Krajowe uwarunkowania w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej

National Biosafety and Biosecurity Determinants in Relation to the Biological and Toxin Weapon Convention

Anna Bielecka-Oder

Rozprawa na stopień doktora nauk medycznych w dyscyplinie biologia medyczna
przygotowana pod kierunkiem dr hab. n. med. Katarzyny Pancer
oraz promotora pomocniczego ppłk. dr. n. biol. Aleksandra Michalskiego

Warszawa 2019

Serdeczne podziękowania
składam Promotorowi mojej rozprawy
oraz Promotorowi Pomocniczemu,
za każdą cenną poradę,
liczne wskazówki merytoryczne,
które pomogły mi dokończyć
tę pracę.

Szczególne podziękowania kieruję
do prof. dr n. med. Janusza Ślusarczyka,
wyrażając w ten sposób głęboką wdzięczność
za wsparcie i za czas, jaki mi Pan poświęcił
podczas przygotowywania rozprawy.

Streszczenie

Koncepcja bezpieczeństwa biologicznego mimo, iż wywodzi się z Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej z roku 1972 jest relatywnie nowym zagadnieniem, które uformowało się na przestrzeni ostatnich 10 lat i stale ewoluuje w odpowiedzi na pojawiające się zagrożenia. Przeciwdziałanie zagrożeniom wynikającym z użycia szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn wymaga interdyscyplinarnego podejścia do wielu aspektów natury prawnej i dalej wynikających z nich, kwestii strukturalno-organizacyjnych. Stąd, w celu przeprowadzenia kompleksowej analizy zabezpieczenia biologicznego w kraju koniecznym było prześledzenie nie tylko zobowiązań międzynarodowych poczynionych przez Rząd Polski na przestrzeni ostatnich 46 lat, ale także europejskich wymogów dotyczących ustanowienia krajowych przepisów implementujących unijne standardy w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom ze strony czynników biologicznych, koncentrując się w szczególności na czynnikach biologicznych szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych oraz toksynach zaliczanych jednocześnie do grupy bojowych czynników biologicznych mogących zostać wykorzystanych jako broń.

Z uwagi na szeroki wachlarz źródeł potencjalnych zagrożeń biologicznych - naturalne, przypadkowe i celowe - poruszona w pracy problematyka bezpieczeństwa biologicznego omówiona została w aspekcie różnych dziedzin, mających bezpośrednie przełożenie na obronność i bezpieczeństwo państwa, mianowicie, kontroli obrotu czynnikami biologicznymi i technologią podwójnego zastosowania, polityki w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom CBRN, zdrowia publicznego, ochrony zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne w miejscu pracy, wykorzystania organizmów i mikroorganizmów modyfikowanych

genetycznie, ochrony środowiska i jego bioróżnorodności, dobrostanu zwierząt, bezpieczeństwa transportu substancji zakaźnych, gospodarowania odpadami aktywnymi biologicznie, edukacji na temat ryzyka biologicznego oraz kultury odpowiedzialności za wyniki prac badawczych w dziedzinach nauk o życiu.

Rozprawa doktorska ma charakter poznawczy. Ze względu na przekrojowe ujęcie przedmiotu badań, łączące nauki medyczne, biologiczne i humanistyczne, w pracy posłużono się metodami badawczymi charakterystycznymi dla nauk humanistycznych i przyrodniczych.

Zaobserwowana fragmentaryczność zapisów w obowiązującym w kraju prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, a także brak uregulowań prawnych w tej dziedzinie adekwatnych do potrzeb, przekładają się na wewnątrzresortowe luki prawne stanowiące istotny problem bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego w Polsce. Analiza dokonana w pracy umożliwiła identyfikację obszarów wymagających doregulowania, wypracowanie rekomendacji w zakresie bezpieczeństwa biologicznego dla Polski oraz wyłonienie optymalnych rozwiązań legislacyjnych w obliczu obecnie tworzonego ustawodawstwa. Przepisy prawne, które mogą być inspirowane wynikami tej analizy, przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa biologicznego Polski, ograniczą możliwość prowadzenia badań, które mogą budzić zastrzeżenia z punktu widzenia postanowień Konwencji BTWC oraz zapewnią skuteczniejszą realizację założeń w niej zawartych umacniając wiarygodność Polski na tle innych Państw-Stron BTWC.

Ponadto, z uwagi na mikrobiologiczny i epidemiologiczny pryzmat postrzegania problematyki bezpieczeństwa biologicznego przedstawiona dysertacja stanowi także dyskursywne wzbogacenie w obszarze nauk medycznych zajmujących się nie tylko działaniami prewencyjnymi mającymi na celu zapobieganie szczególnie niebezpiecznym chorobom

zakaźnym, ale także w dziedzinie obronności i krajowego zarządzania kryzysowego na wypadek zdarzeń biologicznych zagrażających bezpieczeństwu Polski.

Abstract

Biosafety and biosecurity concepts have the genesis in the Biological and Toxin Weapon Convention (BTWC). It is a relatively a new approach, which started about 10 years ago and changeling all the time. Biological threats countermeasure require interdisciplinary consultations from both, legal and institutional point of view. In order to provide complex analysis of national biosafety and biosecurity determinates, international and European Union legally binding and non-legally binding instruments have been investigated. The study was concentrated on dangerous and highly infectious biological agents and toxins including biowarfare agents.

Due to wide spectrum of biological threats - natural, accidental and intentional - national biosafety and biosecurity issues were discussed from different point of views focusing on dual-use goods export control, state defense against CBRN threats, public health, biosafety and protection of health workers exposed to biological agents in the workplace, usage of genetically modified organisms and microorganisms, protection of the environment and biological diversity, animal welfare, transport of infectious materials, management of biologically active waste, education on biological risks and culture responsibility of life sciences researches.

The present thesis focuses on cognitive skills. Due to the cross-sectional approach to the subject of research, merging medical, biological and humanistic sciences, humanities and natural research methods were used.

The fragmentation of the current national legislation in biosafety and biosecurity fields as well as the lack of adequate legal regulations in this area, act together to legislation gaps in Poland. Moreover, it is a significant problem of national defense relating to biological threats and public health biosecurity. This dissertation identifies areas requiring adjustment, develops recommendations in the Polish legislation fields on biosafety and biosecurity as well as selects optimal solutions in the face of currently created legislation in this field. Regulations that may be inspired by the results of this analysis will contribute increasing the biosafety and biosecurity level in Poland, reduce the opportunity of illegal studies on biowerfare agents and ensure full implementation of BTWC.

Ought to microbiological and epidemiological point of view on biosafety and biosecurity concepts, the study will also supplement medical sciences especially preventive medicine measures to prevent infectious diseases. It will enhance national biodefence and crisis management in response to high infectious biological threat agents in Poland, as well.

Spis treści

Wstęp ……..……..…….. 6

Cele i metody pracy……..…..…… 9

I Konwencja o zakazie broni biologicznej i toksynowej (BTWC) na przestrzeni ostatnich 46 lat……..…..…… 12

1. Wkład Polski w ustanowienie pierwszego międzynarodowego zakazu stosowania broni bakteriologicznej…….…… 12
2. Założenia Konwencji BTWC…….…….…. 13
   2.1. Państwa-Strony…….…..... 14
   2.2. Koncepcja bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej……..….. 16
   2.3. Kształtowanie koncepcji podczas obrad Konferencji Przeglądowych……..……... 17
   2.4. Artykuł I…….…… 22
   2.5. Artykuł II…….….. 24
   2.6. Artykuł III…….. 25
   2.7. Artykuł IV…….……..... 27
   2.8. Artykuł V i VI.…… 30
   2.9. Artykuł VII……. 30
   2.10. Artykuł VIII……. 31
   2.11. Artykuł IX…… 32
   2.12. Artykuł X……. 32
   2.13. Przepisy dodatkowe……. 35

II Analiza międzynarodowych porozumień nawiązujących do Konwencji BTWC 38

1. Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540……... 38
2. Międzynarodowe reżimy kontroli obrotu materiałami i technologiami podwójnego zastosowania…….…… 43
3. Konwencja o różnorodności biologicznej……. 52
   3.1. Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym……...…. 53
   3.2. Protokół z Nagoi o wykorzystaniu zasobów genetycznych……..… 55
4. Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne……. 57
5. Bezpieczeństwo transportu materiałów niebezpiecznych, w tym substancji zakaźnych….. 59

III Analiza międzynarodowych rekomendacji nawiązujących do Konwencji BTWC……. 62

1. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas pracy w laboratorium……..…….. 62

1.1. Instrukcja WHO do spraw bezpieczeństwa biologicznego…… 63

1.2. Rekomendacje CDC/NIH dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium mikrobiologicznym…… 64

1.3. Przewodnik WHO do spraw zarządzania ryzykiem biologicznym…… 66

1.4. Podręcznik stosowania ochrony biologicznej…… 68

1.5. Wytyczne OECD w zakresie ochrony zasobów biologicznych……. 69

2. Europejskie Porozumienie Robocze CWA 15793…… 71

3. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas prac ze zwierzętami…….. 73

4. Przeciwdziałanie bioterroryzmowi żywnościowemu…… 78

5. Rozpowszechnianie wyników badań naukowych w obszarze podwójnego zastosowania... 81

5.1. Zalecenia IAP BWG…….. 85

IV Polityka Unii Europejskiej w zakresie *biosafety* i *biosecurity*……..…… 87

1. Narzędzia legislacyjne…….. 87

2. Uwarunkowania względem Konwencji BTWC……..……. 89

3. Miękkie działania pomocowe nawiązujące do traktatu BTWC…….……..…… 95

3.1. Plan Działania w obszarze zagrożeń CBRN…….…..…… 96

3.2. Działania wewnątrz UE…….. 100

3.2.1. Agencje i systemy……... 102

3.3. Działania na zewnątrz UE…….……. 108

3.4. Popularyzacja wiedzy o Konwencji BTWC…….. 110

4. Twarde działania prawne nawiązujące do traktatu BTWC……..… 111

4.1. Europejski wymiar sprawiedliwości …….…… 112

4.2. Kontrola transferu i eksportu produktów podwójnego zastosowania…… 113

4.2.1. Niebezpieczne czynniki biologiczne i technologie bioprocesów……..……. 113

4.2.2. Bojowe środki biologiczne i technologie wojskowe……... 117

4.3. Ochrona zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne…….. 118

4.4. Bezpieczeństwo biologiczne w odniesieniu do GMOs i GMMs……..…. 121

4.5. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas transportu……..……. 125

4.6. Postępowanie z odpadami aktywnymi biologicznie……..… 127

V Analiza polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC…….. 129
1. Polski porządek prawny…… 131
2. Nazewnictwo pojęć kluczowych dla implementacji Konwencji BTWC……. 132
3. Prawo karne w kontekście naruszeń Konwencji BTWC……..…… 136
4. Nadzór i kontrola nad chorobami zakaźnymi……..…..… 144
4.1. Systemy wczesnego ostrzegania i alarmowania…… 150
5. Zagrożenie epidemiczne a epidemia choroby zakaźnej…… 154
6. Krajowa gotowość na wypadek poważnych zdarzeń biologicznych…… 157
6.1. Współpraca międzyresortowa na wypadek użycia czynników broni biologicznej…… 172
7. Obrót towarami podwójnego zastosowania……..…… 175
8. Ochrona zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne…….…….... 181
9. Bezpieczeństwo biologiczne w sprawach GMOs i GMMs……..…… 186
10. Zabezpieczenie i udokumentowanie transportu czynników biologicznych…… 190
11. Ochrona biologiczna produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych……. 192
12. Postępowanie z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne……. 194
13. Edukacja i podnoszenie świadomości o zagrożeniach biologicznych…… 197

VI Obszary nieuregulowane w Polsce w kontekście implementacji Konwencji BTWC…… 199
1. Brak jednolitego wykazu niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn ……. 200
2. Niepełne uregulowania w zakresie działalności z użyciem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn..... 207
3. Niespójne zabezpieczenia miejsc przechowywania czynników biologicznych i toksyn…. 211
4. Brak kontroli personelu mającego dostęp do szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn…….……. 213

Podsumowanie i wnioski ……..……. 215

Wykaz najważniejszych skrótów……...…… 234

Piśmiennictwo…….. 238

Wstęp

Wykorzystanie broni biologicznej uważane jest za jedną z najbardziej nieludzkich i niemoralnych metod prowadzenia wojen. Zakazujący jej użycia Protokół Genewski z roku 1925 został uzupełniony w roku 1972 przez Konwencję o zakazie broni biologicznej (bakteriologicznej) i toksynowej (BTWC). Ten ważny dokument jest umową międzynarodową wprowadzającą bezwzględny zakaz prowadzenia badań, produkowania i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej i toksynowej. Jej podpisanie wzmocniło utrzymanie międzynarodowego bezpieczeństwa i pokoju oraz wpisało się w trwający od lat 60. proces rozbrojeniowy w zakresie przeciwdziałania proliferacji broni masowego rażenia. Jest to umowa o charakterze globalnym, obejmująca prawie wszystkie państwa świata.

Omawiając problematykę bezpieczeństwa biologicznego, należy pamiętać, iż choroby zakaźne, epidemie i epizootie od zawsze towarzyszyły człowiekowi, co jest zjawiskiem w pełni naturalnym. Od zawsze istniało także ryzyko narażenia zawodowego, zakażenia lub zachorowania na chorobę zakaźną wśród osób lub grup zawodowych, które miały bliski kontakt ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi i toksynami. Nowe niebezpieczeństwa pojawiły się na przestrzeni ostatnich 100 lat. Obok zagrożeń będących następstwem zjawisk naturalnych i zdarzeń losowych zaczęły pojawiać się zagrożenia biologiczne będące konsekwencją niewłaściwego wykorzystania dobrodziejstw postępu naukowo-technicznego i badań w dziedzinie nauk biomedycznych, w tym bezprawnego i trwającego w ukryciu wyścigu zbrojeń w kierunku rozwijania broni niekonwencjonalnej.

Konwencja BTWC skupia się na broni biologicznej i toksynowej, do której wytworzenia jednak mogą być stosowane liczne technologie i obszary wiedzy. Stanowi to o szerokim oddziaływaniu jej postanowień obejmującym także nowe osiągnięcia naukowe i techniczne, szczególnie z dziedzin takich jak biologia syntetyczna, genetyka, biotechnologia i medycyna, które dają możliwości wykorzystania niektórych czynników do produkcji broni biologicznej i toksynowej bądź stwarzają możliwość prowadzenia zaawansowanych badań nad zwiększeniem zjadliwości i zakaźności patogenów.

Zagrożenie użycia niehumanitarnej broni masowego rażenia, w tym broni biologicznej i toksynowej, było od I wojny światowej jednym z najważniejszych aspektów polityki bezpieczeństwa międzynarodowego. W historii prowadzenia wojen choroby zakaźne będące następstwem celowego uwolnienia bojowych czynników biologicznych i toksyn zbierały śmiertelne żniwo zarówno wśród żołnierzy, jak i ludności cywilnej, zarazem po stronie przeciwnika jak i własnej.[1]

Szerzej rozpatrując zagrożenia dla państwa, zdrowia publicznego, dobrostanu zwierząt, bezpieczeństwa upraw, wyodrębniono zagrożenia biologiczne: naturalne,

przypadkowe i intencjonalne. Zagrożeniami biologicznymi pochodzenia naturalnego *(natural biological risk)* są naturalnie występujące choroby zakaźne wśród ludzi, zwierząt i roślin. Mogą one mieć charakter pojedynczych zachorowań, ognisk epidemicznych, endemii lub pandemii. Pomimo sukcesu ludzkości w ostatnim stuleciu jakim była eradykacja ospy prawdziwej, pojawiły się nowe patogeny lub nowe warianty istniejących patogenów, a wraz z nimi nowo pojawiające się choroby zakaźne. Warto podkreślić, że choroby zakaźne są wciąż globalnie pierwszą najważniejszą przyczyną zgonów.

Oprócz naturalnie występujących chorób zakaźnych równie ważnym obszarem bezpieczeństwa biologicznego jest działalność człowieka w obszarze szeroko rozumianej mikrobiologii. Poprzez zagrożenie biologiczne przypadkowe lub losowe *(accidental biological risk)* określane jest niezamierzone uwolnienie czynnika zakaźnego do środowiska i spowodowanie ogniska epidemicznego (epizootiologicznego) lub zakażenia na skutek wypadku, awarii systemu zabezpieczeń w laboratorium czy nieprzestrzegania zasad higieny i bezpieczeństwa w pracy. Jednym z bardziej znanych przykładów tego rodzaju zdarzeń był incydent w Swierdłowsku (uwolnienie laseczek wąglika z fabryki broni w ZSRR w 1979 roku) lub Birmingham (uwolnienie wirusa ospy prawdziwej z laboratorium w Wielkiej Brytanii w 1978 roku). Poza tym przypadkowym zagrożeniem biologicznym może być także incydentalne zdarzenie lub ekspozycja w miejscu pracy.

Szczególne znaczenie mają intencjonalne (celowe) zagrożenia biologiczne *(intentional biological risk),* które są bezpośrednim złamaniem postanowień Konwencji BTWC. Dotyczą one działań umyślnie zaplanowanych z zamiarem wyrządzenia szkody ludziom i środowisku, w tym działań sabotażowych, terrorystycznych, a także innych przestępczych z użyciem czynników biologicznych i toksyn, uzyskiwanie czynników biologicznych bardziej wirulentnych niż dotychczas znane lub lekoopornych na dotychczas stosowane metody leczenia.

Obecnie nowymi wyzwaniami i szczególnymi zagrożeniami dla bezpieczeństwa biologicznego w obszarach *accidental* i *intentional risks* są nowe technologie prowadzące do tworzenia nowych czynników biologicznych poprzez modyfikacje genetycznie, np. zwiększające chorobotwórczość lub konstruowane za pomocą narzędzi biologii syntetycznej.

Warto podkreślić, że pojęcie bezpieczeństwa biologicznego nie jest związane tylko z celami Konwencji BTWC. Jest ono właściwe dla wielu innych obszarów związanych m.in. bezpośrednio i pośrednio ze zdrowiem publicznym, ochroną i medycyną pracy, ochroną środowiska, rolnictwem, transportem, obronnością i bezpieczeństwem wewnętrznym państwa oraz bezpieczeństwem międzynarodowym. Pojęcie to stale ewoluuje w odpowiedzi na nowo pojawiające się zagrożenia, z tego też względu należy je rozpatrywać wielopłaszczyznowo z uwzględnieniem kontekstu i licznych zmiennych zależnych.

Polska jest Państwem-Stroną porozumienia BTWC od 46 lat, jednak do dnia dzisiejszego nie wprowadzono regulacji umożliwiających jej pełną implementację. Konieczność pełniejszego pochylenia się nad tym zagadnieniem determinuje także członkostwo Polski we wspólnocie Unii Europejskiej (UE), gdzie Wspólna Polityka Zagraniczna i Bezpieczeństwa Unii Europejskiej (WPZiB) obliguje poszczególne kraje do budowania krajowych strategii w dziedzinie szeroko rozumianego bezpieczeństwa i obrony, wskazując najbardziej newralgiczne zagrożenia, do których należą zagrożenia pochodzenia biologicznego.

Przedmiotem rozprawy jest analiza krajowych uwarunkowań w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście wykonywania Konwencji BTWC. W pracy zaprezentowano obszary związane z bezpieczeństwem biologicznym w kontekście porozumień międzynarodowych oraz prawodawstwa wspólnotowego nawiązującego do postanowień Konwencji. Dążąc do pełnego zidentyfikowania uwarunkowań krajowych, przeprowadzono analizę uregulowań mających charakter prawnie wiążący dla Państw-Stron umów międzynarodowych, czyli wymagających po ich ratyfikacji, promulgacji i implementacji oraz unormowań niemających mocy prawnej, tj. strategii działań, rekomendacji oraz zaleceń niewywołujących wiążących skutków prawnych. Ponadto, zaprezentowano trend oraz kierunki kształtowania się koncepcji bezpieczeństwa biologicznego w Polsce i na świecie na przestrzeni ostatnich 46 lat, wskazując na coraz szerszy zasięg obszarów powiązanych z bezpieczeństwem biologicznym.

Motywem wyboru niniejszej tematyki pracy jest niedostateczne zbadanie tej problematyki w literaturze naukowej. Brak jest polskojęzycznych opracowań dotyczących zagadnienia bezpieczeństwa biologicznego w nawiązaniu do wykonywania Konwencji. W literaturze anglojęzycznej dla określenia zjawiska bezpieczeństwa biologicznego funkcjonują dwa bliskoznaczne pojęcia - *biosafety* i *biosecurity,* których znaczenie wciąż budzi wątpliwości wśród ustawodawców i dyplomatów. Niejednokrotnie zdarzało się, iż próby bezpośredniego tłumaczenia tych pojęć na język polski były zbyt zawiłe, utrudniając wyjaśnienia terminologiczne. Z tego też względu, rozróżnienie i omówienie powyższych zagadnień może stanowić wkład na rzecz nie tylko lepszego poznania znaczenia tych obszarów, ale również powiązania wzajemnych relacji zachodzących pomiędzy nimi z uwzględnieniem korelacji uwarunkowań polityczno-organizacyjnych oddziałujących na bezpieczeństwo zdrowia publicznego i bezpieczeństwo państwa.

Cele i metody pracy

Dysertacja ma charakter poznawczy i stanowi próbę udzielenia odpowiedzi na pytanie, jakie są krajowe uregulowania prawne po roku 1972 dotyczące wykonywania celów Konwencji BTWC oraz w zakresie bezpieczeństwa biologicznego.

Cele pracy:

1. Omówienie i analiza pojęcia bezpieczeństwa biologicznego w regulacjach krajowych i międzynarodowych.
2. Analiza założeń Konwencji BTWC oraz krajowych uregulowań prawnych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.
3. Zidentyfikowanie możliwych rozwiązań legislacyjnych w przedmiotowym zakresie dla Polski.

Cele te planowano osiągnąć poprzez odpowiedź na pytania problemowe.

Pytania problemowe:

1. Czy pojęcie bezpieczeństwa biologicznego w regulacjach krajowych i międzynarodowych jest nieodmiennie związane z Konwencją BTWC?
2. Czy istnieją całościowe rozwiązania w obowiązującym prawodawstwie krajowym w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście implementacji postanowień Konwencji BTWC?
3. Czy w kontekście wykonywania celów Konwencji BTWC istnieją obszary nieregulowane stanowiące o zagrożeniu dla bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego w Polsce?

Hipotezy badawcze:

1. Bezpieczeństwo biologiczne jest zagadnieniem postrzeganym w wielu kontekstach przez różnych interesariuszy.
2. Zmiany w ustawodawstwie krajowym w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście implementacji postanowień Konwencji były inicjowane w Polsce.
3. Aktualne zapisy w krajowym prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego implementują postanowienia Konwencji BTWC.

Celem nauki jest wyjaśnienie badanego problemu badawczego. Zgodnie z tą myślą, dążąc do zbadania problematyki bezpieczeństwa biologicznego a zarazem mając na względzie, iż niektóre subdyscypliny mogą przejawiać cechy

typowe dla innego typu nauk niż dyscyplina główna (epidemiologia, biochemia, badania nad sztuczną inteligencją),[2] zdecydowano się nadać pracy charakter interdyscyplinarny, tj. łączący nauki medyczne (epidemiologia, biologia medyczna, medycyna prewencyjna), biologiczne (mikrobiologia, biotechnologia, ekologia) i humanistyczne (stosunki międzynarodowe, prawo, system i instytucje polityczne).[3] Takie podejście umożliwiło kompleksowe zbadanie omawianej problematyki zarówno w wymiarze militarnym, jak i niemilitarnym. Ze względu na przekrojowe ujęcie przedmiotu badań oraz w celu zweryfikowania prawdziwości postawionych hipotez posłużono się metodami badawczymi charakterystycznymi dla nauk humanistycznych i przyrodniczych. Mianowicie: metodą badania dokumentów, metodą analizy i krytyki piśmiennictwa, metodą porównawczą oraz metodą obserwacji uczestniczącej.

W procesie gromadzenia materiału do badań zastosowana została metoda badania dokumentów normatywnych i innych opracowań dotyczących badanego zjawiska oraz ich analizy i krytyki.[4] Metody te zastosowano w kwestiach dotyczących analizy jakościowej międzynarodowych porozumień i rekomendacji, instrumentów prawnie wiążących i niewiążących Unii Europejskiej, zagranicznych rozwiązań legislacyjnych oraz krajowych regulacji prawnych dotyczących przedmiotu pracy. Badaniom poddane zostały dokumenty urzędowe, w tym treści tekstów aktów prawnych krajowych (konstytucja, ustawy, rozporządzenia, kodeksy, decyzje), uregulowania zagraniczne (konwencje, protokoły, dyrektywy, rozporządzenia, decyzje) oraz dokumenty opublikowane przez organizacje międzynarodowe i instytucje wspólnotowe (podręczniki, instrukcje, normy, wytyczne, rekomendacje) zajmujące się problematyką bezpieczeństwa biologicznego w ujęciu międzynarodowym i krajowym.

Biorąc pod uwagę stosunkowo słabą dostępność materiału źródłowego w literaturze wydawniczej, powstanie niniejszej dysertacji ułatwiła możliwość wykorzystywania światowych zasobów internetowych. Znaczną część literatury badawczej stanowią akty normatywne oraz oficjalne dokumenty opublikowane przez organy międzynarodowe. W większości przypadków wykorzystywano dokumenty oryginalne. W zakresie terminologii obcojęzycznej z zakresu biologii, bakteriologii, biotechnologii, epidemiologii, medycyny i prawa, przetłumaczono je na język polski, starannie zachowując ich znaczenie oraz uwzględniając kontekst użycia. W takich przypadkach obok nazw pojawiających się po raz pierwszy w języku polskim w nawiasie podawano ich oryginalne brzmienie.

Przy badaniu przepisów prawa międzynarodowego i prawa unijnego pod kątem skuteczności ich wdrożenia (np. w drodze aktów wykonawczych lub rozporządzeń do ustaw) oraz praktycznego ich stosowania w kraju wykorzystano metodę porównawczą.[5] Pozwoliła ona także na ocenę stopnia ich implementacji do krajowego porządku prawnego, a także zaobserwowanie trudności wynikających z bezpośredniego transponowania przepisów wspólnotowych do ustawodawstwa krajowego.

W kwestiach dotyczących krajowych działań w zakresie implementacji postanowień Konwencji oraz wdrażania środków bezpieczeństwa biologicznego

wypracowanych przez organizacje międzynarodowe i instytucje wspólnotowe na rzecz wzmacniania bezpieczeństwa w Polsce zastosowana została metoda obserwacji uczestniczącej.[6]

Główną techniką badawczą zastosowaną w pracy była analiza jakościowa treści dokumentów z zakresu stosunków międzynarodowych, prawa międzynarodowego, prawa europejskiego i prawa krajowego, w tym analiza uwarunkowań prawno-społecznych dotykających problematyki bezpieczeństwa biologicznego, zdrowia publicznego i obronności w kraju.

Analiza ta możliwa była do przeprowadzenia dzięki połączeniu wiedzy biologicznej z zakresu mikrobiologii z doświadczeniem zawodowym w obszarze spraw obronnych i nieproliferacji broni biologicznej, epidemiologii i zarządzania kryzysowego, zdobytymi w kraju i zagranicą. Tylko dzięki temu możliwym było zrozumienie różnic pomiędzy omawianymi definicjami i wykazanie ze zrozumieniem ich znaczenia, a tym samym, odpowiadających im uregulowań.

W celu zwiększenia stopnia wiarygodności przeprowadzonych analiz i obserwacji, badaniu poddano kilkaset krajowych i międzynarodowych przepisów, dokumentów, publikacji i monografii, w tym około 250 aktów prawnych. Analizę dokumentów oraz krajowych procesów i zjawisk w obszarze bezpieczeństwa biologicznego zakończono na tych, które ukazały się i/lub zaobserwowano do września 2018 roku.

Rozdział I

Konwencja o zakazie broni biologicznej i toksynowej (BTWC) na przestrzeni ostatnich 46 lat

1. Wkład Polski w ustanowienie pierwszego międzynarodowego zakazu stosowania broni bakteriologicznej

Historia stosowania czynników biologicznych podczas działań ofensywnych sięga czasów starożytnych.[7, 8, 9, 10] Niemniej jednak w czasie I wojny światowej broń masowego rażenia (BMR) nabrała szczególnego znaczenia zwłaszcza z uwagi na osiągnięcia naukowe i technologiczne, jakie dokonywały się w XIX i XX wieku. Świat doświadczony skalą zniszczenia i ludzkiego cierpienia na skutek działań wojennych zdał sobie sprawę z zagrożeń wynikających z użycia niekonwencjonalnych środków bojowych.

Jednymi z pierwszych dokumentów normatywnych zakazujących stosowania trucizn bojowych były odpowiednio Kodeks Liebera z 1863 roku[11] oraz Deklaracja Brukselska z roku 1874.[12] Na ich założeniach wzorował się Haski Regulamin z roku 1899 dotyczący praw i zwyczajów prowadzenia wojny lądowej, w tym zakazujący stosowania z broni zatrutej.[13] Wszystkie one w głównej mierze dotyczyły jednak zakazu używania trucizn lub broni zatrutej. Podobnie jak późniejsze porozumienia wielostronne były one ukierunkowane na utrzymanie międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, stanowiąc podwaliny współczesnego prawa humanitarnego. Traktat Wersalski z 1919 roku[14] może być dobrym tego przykładem. Na mocy jego postanowień powołano do życia Ligę Narodów - pokojową organizację międzynarodową do spraw zapobiegania konfliktom zbrojnym. To pod jej auspicjami zainicjowane zostały m.in. prace nad porozumieniem wprowadzającym zakaz używania bojowych środków biologicznych, zwieńczeniem których jest Protokół wprowadzający zakaz używania w czasie wojny gazów duszących, trujących lub podobnych oraz środków wojny bakteriologicznej *(Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare)* powszechnie znany jako Protokół Genewski.

Protokół Genewski został podpisany w dniu 17 czerwca 1925 roku przez 44 państwa, potwierdzając tym samym, iż wyrażają one aprobatę, aby obok stanowienia prawa zakazu stosowania środków chemicznych rozszerzyć niniejsze porozumienie o zakaz używania bakteriologicznych środków prowadzenia wojny.[15] Z tego też powodu dyskusje na temat spraw rozbrojeniowych na arenie międzynarodowej były tak istotnym aspektem bezpieczeństwa. Należy pamiętać,

iż w ówczesnym czasie, biorąc pod uwagę zarówno sytuację międzynarodową, jak i politykę naszych wschodnich i zachodnich sąsiadów, istniało realne zagrożenie napaści zbrojnej na Polskę. Z tego też powodu Polska aktywnie brała udział w dyskusjach w tym zakresie, włączając w to kształtowanie treści Protokołu Genewskiego. Stronę Polską w Lidze Narodów reprezentował generał Kazimierz Sosnkowski, który pełnił rolę przewodniczącego polskiej delegacji. To właśnie on postulował o ujęcie w Protokole również środków bakteriologicznych,[16] co w historii dyplomacji określono jako „*Polish addenum"*. Protokół Genewski w imieniu Polski podpisany został przez generała K. Sosnkowskiego oraz G. D. Morawskiego. Do polskiego ustawodawstwa wszedł w życie w dniu 8 lutego 1928 roku,[17] po czym w dniu 4 lutego 1929 roku został ratyfikowany.[18]

Mimo sukcesu, jakim było wprowadzenie zakazu stosowania środków biologicznych w charakterze broni, należy pamiętać o tym, iż ówczesny zakaz ograniczał się jedynie do ich stosowania w czasie wojny. Co więcej, Protokół Genewski nie obejmował swoim zakazem prowadzenia badań nad bronią biologiczną, jej produkcji czy gromadzenia, co stanowiło jego istotne ograniczenie. Ponadto poza państwami, które Protokół Genewski przyjęły bez zastrzeżeń, stosując bezwzględny zakaz używania tego rodzaju broni, część Państw-Stron podpisało go z zastrzeżeniami umożliwiającymi użycie niniejszej broni w odwecie przeciwko krajom, które do Protokołu nie przystąpiły bądź zastosowały broń biologiczną przeciwko nim. Było to dodatkowym ograniczeniem tego porozumienia. Co więcej, skoro nie zakazywało, to tym samym dawało przyzwolenie na prowadzenie badań nad rozwojem broni biologicznej, z czego korzystało wiele Państw-Stron Protokołu Genewskiego, otwarcie się do tego przyznając. W konsekwencji świadczyło to o słabości i tymczasowości dokumentu.

Według danych Międzynarodowego Komitetu Czerwonego Krzyża aktualnie Protokół Genewski podpisało i ratyfikowało 142 Państw-Stron.[19] Nie stanowi on ram czasowych, co oznacza, iż państwa, które jeszcze do Protokołu nie przystąpiły, mogą wciąż to uczynić. Natomiast państwa, które dokonały już jego ratyfikacji, są zobowiązane do jego promowania i rozpowszechniania wiedzy na jego temat wśród państw trzecich, dążąc tym samym do umacniania światowego bezpieczeństwa i pokoju.

Pomimo jego niedoskonałości oraz upływu czasu Protokół Genewski nie stracił na znaczeniu. Dowodem tego jest fakt, iż na niniejszy dokument powołują się w preambule zarówno Konwencja o zakazie broni biologicznej i toksynowej (BTWC) z roku 1972, jak i Konwencja o zakazie broni chemicznej (CWC) z 1993 roku.

2. Założenia Konwencji BTWC

Sytuacja międzynarodowa jaka zaistniała po II wojnie światowej, tj. powstanie dwóch bloków polityczno-wojskowych, przyczyniła się do światowego wyścigu

zbrojeń. Kraje mobilizowały siły na zwiększanie zbrojenia i sprawy obronne na wypadek konfliktu. Prowadzono również zaawansowane prace rozwojowe nad nowymi rodzajami broni, w tym bronią biologiczną. Nakładająca się na tą sytuację niedoskonałość wcześniej przyjętych (międzywojennych) porozumień międzynarodowych dotyczących zakazu stosowania środków trujących i bakteriologicznych, zainicjowały międzynarodowe procesy rozbrojeniowe, które doprowadziły do podpisania w 1972 roku konwencji dotyczącej broni biologicznej i toksynowej.

Konwencja o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni biologicznej i toksycznej oraz ich zniszczeniu, zwana potocznie Konwencją o zakazie broni biologicznej i toksynowej *(Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction, BTWC)* jest pierwszym wielostronnym porozumieniem o charakterze prawnie wiążącym, który zakazuje w całości przygotowania się i prowadzenia wojny tą metodą, podejmując jednocześnie kwestie bezpieczeństwa biologicznego.

Tekst Konwencji stanowi zaledwie cztery strony - składa się na nią piętnaście artykułów[20] zestawionych w osiem kluczowych przepisów *(key provisions).* Owe przepisy opierają się na czterech głównych zasadach: 1) Nie nabywaj ani nie posiadaj broni biologicznej oraz toksycznej; 2) Nie pomagaj nikomu ani nie pozwalaj na to, aby ktokolwiek inny chciał pozyskać taką broń; 3) Podejmij na obszarze swojego kraju niezbędne środki służące zapewnieniu, że taka broń będzie zakazana; 4) Zrób to wszystko co powyżej w sposób sprzyjający pokojowemu wykorzystaniu nauk biologicznych i technologii.[21]

2.1. Państwa-Strony

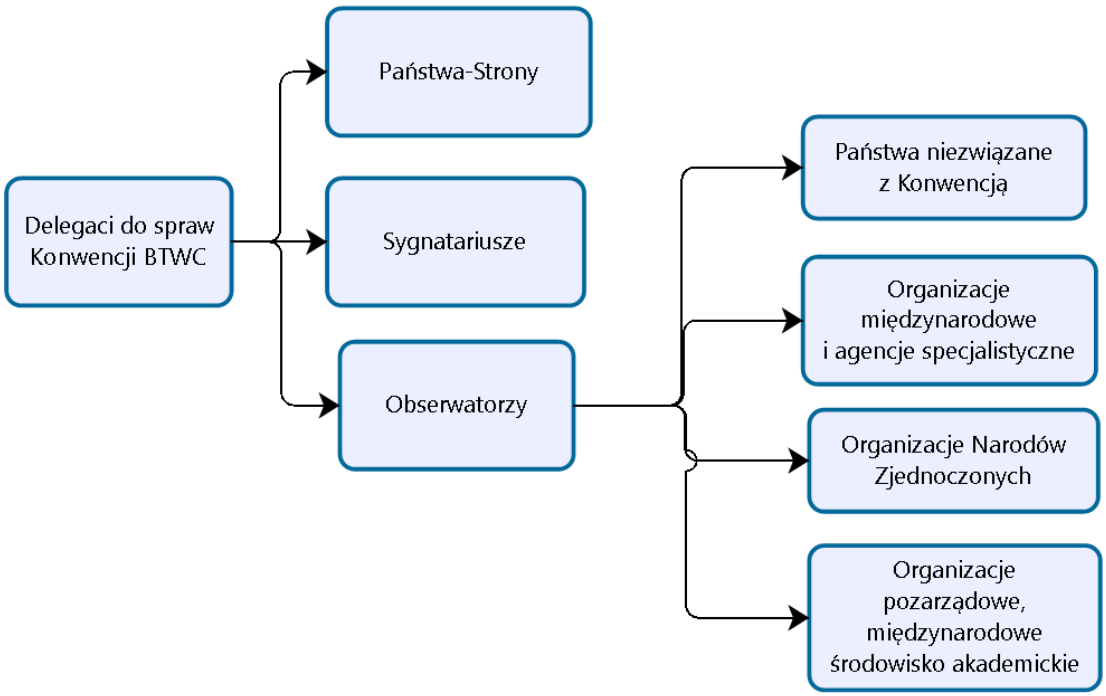
Konwencja BTWC jest obecnie najważniejszym na świecie traktatem w dziedzinie nieproliferowania broni biologicznej i toksynowej. Aktualnie istnieją dwa sposoby, aby zostać Państwem-Stroną tego porozumienia - ratyfikacja i akcesja. Ratyfikacja *(ratification)* ma zastosowanie do państw, które już wcześniej podpisały Konwencję, ale jeszcze nie wyraziły ostatecznej zgody na związanie się z nią. Dopiero po jej ratyfikacji dane państwo może uzyskać status Państwa-Strony porozumienia BTWC. Z uwagi na fakt, iż Konwencja została podpisana w dniu 10 kwietnia 1972 roku jednocześnie w trzech miastach - Londynie, Moskwie i Waszyngtonie i weszła w życie w dniu 26 marca 1975 roku, obecnie można do niej już tylko przystąpić *(accessio).* Sposób akcesji bądź ratyfikacji uzależniony jest od postanowień konstytucyjnych danego państwa, w tym bardzo często akceptacji jego parlamentu. Niemniej jednak, jak tylko zostaną spełnione wewnątrzpaństwowe wymogi formalne, dokument przystąpienia lub ratyfikacji powinien zostać złożony

u jednego z trzech depozytariuszy Konwencji (Federacja Rosyjska, Wielka Brytania lub USA).

W marcu 2019 roku Stronami Konwencji było 182 państw (podpisały i ratyfikowały traktat). Sygnatariuszami, tj. państwami, które ją podpisały, ale jeszcze nie ratyfikowały 5 państw. Oprócz tego są także kraje, które do traktatu w dalszym ciągu nie przystąpiły lub w ogóle nie zamierzają tego zrobić (10 krajów), co nie sprzyja budowaniu globalnego systemu bezpieczeństwa. Polska jest Państwem-Stroną Konwencji od 1972 roku.[22]

Nad sprawami Konwencji BTWC obradują nie tylko delegacje narodowe reprezentujące administrację rządową poszczególnych krajów członkowskich i sygnatariuszy Konwencji, ale także Obserwatorzy. Są to przedstawiciele państw niezwiązanych z porozumieniem BTWC i w znacznej mierze organizacje międzynarodowe oraz agencje specjalistyczne (CARICOM, EU, ICGEB, ICRC, INTERPOL, NATO, OPCW, OSCE, OIE, LAS), Organizacje Narodów Zjednoczonych (UNICRI, UNOCT, UNODA, UNIDIR, WHO, FAO) i organizacje pozarządowe zajmujące się sprawami rozbrojeniowymi, bezpieczeństwa międzynarodowego i pokoju, ochrony zdrowia publicznego, ochrony różnorodności biologicznej, bezpieczeństwa biologicznego, międzynarodowe środowisko akademickie, w tym podmioty prywatne[23, 24, 25] (Schemat Nr 1).

Schemat Nr 1. Delegaci do spraw Konwencji BTWC *(opracowanie własne)*



2.2. Koncepcja bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej

Zagadnienie bezpieczeństwa biologicznego związane jest z szeroko rozumianym wdrażaniem celów Konwencji. Jednak odnoszące się do tego zagadnienia anglojęzyczne terminy *biosafety* oraz *biosecurity* wielokrotnie traktowano jako definicje tożsame albo terminy bliskoznaczne. Przez pewien czas niejasności te w dużej mierze spowodowane były barierą językową lub trudnościami translacyjnymi często napotykanymi w tłumaczeniach zwrotów specjalistycznych.

Pojęcie *biosafety* - bezpieczeństwo biologiczne, pojawiło się znacznie wcześniej niż ochrona biologiczna. Z tego też względu przez dłuższy czas interpretowane było ono bardzo szeroko, także w znaczeniu *biosecurity* - ochrona biologiczna. Stąd drugie pojęcie bardzo często było pomijane. Konsekwencją było to, iż w niektórych krajach w ogóle nie funkcjonowało określenie ochrona biologiczna. Przykładem takich państw były: Francja, Niemcy, Rosja i Chiny. Rodziło to problemy natury praktycznej, gdyż bez właściwego zdefiniowania istoty sprawy utrudnione było wykonywanie Konwencji BTWC na poziomie krajowym.[26]

Dążąc do lepszego zrozumienia i odróżnienia tych terminów, podczas Spotkania Państw-Stron Konwencji w 2003 roku uczestnicy obrad zaproponowali prostsze rozwiązanie. Przyjęto, iż bezpieczeństwo biologiczne to zabezpieczenie ludzi przed drobnoustrojami *(„Biosafety protects people from germs”),* natomiast ochrona biologiczna polega na ochronie drobnoustrojów przed ludźmi *(„Biosecurity protects germs from people”).* I chociaż obie te interpertacje mają charakter nieformalny, bardzo trafnie określają *meritum* jednego i drugiego terminu.

Podczas kolejnego spotkania delegaci Państw-Stron Konwencji w 2008 roku doprecyzowano, że bezpieczeństwo biologiczne powinno koncentrować się na działaniach mających na celu stworzenie ludziom bezpiecznych warunków do pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi oraz zapewnienie ochrony ludziom i środowisku przed przypadkowym ich uwolnieniem.[27] Przewodniki WHO dodatkowo doprecyzowały znaczenie tego zagadnienia pod kątem środków służących zabezpieczeniu zdrowia pracowników przed zakażeniem bądź zachorowaniem podczas wykonywania czynności laboratoryjnych *(occupational health and safety)* oraz na wypadek przypadkowych zdarzeń z ich udziałem *(accident at work).*

W miarę rozwoju badań nad modyfikacjami genetycznymi i wyłaniania się nowych zagrożeń zdrowotnych dla ludzi i równowagi ekologicznej środowiska, w obszar bezpieczeństwa biologicznego włączono także aspekt ochrony przed genetycznie modyfikowanymi mikroorganizmami (GMMs) oraz ochrony różnorodności biologicznej *(biodiversity protection)* w kontekście uwolnienia modyfikowanych organizmów (GMOs) i zaburzenia naturalnych ekosystemów.

Jako że *biosafety* w głównej mierze dotyczy bezpieczeństwa zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i ochrony środowiska naturalnego, blisko z tym obszarem korespondują

także inne zagadnienia, takie jak zdrowie publiczne i opieka medyczna, epidemiologia, ochrona warunków pracy, bioasekuracja, organizmy kwarantannowe.

Ochrona biologiczna - *biosecurity* - rozumiana jako zabezpieczenie czynników biologicznych i technologii podwójnego zastosowania to środki zapobiegawcze służące zapobieżeniu kradzieży oraz bezprawnemu przejęciu czy pozyskaniu i ich użyciu w celu zamierzonego wyrządzenia szkody. Do ważniejszych z nich zaliczono ochronę fizyczną pomieszczeń oraz obiektów posiadających i przechowujących szczególnie niebezpieczne patogeny i toksyny, przeciwdziałanie terroryzmowi biologicznemu, kontrolę transferu produktów i technologii podwójnego zastosowania, właściwe pakowanie, znakowanie i ochronę przesyłek zawierających materiał zakaźny podczas transportu oraz ochronę wiedzy, technologii i wyników prac badawczych mogących być potencjalnym źródłem informacji, jak wyprodukować broń biologiczną i toksynową. Dodatkowo w ramach ochrony biologicznej poruszane są również zagadnienia dotyczące polityki i unormowań egzekwujących przestrzeganie międzynarodowych porozumień, przeciwdziałania agroterroryzmowi (ochrona środowiska przed celowym uwolnieniem gatunków obcych lub inwazyjnych celem wyrządzenia szkód w uprawach rolnych) prowadzenie dochodzeń śledczych z wykorzystaniem śladów biologicznych jako materiału dowodowego *(biocrimes investigation)* oraz działań śledczych zmierzających pojmaniu sprawców zamachów bioterrorystycznych.[28]

Podsumowując, bezpieczeństwo biologiczne należy rozumieć jako bezpieczeństwo i higienę pracy, zapobieganie nieumyślnym zdarzeniom uwolnienia czynników biologicznych podczas pracy z nimi oraz ochronę środowiska, hodowli i upraw. Z kolei ochronę biologiczną - jako ochronę wiedzy, zasobów biologicznych oraz technologii podwójnego zastosowania mającej z nimi związek przed zamiarem ich przestępczego zastosowania.[29]

2.3. Kształtowanie koncepcji podczas obrad Konferencji Przeglądowych

Treść i zakres przyjętej w latach 70-tych Konwencji jest już częściowo nieadekwatny wobec dzisiejszych wyzwań i rzeczywistości. Ogólność zapisów oraz szybki postęp nauki i techniki sprawił, iż realizacja wielu artykułów w niej zawartych wymaga nowej wspólnej interpretacji i politycznej woli ze strony państw. Konferencje Przeglądowe służą dokonaniu przeglądu dotychczasowego funkcjonowania Konwencji. Podejmowane są kwestie związane z zakazem stosowania czynników broni biologicznej i bezpieczeństwem biologicznym, także biorąc pod uwagę głównie nowe osiągnięcia naukowo-techniczne związane z jej wykonywaniem. Ponadto analizowany jest postęp prac poczyniony przez Państwa-Strony we wprowadzaniu postanowień Konwencji na poziomie krajowym.

Proces przeglądu artykułów zapoczątkowano w roku 1980 i kontynuuje się do dnia dzisiejszego cyklicznie w 5-letnich interwałach.[30] Po każdej Konferencji

Państwa-Strony zobowiązane są wypracować i przyjąć dokument końcowy. W dokumencie tym najczęściej prezentowane są nowo przyjęte ustalenia służące lepszemu zinterpretowaniu i zrozumieniu założeń Konwencji w nawiązaniu do aktualnie obowiązujących dokumentów normatywnych, postępu wiedzy i techniki oraz działań podejmowanych na forach międzynarodowych w przedmiotowym zakresie.

Pierwsza Konferencja Przeglądowa Konwencji BTWC odbyła się w dniach 3-21 marca 1980 roku. Państwa-Strony potwierdziły swoją gotowość i determinację w działaniach zmierzających do całkowitego wykluczenia ewentualności użycia broni biologicznej i toksynowej dla dobra całej ludzkości. Ponadto potwierdziły swoje poparcie dla założeń Konwencji oraz zadeklarowały dalsze zaangażowanie zmierzające do skutecznego wprowadzania jej postanowień w życie celem utrzymania pokoju i wzmocnienia bezpieczeństwa międzynarodowego.[31]

W dniach 8-26 września 1986 roku podczas Drugiej Konferencji Przeglądowej Państwa-Strony Konwencji uzgodniły, że powinno się popularyzować działania na rzecz tzw. Środków Budowy wzajemnego Zaufania pomiędzy Państwami-Stronami Konwencji (CBMs). Ta nowatorska inicjatywa miała na celu promowanie transparentności i wymiany informacji w dziedzinach życia mających zastosowanie do Konwencji w trybie corocznych sprawozdań. Nadrzędną kwestią miała być wymiana wiedzy i doświadczeń pomiędzy członkami porozumienia poprzez publikowanie wyników badań naukowych nawiązujących, ale niezabronionych Konwencją BTWC. Sprawozdawczość realizowana przez kraje wspólnoty w ramach Środków Budowy Zaufania miała służyć zapobieganiu lub zmniejszeniu występowania niejasności, wątpliwości i podejrzeń oraz polepszeniu międzynarodowej współpracy w dziedzinie pokojowych prac w obszarze biologii i innych nauk przyrodniczych.

Podczas obrad Trzeciej Konferencji Przeglądowej w dniach 9-21 września 1991 roku zakres sprawozdawanych informacji w ramach CBMs został rozszerzony. Na mocy wypracowanego porozumienia, Państwa-Strony zobowiązały się do przekazywania raportu na temat zagadnień związanych z postanowieniami BTWC zrealizowanych oraz mających być podjętych w najbliższym czasie na terenie ich kraju. Ustalono, iż krajowe raporty CBMs powinny wpływać do Biura ONZ do spraw Rozbrojenia (UNODA) do dnia 15 kwietnia każdego roku kalendarzowego. W celu lepszej transparencji informacji w nich zawartych uzgodniono, iż powinny być one sporządzone w oparciu o wspólnie uzgodniony zakres treści i układ, czyli zawierać:

- dane o krajowych ośrodkach badawczych i laboratoriach, w których obowiązują najwyższe lub bardzo wysokie standardy bezpieczeństwa biologicznego ustanowione w celu wykorzystywania wysoce niebezpiecznych czynników biologicznych do celów dozwolonych przez Konwencję *(Form A of CMBs);*
- informacje o epidemiach chorób zakaźnych i podobnych zdarzeniach spowodowanych przez toksyny biologiczne w ostatnim roku *(Form B of CMBs);*

- bieżący wykaz publikacji naukowych oraz informacje o planowanych na przyszły rok inicjatywach *(Form C of CMBs);*
- informacje na temat działań w zakresie aktywnego promowania wiedzy i nawiązywania kontaktów mogących mieć zastosowanie dla Konwencji *(Form D of CMBs);*
- dane legislacyjne na temat krajowych przepisów, rozporządzeń, aktów prawnych bądź innych zalegalizowanych instrumentów prawnych nawiązujących do Konwencji *(Form E of CMBs);*
- informacje dotyczące programów badawczych i rozwojowych w dziedzinie biologii na rzecz działań obronnych prowadzonych po dniu 1 stycznia 1946 roku *(Form F of CMBs);*
- informacje o państwowych i prywatnych zakładach produkujących licencjonowane szczepionki dla ludzi *(Form G of CMBs).*

Po Siódmej Konferencji Przeglądowej Konwencji formularze CBMs uległy niewielkiej modyfikacji.

Ponadto ze względu na dotychczasowy brak skuteczniejszych mechanizmów weryfikacyjnych podczas Trzeciej Konferencji Przeglądowej Konwencji w roku 1991 powołano Grupę VEREX składającą się z ekspertów rządowych mających za zadanie określić i skontrolować potencjalne instrumenty weryfikacyjne z naukowego i technicznego punktu widzenia. Na specjalnej konferencji we wrześniu 1994 roku, Państwa-Strony Konwencji uzgodniły powołanie Grupy Ad Hoc do negocjacji i opracowania prawnie wiążącego systemu weryfikacyjnego do spraw przestrzegania zapisów Konwencji BTWC. Wybrani reprezentanci Państw będących Stronami Konwencji mieli stanowić jej członków. Niestety, Grupa Ad Hoc nie zakończyła toczących się negocjacji, nie przedstawiła propozycji nowego instrumentu prawnego (tj. prawnie wiążącego protokołu) pozwalającego zweryfikować sposób wykonywania Konwencji i uległa rozwiązaniu.

Podczas obrad Czwartej Konferencji Przeglądowej Konwencji, która trwała od dnia 25 listopada do dnia 6 grudnia 1996 roku, podejmowano kwestie odnoszące się do spraw krajowej implementacji Konwencji oraz CBMs pomiędzy Państwami--Stronami w kontekście wpływu postępu technologicznego oddziałującego na gospodarkę oraz międzynarodową współpracę w obszarze pokojowych zastosowań nauk biologicznych.[32] Ponadto zarekomendowano organizowanie dodatkowych spotkań poświęconych przeglądowi działań i prac legislacyjnych w zakresie Konwencji, tzw. Spotkań Państw-Stron (MSP). Uznając, iż szersze stosowanie się państw członkowskich do zapisów traktatu przyczyni się do umocnienia pokoju i bezpieczeństwa międzynarodowego zaproponowano, aby odbywały się one co najmniej raz na 5 lat.

Ze względu na utrzymujące się rozbieżności poglądów i stanowisk w sprawie kilku kluczowych kwestii po Czwartej Konferencji Przeglądowej nie przyjęto raportu końcowego. Podobnie nie udało się osiągnąć konsensusu po odroczonej Piątej

Konferencji Przeglądowej Konwencji (odbyła się w dniach 19 listopada - 7 grudnia 2001 roku oraz 11-22 listopada 2002 roku) ze względu na wycofanie się USA z rokowań w zakresie wiążącego mechanizmu weryfikującego. Jednak przyjęto porozumienie zawierające m.in. plan prac na najbliższy okres międzysesyjny oraz potrzebę organizowania corocznych Spotkań Ekspertów (MX) oraz utrzymania Spotkań Państw-Stron (MSP). Ten schemat organizacji prac obowiązuje po dzień dzisiejszy.

Celem prac w okresie międzysesyjnym jest wnikliwsze i bardziej drobiazgowe dyskutowanie na wcześniej wybrane i wspólnie zatwierdzone zagadnienia, promowanie poczynionych wspólnie uzgodnień w obszarze objętym Konwencją oraz zachęcanie do podejmowania działań na rzecz jak najlepszej implementacji Konwencji na poziomie krajowym. Niniejsze rozmowy odbywają się w szerokim gronie uczestników Spotkań Ekspertów oraz Spotkań Państw-Stron. Okazało się, że dzielenie się wiedzą i doświadczeniem w zakresie dotyczącym Konwencji, identyfikowanie najlepszych praktyk, efektywne sposoby podejmowania działań na rzecz skutecznej realizacji założeń traktatu stanowią istotną pomoc dla innych Państw-Stron tego traktatu.

W pierwszym okresie międzysesyjnym, tj. programie na lata 2003-2005, kontynuowano proces implementacji i ugruntowywania założeń Konwencji na szczeblu krajowym, zwłaszcza w obszarze wdrażania stosownych środków karnych za nieprzestrzeganie porozumienia oraz zakresie bezpieczeństwa i sprawowania ochrony nad mikroorganizmami patogennymi oraz toksynami (2003). W roku 2004 dyskutowano o wzmacnianiu międzynarodowych zdolności reagowania organów ścigania w zakresie czynności dochodzeniowo-śledczych oraz zmniejszania skutków zdarzenia domniemanego użycia broni biologicznej i toksynowej lub wystąpienia podejrzanego ogniska choroby zakaźnej. Ponadto omówiono temat wzmocnienia i rozpropagowania krajowych i międzynarodowych działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych poprzez sprawowanie nadzoru epidemiologicznego w celu szybkiej identyfikacji czynnika zakaźnego, zwalczenia go oraz przerwania dróg jego transmisji. W roku 2005 uwagę skoncentrowano na podnoszeniu świadomości środowiska naukowego na temat zagrożeń płynących z nieprzestrzegania Konwencji. Obradowano nad kodeksem postępowania etycznego dla naukowców, a w szczególności nad jego treścią, kryteriami oceny oraz działaniami zmierzającymi do powszechnej akceptacji kodeksu przez środowisko akademickie i powszechne stosowanie go w praktyce.[33]

Natomiast podczas Spotkań MX prowadzone są techniczne dyskusje na wcześniej ustalone tematy. Pomysły i propozycje będące wynikiem tych Spotkań przedkładane są w opracowaniu, które jest później omawiane, głównie w gronie polityków, pod kątem ich legislacyjnego wcielenia w życie podczas Spotkań MSP.

W dniach 20 listopada - 8 grudnia 2006 roku, w trakcie obrad Szóstej Konferencji Przeglądowej udało się przyjąć dokument końcowy. Państwa-Strony zawarły w nim potrzebę promowania przystępowania do Konwencji oraz uznały konieczność

aktualizowania i usprawniania procedur sprawozdawania raportów CBMs. Z danych Biura UNODA wynika, że umożliwienie wysyłania sprawozdań CBMs drogą elektroniczną usprawniło przekazywanie formularzy (2006 rok - 57 krajów, 2016 rok - 81 krajów).[34]

Oprócz tego podczas tejże Konferencji Państwa-Strony zgodziły się na utworzenie Komórki do spraw Implementacji Konwencji określanej również jako Jednostka Wspierania Implementacji BTWC (ISU). Ma ona na celu zapewnić pomoc administracyjną i techniczną dla państw członkowskich w procesie wdrażania przepisów Konwencji na szczeblu krajowym oraz pośredniczyć w pracach dotyczących sprawozdawania raportów CBMs. W roku 2006 przyjęto także program na najbliższy okres międzysesyjny (lata 2007-2010).[35] Obejmował doskonalenie środków i działań zmierzających do usprawnienia krajowej implementacji Konwencji (2007), zachęcanie krajów członkowskich do rozwijania współpracy regionalnej i subregionalnej na potrzeby wdrażania Konwencji (2007), działania na rzecz poprawy bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej, w szczególności dotyczące wzmocnienia bezpieczeństwa pracy w laboratoriach, ochrony patogenów, toksyn i sprzętu mających zastosowanie do zapisów porozumienia (2008), zapobieganie wykorzystaniu osiągnięć w dziedzinie nauk biologicznych w celach niezgodnych z postanowieniami traktatu (2008), umacnianie zdolności reagowania Państw-Stron na zdarzenia z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych w zakresie rozpoznania, wykrywania, diagnozowania i zwalczania chorób zakaźnych (2009), jak też doskonalenie mechanizmów udzielania wsparcia na wypadek intencjonalnego użycia czynników broni biologicznej i toksynowej wobec Państw-Stron porozumienia (2010).[36, 37]

Polska przewodniczyła Siódmej Konferencji Przeglądowej Konwencji, która odbyła się w dniach 5-22 grudnia 2011 roku. Podczas tego spotkania kontynuowano prace nad zagadnieniami dotyczącymi przeglądu postępu naukowo-technicznego w dziedzinach związanych z Konwencją i wzmocnienia jej wdrażania na poziomie krajowym, uniwersalizacją CBMs, strategiami implementacji artykułu X odnoszącego się do współpracy i pomocy międzynarodowej, sposobami rozszerzania zasięgu Konwencji na inne kraje oraz zasadami raportowania działalności ISU.

W ramach podtrzymania cechy uniwersalizacji raportów CBMs zmodyfikowano ich treść i zmieniono niektóre formularze. W efekcie tych działań od 2011 roku zaczęły one składać się z 6 części, tj. od A do G (z wyłączeniem części D dotyczącej informacji na temat promowania wiedzy i nawiązywania kontaktów mogących mieć zastosowanie do traktatu).

Na okres prac międzysesyjnych 2012-2015[38] za szczególnie ważne uznano:

- wzmocnienie implementacji artykułu X poprzez wnikliwsze analizowanie procedur i mechanizmów dotyczących świadczenia wzajemnej pomocy oraz współpracy Państw będących Stronami Konwencji,
- kontynuowanie przeglądu postępu naukowo-technicznego w dziedzinach związanych z traktatem,

- wzmacnianie krajowej implementacji Konwencji,
- pełniejszy udział Państw-Stron w przesyłaniu raportów CBMs (w latach 2012-2013),[39]
- skuteczniejszą implementację artykułu VII, tj. współpracy i udzielania pomocy Państwom-Stronom (w latach 2014-2015),
- uniwersalizację Konwencji oraz kwestie sprawozdawania prac ISU.[40]

Ostatnia, Ósma Konferencja Przeglądowa odbyła się w dniach 7-25 listopada 2016 roku, jednak nie przyniosła oczekiwanych rezultatów. Tematem obrad był przegląd osiągnięć w dziedzinie nauki i technologii stosujących się do Konwencji, postępów poczynionych przez państwa członkowskie w zakresie jej realizacji oraz postępów w realizacji decyzji i zaleceń uzgodnionych podczas Siódmej Konferencji Przeglądowej z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, decyzji i zaleceń przyjętych na jeszcze wcześniejszych konferencjach przeglądowych.[41, 42] Dodatkowo w ramach spotkań pozasesyjnych *(Side Events)* podejmowano rozmowy na temat sposobów zabezpieczenia i ochrony osiągnięć naukowych z dziedziny biologii i inżynierii genetycznej[43, 44] oraz międzynarodowego partnerstwa na rzecz bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej.[45, 46, 47]

Podczas spotkania w 2016 roku szczególnie dyskusyjną była kwestia współpracy międzynarodowej odmiennie postrzeganej przez państwa zachodnie i kraje rozwijające się oraz wprowadzenia do Konwencji prawnie wiążącego mechanizmu weryfikacyjnego. O konieczność wzmocnienia współpracy w ramach artykułu X Konwencji szczególnie akcentowały państwa rozwijające się (w szczególności Iran, Wenezuela, Kuba) skupione w grupie państw niezaangażowanych (NAM), domagając się szerszego dostępu do nowoczesnych biotechnologii i sprzętu *know-how*, szkoleń oraz wymiany naukowej i akademickiej, na co nie było woli państw zachodu (głównie USA, Wielkiej Brytanii, Szwecji i Niemiec). Inną sporną kwestią był utrzymujący się brak zgody państw na przyjęcie prawnie wiążącego mechanizmu weryfikacyjnego, który miałby zapewnić kontrolę pełnego wykonywania Konwencji na poziomie krajowym. W efekcie tego spotkania powołanych zostało pięć eksperckich grup roboczych, których zadaniem będzie wypracowywanie wytycznych na nadchodzące spotkania Państw-Stron.

2.4. Artykuł I

Artykuł I jest fundamentalny, gdyż określa przedmiot i zakres Konwencji BTWC, wprowadzając całkowity zakaz wykorzystywania czynników broni biologicznej i toksynowej w celach wrogich. Obliguje każde Państwo będące Stroną Konwencji, aby nigdy, i bez względu na jakąkolwiek okoliczność, nie rozwijało, nie produkowało, nie przechowywało ani w jakikolwiek inny sposób nie nabywało, ani nie pozostawało w posiadaniu czynników mikrobiologicznych lub jakichkolwiek innych czynników biologicznych i toksyn pochodzenia biologicznego dla celów innych niż profilaktyczne,

ochronne czy pokojowe. Zakaz ten obejmuje także broń, wyposażenie oraz inne rozwiązania technologiczne mogące służyć produkowaniu i przenoszeniu powyższych czynników w celach wrogich bądź podczas konfliktów zbrojnych.

Konwencja nie uszczegóławia czynników biologicznych i toksyn mogących zostać wykorzystanych jako broń, co jest jej zaletą i jednocześnie wadą. Zaletą, gdyż może dotyczyć szerokiej grupy czynników biologicznych tj. zarówno stwarzających zagrożenie dla ludzi, zwierząt i roślin, jak i pozyskiwanych w dowolny sposób, czyli naturalnie, półsyntetycznie, sztucznie. Przykładowo w dokumentach końcowych 2., 3., 4. i 6. Konferencji Przeglądowej potwierdzono, iż poprzez sformułowanie *„czynniki mikrobiologiczne lub inne czynniki biologiczne bądź toksyny"* należy rozumieć ogół szkodliwych drobnoustrojów lub innych czynników mikrobiologicznych lub toksyn występujących naturalnie oraz sztucznie wytworzonych lub zmodyfikowanych.[48] Oprócz tego przyjęto, iż zapis ten uwzględnia cząstki oraz elementy komórkowe wyżej wymieniowych czynników i toksyn, w tym także syntetyczne odpowiedniki otrzymane na drodze chemicznej, bądź analogi strukturalne naturalnie występujących związków, bez względu na ich pochodzenie czy metodę produkcji, typ i ilość, których tworzenie nie ma profilaktycznego, ochronnego ani pokojowego uzasadnienia.[49, 50] Postulat ten potwierdzono także w 2011 i 2016 roku podczas późniejszych Konferencji Przeglądowych.[51, 52] Zapis ten obejmuje również toksyny (białkowe i niebiałkowe) pochodzenia bakteryjnego, zwierzęcego oraz roślinnego, w tym ich syntetycznie wytworzone analogi.[53] Wadą Konwencji jest natomiast brak rzeczowego wykazu czynników biologicznych, zawierającego konkretne nazwy gatunków szczepów bakteryjnych, wirusów i toksyn, co znacznie ułatwiłoby egzekwowanie nałożonego zakazu.

Analogicznie ma się kwestia wyposażenia sprzętowego i technologii służących do produkowania broni biologicznej i toksynowej oraz środków jej rozprzestrzeniania. Konwencja nie wprowadza nazw urządzeń ani specyfikacji aparaturowej, umożliwiając tym samym objęcie zakazem wszystkich urządzeń i technologii mogących potencjalnie służyć do proliferacji bojowych środków biologicznych lub ich uwolnienia.[54, 55]

Ponadto, zgodnie z artykułem I traktatu, niedozwolone jest także przeprowadzanie eksperymentów, podczas których do powietrza uwalniane byłyby patogeny lub toksyny szkodliwe dla ludzi, zwierząt i roślin lub co do stosowania, dla których nie ma profilaktycznego, ochronnego bądź pokojowego uzasadnienia.[56, 57, 58, 59, 60]

Z jednej strony Konwencja BTWC zabrania rozwijania *(develop)* środków broni biologicznej i toksynowej, z drugiej jednak dopuszcza prowadzenie badań *(research)* w tym zakresie, jeśli służą one celom pokojowym. Z tego też powodu debatując nad artykułem I, niejednokrotnie nawiązywano do postępu naukowo-technicznego i rozwoju nauk w dziedzinie mikrobiologii, inżynierii genetycznej, biotechnologii,[61, 62, 63] biologii molekularnej i genomiki.[64] Apelowano przy tym jednocześnie, aby podjąć wszelkie niezbędne środki ochrony i zabezpieczenia czynników objętych zakazem celem ochrony zdrowia ludzi i środowiska.[65] W tym też celu wnioskowano

do międzynarodowych kręgów i środowisk naukowych o wspieranie prac badawczych mających służyć profilaktyce, ochronie bądź innym celom pokojowym oraz powstrzymanie się od podejmowania działań mogących naruszać zobowiązania wynikające z artykułu I.[66, 67] W drodze późniejszych Konferencji Przeglądowych zaproponowano stworzenie programów edukacyjnych na temat podnoszenia świadomości w zakresie porozumienia BTWC dedykowanych studentom biologii, chemii i słuchaczom innych pokrewnych kierunków, celem przekazania podstawowych zasad etyki zawodowej, a w konsekwencji, zaniechania koncepcji prac nad ofensywnym wykorzystaniem czynników broni chemicznej i biologicznej (CBW).[68]

2.5. Artykuł II

Artykuł II zobowiązuje Państwa-Strony Konwencji do zniszczenia zarówno posiadanej broni biologicznej, jak i wszelkich środków z nią powiązanych bądź ich przekształcenia na cele pokojowe przy zachowaniu wszystkich niezbędnych środków ostrożności służących ochronie ludności i środowiska naturalnego *(all necessary safety precautions (...) to protect populations and the environment).* Jest to pierwszy zapis wzywający Państwa-Strony do podjęcia wszystkich środków bezpieczeństwa na rzecz ochrony zdrowia osób bezpośrednio zaangażowanych w przeprowadzane czynności rozbrojenia bądź przekształcenia bojowych czynników biologicznych na cele pokojowe, a także ochrony zdrowia publicznego i środowiska.

Kwestie dotyczące problematyki bezpieczeństwa biologicznego *(biosafety)* podejmowano podczas posiedzenia każdej z dotychczas odbytych Konferencji Przeglądowych. Państwa-Strony Konwencji ustaliły, iż kraje członkowskie mają obowiązek przedsięwziąć wszelkie niezbędne środki ostrożności w celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa dla ludności oraz środowiska naturalnego podczas wykonywania zobowiązań wynikających z artykułu II, tj. przeprowadzenia zniszczenia zasobów broni bądź jej przekształcania na cele pokojowe.[69, 70, 71]

Ponadto rekomendowanym jest, aby państwa, które prowadziły ofensywne prace na rzecz rozwoju broni biologicznej i toksynowej, dokonały pełnego i skutecznego zniszczenia jej zapasów lub ich przekształcenia zanim oficjalnie przystąpią do Konwencji bądź niezwłocznie po jej ratyfikacji.[72, 73, 74, 75] Informacja w tej sprawie powinna bezzwłocznie zostać przekazana do Biura ONZ do spraw rozbrojenia, co zwiększy poczucie zaufania innych państw członkowskich w stosunku do tego kraju. Można to też zrobić poprzez stosowną adnotację w formularzu F raportu CBMs tak, aby mogły się z nią zapoznać wszystkie Państwa-Strony Konwencji.[76, 77, 78, 79]

Podczas dwóch ostatnich spotkań z zadowoleniem przyjęto oświadczenia Państw--Stron nowo przystępujących i ratyfikujących traktat BTWC, iż nie posiadają one czynników biologicznych ani toksyn przekształconych na broń oraz urządzeń ani środków służących ich rozprzestrzenianiu, o których mówi artykuł I Konwencji.[80, 81]

2.6. Artykuł III

Każde Państwo będące Stroną Konwencji jest zobowiązane nie tylko do respektowania zakazu przekazywania czynników biologicznych, toksyn, broni, wyposażenia czy środków służących ich rozprzestrzenianiu, ale również przestrzegania zakazu pomagania, zachęcania czy nakłaniania kogokolwiek do ich produkcji lub pozyskiwania w jakikolwiek inny sposób w celach sprzecznych z zapisami traktatu BTWC. Artykuł III bezpośrednio zobowiązuje kraje członkowskie do zaniechania przekazywania, a także asystowania, nakłaniania, wpływania na rozwijanie czynników biologicznych lub środków ich przenoszenia w celach innych niż defensywne. Pośrednio również implikuje profilaktyczne wprowadzenie nadzoru i kontroli nad transferami czynników biologicznych oraz środków służących do ich produkcji i rozprzestrzeniania. Niniejszy artykuł zobowiązuje kraje członkowskie do zapewnienia ochrony podczas transferu wszystkim środkom, które zostały ujęte w artykule I porozumienia BTWC *(biosecurity),* wskazując przy tym, iż niniejsza ochrona powinna być realizowana poprzez sprawowanie kontroli nad ich transferem.

Celem wprowadzenia skuteczniejszych sposobów implementacji artykułu III wielokrotnie poruszano zagadnienia dotyczące krajowej implementacji Konwencji oraz unormowań prawnych w zakresie transferu czynników biologicznych, toksyn i urządzeń mogących zostać wykorzystanych do ich produkcji i uwalniania, w tym ich odpowiedniego zabezpieczenia i ochrony. Przykładowo w roku 1996 rozważano nad sposobami zapobiegania ich pozyskania przez każdego odbiorcę (osobę fizyczną, państwo, grupę państw bądź organizację międzynarodową) oraz ich transferowania w obrębie terytorium danego państwa.[82] Państwa-Strony za istotne dla wykonywania artykułu III uznały także deklaracje krajów przystępujących do Konwencji, iż nie dokonały one aktu przekazania czynników biologicznych, toksyn, broni, sprzętu ani środków ich rozprzestrzeniania żadnemu odbiorcy, nie udzielały pomocy w przygotowaniu bądź wyposażeniu pomieszczeń przeznaczonych do ich produkcji lub przechowywania oraz nie zachęcały ani nie nakłaniały żadnego z państw, grupy krajów czy organizacji międzynarodowej do produkowania lub w jakikolwiek inny sposób ich pozyskiwania.

Z drugiej jednak strony Państwa-Strony zobowiązane są umożliwić jak najszerszą wymianę sprzętu, materiałów i wiedzy naukowo-technicznej w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych, toksyn i techniki. Mają prawo w pełni uczestniczyć także w tej wymianie. Z tego powodu, począwszy od roku 1991, regularnie apelowano do Państw-Stron Konwencji o stworzenie instrumentów służących ustanowieniu reżimu kontrolnego w postaci kontroli ich eksportu oraz transferu na poziomie krajowym i międzynarodowym. Reżimem w sposób szczególny powinny zostać objęte międzynarodowe transfery czynników biologicznych, toksyn biologicznych oraz urządzeń podwójnego zastosowania. Wnioskowano, aby wykonywanie tego artykułu odbywało się poprzez wydawanie licencji

lub zezwoleń. Nadzorem międzynarodowym i szczególną kontrolą powinny zostać objęte przewozy i transfery wszystkich czynników biologicznych, urządzeń i ich elementów składowych, co do których istnieje ryzyko, iż mogłyby zostać wykorzystane do ofensywnych programów nad rozwojem broni biologicznej i toksynowej.[83, 84, 85, 86, 87] Zezwolenie na transfer powinno być udzielane w momencie uzyskania pewności, iż trafi ono do wcześniej zatwierdzonego odbiorcy i wykorzystane zostanie w celach zgodnych z porozumieniem.[88] Dodatkowo Państwa-Strony powinny stworzyć system zabezpieczenia i ochrony każdemu ze środków wskazanych w artykule I Konwencji,[89] co z uwagi na brak arbitralnego wykazu tych środków było niezwykle problematyczne.

Co więcej, Państwa-Strony, respektując zapisy artykułu X, tj. wymiany zasobów wiedzy naukowej, technologii, urządzeń i materiałów mających zastosowanie do porozumienia BTWC, nie powinny nakładać obostrzeń ani ograniczeń na ich transfery, jeśli mają one zastosowanie do celów pokojowych. Wątek zniesienia obostrzeń transferów wyżej wymienionych środków podejmowano podczas obrad niemal każdej Konferencji Przeglądowej.[90, 91, 92, 93, 94, 95] Jednak w roku 2001 stwierdzono, iż zagrożenie, jakie może wyniknąć z terroryzmu biologicznego, powinno wymusić wprowadzenie skutecznych środków kontroli przewozu i transferu czynników biologicznych, urządzeń i wiedzy naukowo-technicznej w tym zakresie, szczególnie do krajów niebędących Stronami niniejszej Konwencji *(Non-State Parties)* bez względu, czy transfer byłby kierowany do osoby indywidualnej, członków reprezentujących poglądy określonych narodowości, czy innych ugrupowań. Nawet wnioskowano, aby kraje członkowskie Konwencji nie przekazywały czynników biologicznych, toksyn ani wiedzy i technologii w tym zakresie krajom niebędącym Stronami traktatu BTWC. Z kolei jeszcze inne Państwa-Strony apelowały o dalszą realizację artykułu III w sposób zgodny z postanowieniami artykułu X, uznając, iż wyżej zaproponowane działania mogą istotnie zaszkodzić tradycyjnej wymianie handlowej i utrudnić współpracę pomiędzy Państwami-Stronami w celach pokojowych.[96]

Po obradach Piątej Konferencji Przeglądowej Konwencji nie udało się osiągnąć jednoznacznego porozumienia w zakresie omawianych spraw i w efekcie dokument końcowy nie został zatwierdzony. Podobną sytuację odnotowano podczas Ósmej Konwencji Przeglądowej w roku 2016. Wówczas szczególną polaryzację stanowisk obserwowano pomiędzy krajami wysokorozwiniętymi, posiadającymi odpowiednie zdolności, w tym zaplecze naukowo-techniczne, szeroko wykorzystujące czynniki biologiczne w sferze ochrony zdrowia (komercyjnej), a państwami nieposiadającymi dostatecznej wiedzy i zdolności w tym zakresie, które apelowały o zapewnienie nieskrępowanego dostępu do materiałów, technologii i udzielania im daleko idącej pomocy zamiast uprzedniego wprowadzenia mechanizmów kontroli i nadzoru nad czynnikami wrażliwymi. Dyskusja i brak porozumienia w tej kwestii

spowodowały regres w stosunku do wyników prac Siódmej Konferencji Przeglądowej z roku 2011.

Podsumowując, artykuł III Konwencji jest to pierwszy artykuł mówiący bezpośrednio o potrzebie sprawowania reżimu kontrolnego nad transferami szkodliwych czynników biologicznych, toksyn oraz urządzeń służących do ich produkcji i rozprzestrzeniania, wskazując, iż ochrona ta powinna być sprawowana w drodze respektowania krajowych regulacji prawnych Państw-Stron wdrażających zapisy artykułu III.

2.7. Artykuł IV

Artykuł IV zobowiązuje Państwa-Strony Konwencji do przedsięwzięcia wszelkich działań *(take any necessary measures)* służących zapobieżeniu produkcji broni biologicznej i toksynowej na terytorium ich kraju. Wskazuje wprost, iż przedsięwzięcia te powinny wynikać z obowiązujących w ich kraju instrumentów prawnych, zarówno przepisów karnych służących realizacji zakazu prowadzenia prac rozwojowych, produkowania, przechowywania, nabywania i utrzymywania czynników biologicznych i sprzętu wymienionych w artykule I na terytorium danego kraju, jak i przepisów związanych z ich zapobieganiem poprzez sprawowanie kontroli nad nimi. Konwencja nie precyzuje powyższych przedsięwzięć wprost, daje tym samym możliwość wprowadzania różnych narzędzi prawnych celem skutecznej realizacji tego artykułu.

Nad ogólną potrzebą implementacji artykułu IV konferowano podczas większości odbytych Konferencji Przeglądowych, wnosząc m.in. o konieczność dostarczenia efektywnego rozwiązania prawnego do wypełnienia zobowiązań wynikających z Konwencji celem wykluczenia stosowania broni biologicznej i toksynowej przez terrorystów lub w ramach działalności przestępczej[97] czy też uchwalenie i zaimplementowanie krajowych regulacji bezpośrednio wynikających z artykułu IV.[98] Apelowano, aby były one zgodne z zapisami konstytucyjnymi poszczególnych państw członkowskich.[99, 100, 101]

W myśl tej idei podczas Ósmej Konferencji Przeglądowej Państwa-Strony ponownie[102, 103, 104, 105] zawnioskowały o przyjęcie, zgodnie z procedurami konstytucyjnymi, ustawodawczymi, administracyjnymi i sądowniczymi danego państwa członkowskiego, ustawodawstwa karnego oraz narzędzi legislacyjnych służących wprowadzeniu prohibicji i przeciwdziałaniu rozwojowi, produkcji, składowaniu, nabywaniu lub zachowaniu dla własnych potrzeb czynników biologicznych, toksyn, broni, urządzeń i środków ich przenoszenia.[106]

W ramach wykonywania tego postanowienia zachęcano Państwa-Strony do wyznaczenia krajowego punktu kontaktowego do spraw koordynacji implementacji Konwencji oraz komunikowania się za jego pośrednictwem z innymi Państwami-

-Stronami bądź organizacjami międzynarodowymi właściwymi do spraw Konwencji,[107] co akcentowano także podczas dwóch ostatnich Konferencji Przeglądowych.[108, 109]

Ponadto, podczas obradowania nad skutecznym wykonywaniem artykułu IV wielokrotnie podejmowano sprawy bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony biologicznej. Wnioskowano o stworzenie krajowych instrumentów prawnych (przepisów ustawodawczych, aktów wykonawczych lub administracyjnych) na rzecz skutecznego realizowania narodowej polityki bezpieczeństwa biologicznego. Za szczególnie istotne uznano implementowanie międzynarodowych standardów w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej,[110, 111] wdrażanie regulacji prawnych dotyczących ochrony fizycznej mienia oraz zabezpieczenia obiektów, w których wykorzystywane są szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny. Podkreślano, iż ustanowienie przepisów w tym zakresie miałoby istotny wpływ na zdrowie publiczne, zabezpieczenie czynników zakaźnych i toksyn, ochronę obiektu ich wykorzystania i/lub przechowywania przed włamaniem czy też innym niekontrolowanym ich przejęciem.[112, 113, 114, 115, 116, 117] Tytułem przykładu, podczas Siódmej Konferencji Przeglądowej Konwencji w roku 2011 wezwano państwa członkowskie do zapewnienia bezpieczeństwa pracy oraz ochrony zdrowia narażonych pracowników zarówno podczas pracy, jak też w trakcie transportu czynników w celu zapobieżenia przypadkowego uwolnienia lub przejęcia we wrogim zamiarze.[118]

Oprócz tego w drodze odbytych dyskusji nad wykonywaniem artykułu IV Państwa-Strony uznały, iż poza zasadniczymi instrumentami prawnymi kontroli i reglamentacji ważne jest także zapobieganie łamaniu Konwencji poprzez popularyzację wiedzy i promowanie postaw etycznych wśród osób mających do czynienia z czynnikami patogennymi. Edukacja i podnoszenie świadomości w zakresie możliwości wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn oraz urządzeń i środków służących do ich transmisji w zamiarze sprzecznym z postanowieniami Konwencji wzmocniłyby także wykonywanie artykułu IV. Na przykład wnoszono, aby w programach szkoleniowych oraz materiałach edukacyjnych dedykowanych studentom medycyny, nauk przyrodniczych i kierunków wojskowych zawrzeć informacje na temat Konwencji BTWC oraz Protokołu Genewskiego.[119, 120, 121, 122] Podczas Konferencji Przeglądowych w roku 2011 i 2016 wnioskowano o rozszerzenie grupy ich odbiorców o osoby działające w sektorze publicznym i prywatnym, które uzyskały dostęp do szkodliwych czynników biologicznych i toksyn objętych zakazem oraz specjalistów, którzy dzięki swej wiedzy i umiejętnościom zdolni są dokonać modyfikacji, zwiększając zjadliwość patogenów, czy zaostrzając przebieg chorób przez nie wywoływanych.[123, 124] Zalecano, aby kraje członkowskie sprawozdawały działalność naukowo-badawczą, która mogłaby spowodować naruszenie Konwencji lub przepisów prawa karnego.

Za znaczącą w wykonywaniu artykułu IV uznano także rolę kodeksu postępowania etycznego naukowców, według którego podstawowym obowiązkiem

jest przestrzeganie zasad i cnót pracy naukowej. Uznano, iż mechanizm samoregulacji opartej na świadomości zagrożeń jest kluczowy w procesie budowania indywidualnej wrażliwości młodego badacza na sprawy bezpieczeństwa biologicznego.[125, 126, 127, 128]

Innym *any necessary measures* zapewniającym skuteczne prawo służące kontrolowaniu działalności z wykorzystaniem środków ujętych w artykule I podnoszonym przez Państwa-Strony było eksterytorialne *(ex teritorialis)* stosowanie prawa względem osób naruszających Konwencję. Wnioskowano o zastosowanie, jeśli jest to zgodnie z prawem międzynarodowym i konstytucją, narzędzi legislacyjnych dotyczących Konwencji w stosunku do osób fizycznych będących obywatelami danego kraju oraz posiadających prawną przynależność państwową bez względu na miejsce ich pobytu.[129, 130] Niniejsze regulacje winny mieć zastosowanie na terytorium danego państwa w formie prawa miejscowego oraz podlegać jego jurysdykcji i kontroli.[131]

Jeszcze innym środkiem był postulat budowania/umacniania środków zaufania i poczucia bezpieczeństwa wśród krajów członkowskich traktatu BTWC poprzez udostępnianie informacji o realizowanych przedsięwzięciach dotyczących wykonywania Konwencji (CBMs). Zachęcano Państwa-Strony do ustanowienia przepisów wewnętrznych umożliwiających przekazywanie do Biura UNODA informacji na temat planowanych w kraju działań stosujących się do artykułu IV celem możliwości wcześniejszej wspólnej ich konsultacji[132, 133, 134, 135, 136] oraz dzielenia się swoimi doświadczeniami dotyczącymi wprowadzania w życie przepisów lub innych instrumentów prawnych służących budowaniu powszechnego zaufania wśród państw.[137, 138]

Ponadto podczas obrad w 2006 roku i ponownie 10 lat później nawiązując do postanowień Rezolucji Nr 1540, wskazano, iż owo porozumienie także może stanowić skuteczne narzędzie wsparcia dla lepszego wypełniania zobowiązań międzynarodowych dotyczących zapobiegania proliferacji BMR i promować stabilność międzynarodową. Co więcej, informacje dostarczane do ONZ w ramach wypełniania Rezolucji Nr 1540 mogą stanowić źródło przydatnych informacji dla Państw-Stron Konwencji w sposobie realizacji artykułu IV.[139, 140]

Od roku 2006 za międzynarodowy przepis prawny mogący być pomocny również w realizowaniu artykułu IV uznano Międzynarodowe Regulacje Zdrowotne (IHRs)[141] opracowane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). W nawiązaniu do ich treści wskazano, iż sprawowanie ciągłego nadzoru nad chorobami zakaźnymi, szybka detekcja zagrożeń biologicznych oraz skuteczne przeprowadzanie dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach chorób zakaźnych może wzmocnić gotowość Państw--Stron na zagrożenia o zasięgu transgranicznym, tym samym pośrednio wzmocnić także kontrolę nad czynnikami, które mogą zostać użyte jako broń biologiczna.[142, 143, 144]

Artykuł IV Konwencji jest zapisem mówiącym wprost o konieczności stworzenia krajowych regulacji (prawnych lub nieprawnych - każdych dowolnych, oby były skuteczne) celem zapewnienia bezpieczeństwa podczas obchodzenia się z czynnikami

stwarzającymi zagrożenie biologiczne *(biosafety)* oraz ochrony nad szczególnie niebezpiecznymi czynnikami biologicznymi, toksynami oraz technologiami *(biosecurity)*, jeśli zamiarem ich zastosowania jest wyrządzenie krzywdy ludziom, zwierzętom, roślinom lub środowisku.

2.8. Artykuł V i VI

Dwa kolejne artykuły Konwencji, tj. artykuł V i artykuł VI, rekomendują współpracę międzynarodową i wielostronne konsultacje w celu rozwiązywania ewentualnych trudności związanych z implementacją Konwencji.[145, 146, 147, 148, 149] W przypadku domniemanego użycia broni biologicznej, Państwa-Strony składają wnioski do Rady Bezpieczeństwa ONZ o sprawdzanie informacji o naruszeniach Konwencji,[150, 151, 152, 153] a pozostałe Państwa-Strony są zobowiązane do udziału w dochodzeniu i weryfikacji tych zgłoszeń.[154, 155, 156]

Powyższe artykuły mają na celu zapewnić wspólne konsultacje oraz podstawy dla efektywnej współpracy Państw-Stron opartej na Karcie Narodów Zjednoczonych w zakresie zapewnienia światowego bezpieczeństwa i ochrony przed czynnikami broni biologicznej i toksynowej.

2.9. Artykuł VII

Z kolei artykuł VII zobowiązuje zarówno Państwa-Strony Konwencji, jak i odpowiednio do tego powołane organizacje międzynarodowe (w świetle prawa też są członkami Konwencji) do udzielania pomocy i wsparcia krajom, wobec których Rada Bezpieczeństwa ONZ potwierdziła naruszenie Konwencji. Artykuł obliguje członków Konwencji, aby poprzez organizacje rządowe i pozarządowe oraz wiodące instytucje krajowe wzajemnie wspierały się i służyły pomocą w prowadzeniu dochodzeń w sprawie popełnienia i/lub podejrzenia popełnienia czynu zabronionego przez Konwencję. Zgodnie z tym artykułem w przypadku podejrzenia użycia czynników broni biologicznej i toksynowej obok służb wywiadowczych i śledczych, w dochodzeniu powinni wziąć udział epidemiolodzy, celem usprawnienia procesu wykrycia źródła zachorowania, opisania mechanizmu transmisji czynnika zakaźnego i wskazania właściwego sposobu postępowania w przypadku zastosowania czynnika biologicznego w charakterze broni lub środka terroru.

Każdy wniosek o udzielenie pomocy powinien być rozpatrywany niezwłocznie i za każdym razem powinna zostać udzielona stosowna odpowiedź w tym zakresie. W przypadku wystąpienia sytuacji nadzwyczajnej kraje członkowskie mogą udzielić pomocy wcześniej aniżeli wniosek rozpatrzy Rada Bezpieczeństwa ONZ.[157, 158, 159]

Wspólnie przyjęto, iż w sytuacji, gdyby zaistniała potrzeba wykonania artykułu VII, ONZ może pełnić rolę koordynatora w świadczeniu pomocy przy wsparciu WHO.[160, 161] Później niniejszy zapis rozszerzono o inne organizacje międzynarodowe

takie jak Światową Organizację Zdrowia Zwierząt (OIE), Organizację Narodów Zjednoczonych do spraw Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) oraz Międzynarodową Konwencję dotyczącą Ochrony Roślin (IPPC).[162, 163]

Ponadto, szerzej interpretując treść tego artykułu, w roku 2006 uznano, iż krajowe zdolności do reagowania w sytuacjach nadzwyczajnych, prowadzenia dochodzenia epidemiologicznego i minimalizowania skutków ognisk chorób zakaźnych oddziałuje na wspólną gotowość reagowania na zagrożenia biologiczne wszystkich państw, co ma zastosowanie także do zdarzeń będących następstwem domniemanego użycia broni biologicznej i toksynowej.[164] Pięć lat później podtrzymano wcześniejsze ustalenia, rozszerzając je o możliwość świadczenia wzajemnej pomocy wśród Państw-Stron, szczególnie w zakresie wydawania opinii eksperckich, wzajemnego informowania się, bezpieczeństwa, detekcji, działań dekontaminacyjnych, profilaktyki zdrowotnej, udostępniania aparatury medycznej i innego sprzętu mogącego być przydatnym dla wnioskującego Państwa-Strony. Niniejsze działania powinny uwzględniać stopień zaawansowania rozwoju państwa wnioskującego o pomoc oraz jego krajowe możliwości reagowania.[165] Odnotowano przychylność Państw-Stron do świadczenia pomocy i wsparcia innym Państwom-Stronom w przypadku narażenia na niebezpieczeństwo lub w wyniku użycia bojowych czynników biologicznych i toksyn.[166]

Podczas Konferencji Przeglądowej w 2011 roku Państwa-Strony dodatkowo apelowały o podjęcie krajowych wysiłków na rzecz poprawy krajowego prawodawstwa i regulacji w zakresie nadzoru nad chorobami zakaźnymi oraz wykrywania i identyfikowania czynników biologicznych mogących stanowić źródło ognisk chorób epidemicznych. I chociaż niniejszy postulat nie ma bezpośredniego przełożenia na wykonywanie artykułu VII Konwencji, to w sposób wypadkowy wzmacnia bezpieczeństwo biologiczne państw poprzez umacnianie wspólnotowej gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym,[167] do czego pośrednio nawiązują także IHRs.[168] Wzajemna pomoc oraz wsparcie sił i środków Państw-Stron Konwencji, w tym zamiejscowych oddziałów wybranych organizacji międzynarodowych (np. WHO, INTERPOL, FAO) w odpowiedzi na zagrożenie spowodowane złamaniem postanowień traktatu w istotny sposób wpływają na zwiększanie globalnego bezpieczeństwa i zmniejszanie potencjalnie negatywnych skutków podobnych zdarzeń.

2.10. Artykuł VIII

Niniejszy artykuł Konwencji przypomina o wysokiej randze i znaczeniu Protokołu Genewskiego, wnosząc, iż żadne z postanowień Konwencji BTWC nie powinno być interpretowane jako ograniczające czy pomniejszające rangę wcześniej przyjętego zobowiązania, tj. Protokołu z roku 1925.

Wielokrotnie podczas Konferencji Przeglądowych wskazywano, iż zarówno Protokół Genewski, poprzez zakaz stosowania broni bakteriologicznej (określanej także

mianem bakteriologicznych metod prowadzenia działań wojennych), jak i Konwencja uzupełniają się wzajemnie.[169, 170, 171, 172] Stąd apelowano do Państw-Stron Protokołu Genewskiego o dalsze jego przestrzeganie, a do krajów niebędących z nim związanych o niezwłoczne przestąpienie do Protokołu.[173, 174, 175, 176, 177] Natomiast kraje mające zastrzeżenia co do kwestii odwetu z wykorzystaniem bojowego środka bakteriologicznego czy z użyciem innych środków zakazanych na mocy Konwencji[178, 179, 180, 181] oraz złożyły oficjalne wnioski w tej sprawie na ręce Depozytariusza Protokołu Genewskiego,[182, 183] powinny niezwłocznie je wycofać. Wnioski takie uznaje się za sprzeczne z absolutnym i powszechnym zakazem prowadzenia badań, produkcji i składowania broni biologicznej (bakteriologicznej) i toksyn. Każdorazowo i bezwzględnie powinna być zaniechana możliwości ich użycia w tym charakterze.[184, 185, 186]

2.11. Artykuł IX

Konwencja nie zawiera zakazu stosowania broni chemicznej, niemniej jednak odwołuje się do postanowień Protokołu Genewskiego w tym zakresie. Artykuł IX Konwencji wzywa do ustanowienia zakazu stosowania broni chemicznej oraz środków mogących przyczynić się do jej produkcji i rozprzestrzenienia. Ponadto, podobnie jak w przypadku Protokołu Genewskiego, wskazuje na jego uniwersalny charakter i konieczność jego jak najszybszego wcielenia w życie.

Podczas obrad Czwartej Konferencji Przeglądowej Państwa-Strony przyjęły propozycję zbliżającego się terminu wejścia w życie Konwencji o zakazie broni chemicznej (CWC), popularyzując potrzebę przystąpienia.[187] W roku 2006 większość krajów członkowskich Konwencji BTWC przyjęło datę 29 kwietnia 1997 roku, jako termin wejścia jej w życie, czego potwierdzeniem było 181 dokumentów ratyfikacyjnych i wniosków o przystąpienie. Zaapelowano także do pozostałych państw, aby jak najszybciej przystąpiły do Konwencji CWC.[188, 189]

W roku 2011 przywołano kwestię narastającej konwergencji biologii i chemii *(convergence of biology and chemistry)* oraz wyzwań związanych z tym zjawiskiem w aspekcie bezpieczeństwa biologiczno-chemicznego. Uznano, iż zagrożenia na styku biologii i chemii oraz zbieżność technologii biologicznych i chemicznych nawiązujących do zagadnień bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony ludzi i zasobów środowiska naturalnego, powinny sugerować wspólne rozwiązania w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym i chemicznym w odniesieniu do realizacji obu porozumień - Konwencji BTWC i Konwencji CWC.[190]

2.12. Artykuł X

Artykuł X Konwencji w głównej mierze dotyczy aspektu szeroko rozumianej współpracy Państw-Stron na rzecz badań naukowych, prac bioinżynieryjnych, transferu

wiedzy i technologii w celach pokojowych i ich ochrony. Badania służyć mają zapewnieniu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i roślin poprzez wykorzystanie potencjału naukowo-badawczego krajowych i międzynarodowych ośrodków. Artykuł X zobowiązuje także kraje członkowskie do prowadzenia prac rozwojowych oraz stosowania nauk biologicznych i technologii dla dobra ludzkości i środowiska, a przede wszystkim poprawy ochrony zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt. Zobowiązanie to powinno być realizowane poprzez umożliwienie wymiany urządzeń, materiałów, informacji naukowej i technicznej dotyczących wykorzystania środków bakteriologicznych (biologicznych) i toksyn w możliwie najszerszym zakresie pod warunkiem, że będą one służyć celom pokojowym. Artykuł X obliguje także do współpracy - indywidualnie bądź wspólnie z innymi państwami lub organizacjami międzynarodowymi - w przyczynianiu się do dalszego rozwoju i stosowania odkryć naukowych w dziedzinie bakteriologii (biologii) na rzecz zapobiegania chorobom lub innych celach pokojowych.

Już w roku 1980 podczas Pierwszej Konferencji Przeglądowej podjęto dyskusję na temat form międzynarodowej współpracy naukowej i technologicznej celem pokojowego wykorzystania nauk biologicznych. Wezwano Państwa-Strony Konwencji, zwłaszcza kraje rozwinięte, do rozszerzenia współpracy naukowo-technologicznej z krajami rozwijającymi się będącymi członkami tego traktatu. Taka współpraca miałaby obejmować m.in. transfer wiedzy, doświadczeń i rozwiązań technologicznych w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych i toksyn, przekazywanie i wymianę informacji w przedmiotowym zakresie, szkolenia naukowców i ekspertów oraz rzeczowy transfer materiałów i środków.[191, 192, 193, 194, 195] Wnioskowano, aby Państwa-Strony na równych i niedyskryminujących zasadach udzielały sobie nawzajem szerszego dostępu do wiedzy, szczególnie z dziedziny bakteriologii, biotechnologii, inżynierii genetycznej, mikrobiologii i innych pokrewnych dziedzin nauki i techniki oraz aby kraje o wyższym stopniu zaawansowania w tych dyscyplinach dzieliły się wiedzą i techniką z krajami rozwijającymi się.[196,197, 198, 199]

Apelowano o rozszerzenie współpracy pomiędzy krajami członkowskimi[200] i włączenie specjalistycznych agencji ONZ - WHO, FAO, OIE[201, 202, 203, 204] w działania służące ochronie zdrowia publicznego oraz sprawowaniu nadzoru epidemiologicznego i epizootycznego nad chorobami zakaźnymi, a później także dozoru fitosanitarnego (IPPC).[205, 206, 207, 208] Nadrzędnym założeniem było, aby tę współpracę realizować w ramach krajowych systemów nadzoru nad chorobami zakaźnymi i obowiązku ich raportowania,[209, 210] we współpracy z innymi delegatami Państw-Stron Konwencji BTWC w oparciu o porozumienia wielostronne.[211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219]

Podczas spotkań Państw-Stron niejednokrotnie wyrażano także obawę o nowo pojawiające się *(new emerging infectious diseases)* i nawracające choroby zakaźne *(re-emerging infectious diseases),* rekomendując ustanowienie globalnego systemu monitorowania chorób zakaźnych, zwłaszcza tych szczególnie niebezpiecznych

o zasięgu transgranicznym,[220] oraz budowanie zdolności reagowania na wypadek ich wystąpienia - szczególnie w zakresie doskonalenia metod detekcji, diagnozowania i sposobów ich zwalczania.[221, 222, 223] Popierane były starania na rzecz inicjowania programów nad opracowywaniem i produkcją szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym, argumentując, iż prace naukowo-rozwojowe w tej dziedzinie nie tylko poprawią ochronę zdrowia publicznego, [224] ale także wzmocnią międzynarodową współpracę na rzecz pokojowego wykorzystania osiągnięć współczesnej biotechnologii.[225, 226]

Temat współpracy w dziedzinie zwalczania chorób zakaźnych zarówno w kraju jak i na poziomie wspólnotowym ponownie podniesiono podczas Siódmej Konferencji Przeglądowej.[227] Za fundamentalną rolę w umacnianiu międzynarodowej współpracy, wzajemnej pomocy i wymiany informacji w dziedzinie nauk biologicznych oraz pokojowego wykorzystania biotechnologii uznano wspólną pracę na rzecz nie tylko budowania potencjału przemysłu farmaceutycznego w zakresie zdolności produkcyjnych szczepionek i leków, ale także nadzoru nad chorobami zakaźnymi ludzi, zwierząt i roślin, opracowywania skutecznych metod wykrywania czynników powodujących te zachorowania, diagnozowania i ograniczenia ich rozprzestrzeniania. Dodatkowo wskazano na ważność rozwijania nie tylko krajowej infrastruktury dedykowanej powyższym przedsięwzięciom, ale także umiejętności zarządzania ryzykiem biologicznym w każdym kraju przy wsparciu i współpracy instytucji międzynarodowych.[228] Budowanie powyższych zdolności przysłużyłoby się lepszemu osiągnięciu celów nakreślonych przez Konwencję.[229]

Podczas jednej z Konferencji Przeglądowych w ramach wykonywania artykułu X w zakresie promowania międzynarodowej współpracy w dziedzinie biologii nawiązano także do Konwencji o różnorodności biologicznej (CBD),[230] co należy uznać raczej za związek pośredni.

Konwencja nie powinna stwarzać przeszkód dla gospodarczego i technologicznego rozwoju Państw-Stron lub współpracy międzynarodowej w dziedzinie pokojowych prac w zakresie bakteriologii (biologii), w tym międzynarodowej wymiany środków bakteriologicznych (biologicznych) i toksyn oraz urządzeń służących do opracowywania, wykorzystywania lub wytwarzania środków bakteriologicznych (biologicznych) i toksyn w celach pokojowych, dlatego środki służące wdrożeniu i realizacji artykułu X w przepisach krajowych muszą być zgodne z celami traktatu[231] a jednocześnie nie nakładać ograniczeń na transfer wiedzy, technologii, urządzeń i innych materiałów, jeśli są one zgodne z traktatem BTWC.[232, 233]

Współdziałanie państw, organizacji międzynarodowych i „rodziny ONZ" w tym zakresie nie powinno utrudniać rozwoju ekonomicznego i technologicznego żadnemu z Państw-Stron Konwencji.[234, 235, 236, 237, 238, 239] Oprócz tego zachęcano do podejmowania prac na rzecz szerszej popularyzacji działań w zakresie wymiany i transferu informacji, środków, urządzeń technologicznych oraz aparatury badawczej wykorzystującej procesy biologiczne na skalę przemysłową, uzasadniając, iż wpłynie

to korzystnie na umocnienie przestrzegania Konwencji.[240] Zalecając przy tym jednocześnie ostrożność z uwagi na potencjalne ryzyko niewłaściwego wykorzystania zaawansowanych rozwiązań z dziedziny biotechnologii, mogących implikować nowe zagrożenia. Ich adresatami w pierwszej kolejności powinny być kraje mniej zaawansowane rozwojowo w tym obszarze.[241]

Co więcej, uznając rolę i znaczenie ONZ w sprawach dotyczących utrzymania bezpieczeństwa światowego i pokojowego, rekomendowano, celem usprawnienia wymiany środków, wyposażenia, materiałów oraz informacji naukowej i technologicznej w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych i toksyn, nie tylko włączenie do porządku obrad kolejnych Konferencji Przeglądowych właściwego organu ONZ,[242, 243, 244, 245] ale również utworzenie ogólnoświatowej bazy danych pod jej nadzorem, która służyłaby zwłaszcza usprawnieniu przepływu informacji w dziedzinie inżynierii genetycznej, biotechnologii i innych osiągnięć naukowych w dziedzinach stosujących się do zapisów Konwencji[246] oraz ich monitorowanie.[247]

Podczas obrad wnioskowano, aby wszelkie informacje na temat działalności prowadzonych zgodnie z artykułem X gromadzić na poziomie UNODA i udostępniać je Państwom-Stronom Konwencji.[248, 249, 250, 251, 252, 253]

Podsumowując, cele Konwencji w kontekście artykułu X należy bardziej postrzegać poprzez pryzmat nieskrępowanego rozwoju naukowo-technicznego oraz konieczności zapewnienia ochrony nad transferem wiedzy i technologii *(biosecurity).* Możliwość wykorzystania wiedzy naukowej i techniki zarówno w celach pokojowych, jak i wrogich, odzwierciedla dylemat podwójnego ich zastosowania *(dual use),* rzutując jednocześnie na sposób i formę ich rozpowszechnienia. Dlatego z punktu widzenia tego artykułu, zaleca się zachowanie równowagi pomiędzy korzystną ekonomicznie wymianą materiałów i technologii, a ochroną biologiczną zapewniającą bezpieczeństwo i wysoki poziom ochrony produktów biotechnologii, celem przeciwdziałania zagrożeniom związanym z użyciem broni biologicznej i toksynowej.

2.13. Przepisy dodatkowe

Dalsze części Konwencji stanowią głównie sprawy formalno-prawne dotyczące przepisów zmieniających (zasad nanoszenia poprawek i zmian do umowy), sposobu wejścia umowy w życie (klauzula ratyfikacyjna), warunków uprawomocnienia się umowy (terminu wejścia w życie), liczby dokumentów ratyfikacyjnych, które powinny zostać złożone, aby umowa weszła w życie, wyznaczenia depozytariusza tj. państwa, do którego powinno się złożyć zarówno oryginał umowy, jak i teksty dokumentów ratyfikacyjnych, ustalenia dotyczące oryginalnych języków umowy, czasu obowiązywania umowy oraz miejsca i daty jej zawarcia.

Artykuł XI Konwencji umożliwia każdemu Państwu będącemu Stroną niniejszego porozumienia zaproponowanie poprawek do Konwencji i określa sposób, w jaki możliwe jest ich wnoszenie tak, aby nie zakłócić powszechności (uniwersalności) traktatu.[254, 255, 256, 257]

Artykuł XII w głównej mierze dotyczy spraw porządkowych, mianowicie sposobu organizowania Konferencji Przeglądowych oraz trybu weryfikacji przestrzegania Konwencji w odniesieniu do bieżących osiągnieć naukowo-technologicznych w dziedzinach stosujących się do postanowień Konwencji[258, 259, 260] oraz innych mogących przyczynić się do lepszej jej realizacji (np. dotyczących broni chemicznej).[261, 262, 263]

Z kolei Artykuł XIII odnosi się do czasu obowiązywania porozumienia BTWC oraz warunków odstąpienia od niego (klauzula denuncjacyjna). Konwencja zawierana jest na czas nieokreślony. Każde Państwo będące Stroną ma prawo odstąpić od umowy, jeśli uzna, że okoliczności związane z jej przestrzeganiem mogą zagrozić interesom jego kraju. Państwo członkowskie planujące odstąpienie od Konwencji zobligowane jest powiadomić o tym zamiarze wszystkie Państwa-Strony Konwencji i Radę Bezpieczeństwa ONZ co najmniej 3 miesiące wcześniej. W powyższym powiadomieniu powinno znaleźć się także oświadczenie o okolicznościach, jakie zaistniały i skłoniły dane Państwo-Stronę do odstąpienia od traktatu. W historii czasu trwania traktatu nie zdarzyło się, aby któreś z państw członkowskich odstąpiło od porozumienia, mimo iż pozostaje ono w mocy przez czas nieokreślony.[264, 265]

Artykuł XIV dotyczy sposobu kwalifikacji Konwencji zgodnie z ogólnie przyjętymi kryteriami podziału umów międzynarodowych i określa, że Konwencja jest umową wielostronną (multilateralną) otwartą, co oznacza, iż każde państwo może do niej przystąpić. Kraje, które podpisały Konwencję, w dalszej kolejności powinny ją ratyfikować i złożyć dokumenty ratyfikacyjne Rządom Depozytariuszy BTWC. Porozumienie może wejść w życie po złożeniu 22 dokumentów ratyfikacyjnych, włączając w to kraje Depozytariuszy BTWC. W przypadku państw, które złożą dokumenty ratyfikacyjne bądź dokumenty przystąpienia po wejściu w życie Konwencji, datą ich przystąpienia do porozumienia jest termin złożenia dokumentów. Rządy Depozytariuszy Konwencji mają obowiązek zawiadomić wszystkie kraje będące już członkami o państwach, które podpisały Konwencję lub do niej przystąpiły, o dacie podpisania, terminie złożenia każdego dokumentu ratyfikacyjnego lub dokumentu przystąpienia, terminie obowiązywania niniejszej Konwencji oraz innych zawiadomieniach w tym zakresie.

Wielokrotnie podczas Konferencji Przeglądowych wzywano Sygnatariuszy Konwencji do jej ratyfikowania, a kraje niebędące jeszcze Stronami niniejszego porozumienia o niezwłoczne przystąpienie.[266, 267, 268, 269] Oprócz tego zachęcano Państwa-Strony do podejmowania działań na rzecz mobilizowania państw niebędących Stronami tegoż porozumienia do szerszego rozpowszechniania postanowień traktatu[270] oraz niezwłocznego przystąpienia.[271] Przykładowo podczas obrad 3., 4. i 6. Konferencji

Przeglądowej ze szczególnym zadowoleniem przyjęto regionalne inicjatywy na rzecz propagowania szerszego zainteresowania traktatem o zakazie broni biologicznej i toksynowej w celu jak najszybszego przystąpienia do Konwencji państw niebędących jeszcze jej Stronami.[272, 273, 274]

Ostatni artykuł Konwencji, tj. artykuł XV informuje, iż tekst Konwencji został przetłumaczony na język rosyjski, angielski, hiszpański, chiński i francuski w sposób jednakowo autentyczny, a każda z wersji językowych została złożona w archiwach Rządów Depozytariuszy. Depozytariusze Konwencji BTWC zobowiązani są do przekazania uwierzytelnionych kopii tegoż porozumienia państwom, które Konwencję podpisały bądź przystąpiły do niej w późniejszym terminie. Na potwierdzenie tego pod niniejszym artykułem złożono podpisy uprawomocnionych osób reprezentujących poszczególne Rządy Państw. Ponadto artykuł XV zawiadamia, iż porozumienie sporządzono w dniu 10 kwietnia 1972 roku w trzech egzemplarzach w Moskwie, Londynie i Waszyngtonie.

W ramach kolejnych Konferencji Przeglądowych przewiduje się dalszy przegląd poszczególnych artykułów Konwencji nie tylko w kontekście ich wykonywania, ale także pod kątem różnych aspektów bezpieczeństwa i ochrony biologicznej celem stałej ich aktualizacji w odpowiedzi na bieżąco obserwowane zagrożenia i potrzeby. Celem spotkań jest właściwe zdefiniowanie, interpretacja, doprecyzowanie znaczenia poszczególnych postanowień BTWC, także w odniesieniu do stopnia zaawansowania nauki i techniki w dziedzinach mających zastosowanie do Konwencji.

Rozdział II

Analiza międzynarodowych porozumień nawiązujących do Konwencji BTWC

Rozważając inne międzynarodowe porozumienia, które nawiązują do obszaru przestrzegania Konwencji, można wskazać na te, które nawiązują do jej postanowień bezpośrednio i te, które pośrednio oddziaływują na jej postanowienia. Te bezpośrednio do niej nawiązujące w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej to Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540 stosująca się do spraw globalnego zakazu stosowania wszystkich czterech rodzajów broni masowego rażenia, w tym broni biologicznej i toksynowej oraz międzynarodowe reżimy kontrolne nad bronią biologiczną i toksynową wprowadzone przez członków Grupy Australijskiej służące kontroli transferu i eksportu bojowych czynników biologicznych, toksyn i technologii podwójnego zastosowania.

Natomiast do międzynarodowych porozumień dotykających pośrednio Konwencji w kontekście zwłaszcza problematyki bezpieczeństwa biologicznego w ujęciu zdrowia publicznego, ochrony warunków pracy czy bioróżnorodności można zaliczyć Konwencję o różnorodności biologicznej i jej dwa protokoły dotyczące nadzoru nad żywymi organizmami modyfikowanymi genetycznie oraz ochrony różnorodności biologicznej i naturalnych ekosystemów Ziemi, Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne opracowane przez WHO służące wzmocnieniu bezpieczeństwa zdrowia publicznego i zdolności reagowania państw na zagrożenia biologiczne o zasięgu transgranicznym oraz międzynarodowe regulacje do spraw transportu substancji zakaźnych zaliczanych do grupy materiałów niebezpiecznych.

1. Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540

Międzynarodowym instrumentem prawnie wiążącym i bezpośrednio wspierającym wykonywanie Konwencji BTWC oraz odnoszącym się do spraw ochrony biologicznej *(biosecurity)* jest Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540 (UNSCR 1540) potocznie znana jako Rezolucja Narodów Zjednoczonych Nr 1540. Jest to pierwszy międzynarodowy instrument prawnie wiążący zajmujący się w sposób zintegrowany i wszechstronny sprawami BMR, środkami jej przenoszenia i powiązanych z nią materiałów, gdyż konsoliduje potrzebę krajowej implementacji Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej, Konwencji o zakazie broni chemicznej oraz Traktatu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej (NPT).

Jej nadrzędnym celem jest stworzenie wiążących zobowiązań w odniesieniu do wszystkich trzech rodzajów BMR na skalę światową, tj. wprowadzenie zakazu wytwarzania, nabywania, posiadania, rozwijania, transportowania, przekazywania lub wykorzystywania broni biologicznej, chemicznej i jądrowej oraz środków ich przenoszenia, uniknięcie procesu negocjacyjnego oraz uniknięcie dobrowolnych zobowiązań państw wynikających w tych traktatów.

Powyższa Rezolucja została przyjęta w dniu 28 kwietnia 2004 roku i ma zastosowanie do wszystkich 193 państw członkowskich ONZ, niezależnie od ich statusu przynależności w poszczególnych porozumieniach. Na mocy Rezolucji 1540 każdy kraj członkowski zobowiązany jest do powstrzymania się od udzielania wsparcia wszelkim podmiotom niepaństwowym w zakresie rozwijania, nabywania, produkowania, posiadania, transportowania, transferowania i stosowania BMR oraz środków służących jej rozprzestrzenianiu, implementacji przepisów służących zapobieganiu rozprzestrzeniania broni biologicznej, chemicznej, jądrowej i środków ich przenoszenia poprzez ustanowienie odpowiednich krajowych środków nadzoru nad materiałami i technologiami służącymi do ich stworzenia, takich jak: kontrola ich posiadania, wytwarzania, transferów, transportu i przechowywania, określenie fizycznych metod ochrony biologicznej oraz ustanowienie kontroli na przejściach granicznych w celu zapobieżenia ich nielegalnemu handlu.[275]

Założenia Rezolucji 1540 blisko korespondują z treścią Konwencji. Oba porozumienia odnoszą się do zakazu proliferacji broni biologicznej i toksynowej, popierają zobowiązania Państw-Stron w zakresie implementacji wielostronnych porozumień w tym zakresie oraz uwzględniają zakazy względem środków służących rozprzestrzenianiu tego typu broni. Ponadto, w dokumencie końcowym z Szóstej Konferencji Przeglądowej Konwencji (grudzień 2006 roku) podano, iż Państwa-Strony deklarują pełne wdrożenie UNSCR 1540 celem wykonania założeń Konwencji.[276] Co więcej, informacje przekazywane do ONZ w ramach wykonywania Rezolucji 1540 mogą również stanowić materiał źródłowy dla państw członkowskich Konwencji w zakresie wykonywania artykułu IV, tj. wdrażania wszelkich niezbędnych środków bezpieczeństwa i ochrony względem czynników biologicznych i toksyn potencjalnie mogących zostać użytych jako broń. Szósta Konferencja Przeglądowa przypomina także, iż UNSCR 1540 nakłada zobowiązania na wszystkie Państwa-Strony Konwencji, gdyż jej treść zgodna jest z założeniami porozumienia BTWC, jak również popiera wielostronne traktaty przyczyniające się do zapewnienia bezpieczeństwa pokoju i stabilności międzynarodowej.[277]

Co do różnic względem obu tych porozumień, to należy mieć na uwadze, iż Rezolucja 1540 jest z definicji obowiązkowa dla wszystkich państw. Z kolei, aby zostać Państwem-Stroną Konwencji należy ją podpisać, ratyfikować i zatwierdzić. Ponadto, UNSCR 1540 ma szerszy zakres stanowienia, gdyż oprócz zakazów dotyczących broni biologicznej i toksynowej odnosi się również do broni chemicznej i jądrowej. Oprócz tego, Rezolucja 1540 w porównaniu do Konwencji

bezpośrednio uszczegóławia i precyzuje środki ochrony biologicznej odnoszące się do przeciwdziałania nielegalnemu posiadaniu, wytwarzaniu, przechowywaniu, transportowi, tranzytowi czy handlu materiałami i technologiami stosowanymi do produkcji broni biologicznej i toksynowej, przez co oprócz artykułu IV, dodatkowo wspiera wykonywanie artykułu X Konwencji, gdzie środki te należy domniemywać pośrednio.

W celu skutecznego monitorowania wdrażania Rezolucji w poszczególnych państwach, Komitet Rezolucji Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540 opracował matryce *(1540 Matrices)* opisujące poziom jej implementacji. Matryce ujęte w tzw. Paragrafach Operacyjnych *(Operative Paragraphs, OP)* są regularnie aktualizowane i zatwierdzane przez tenże Komitet. I tak, w części matrycy dotyczącej broni biologicznej i toksynowej oraz związanych z nią materiałów[278] każdy kraj zobowiązany jest:

- określić przynależność do wymienionych tam porozumień międzynarodowych i regionalnych (OP 1),
- wskazać na krajowe instrumenty prawnie wiążące i niewiążące zabraniające świadczenia usług, pomocy i finansowania wymienionych w matrycy działań m.in. produkowania, pozyskiwania, przechowywania, prowadzenia prac rozwojowych, transportowania, transferowania własności na inne podmioty gospodarcze i/lub osoby fizyczne (OP 2),
- wskazać rodzaj stosowanych środków, procedur bądź norm względem krajowych mechanizmów kontroli nad przestrzeganiem bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w zakresie produkcji, użytkowania, przechowywania, transportowania oraz innych metod pozyskiwania czynników biologicznych, toksyn i środków ich rozprzestrzeniania oraz licencjonowania obiektów zajmujących się wyżej wspomnianymi aktywnościami, rejestrowania osób mających do czynienia z wyżej wymienionymi materiałami pochodzenia biologicznego, sprawdzania ich wiarygodności, stosowania ochrony fizycznej, uregulowań prawnych względem prac w dziedzinie inżynierii genetycznej oraz innych stosowanych regulacji w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej (OP 3 ab),
- zamieścić krajowe regulacje, procedury, środki, w tym wymienić instytucje odpowiedzialne za: ochronę terytorialną granic, sprawowanie kontroli nad handlem, prowadzenie negocjacji w zakresie sprzedaży dóbr i technologii oraz ich pośrednictwo, prowadzenie czynności dochodzeniowo-śledczych i/lub wywiadowczych, sprawdzanie posiadanych uprawnień i licencji, przeprowadzanie kontroli eksportu w oparciu o listy kontrolne czynników biologicznych, toksyn i technologii podwójnego zastosowania oraz kontrolę źródeł finasowania powyższych przedsięwzięć (OP 3 cd), a także udzielić informacji na temat stosowanych list kontrolnych czynników biologicznych, toksyn i towarów *dual use,* form pomocy i wsparcia oferowanych innym

państwom, krajowym punktom kontaktowym do spraw wykonywania Rezolucji 1540 (OP 6, 7, 8d).

Jak można zauważyć, założenia Rezolucji 1540 bezpośrednio wspierają wykonywanie Konwencji, a szczególnie w czterech niżej wskazanych obszarach:

(1) przyjęcia i egzekwowania prawa karnego w zakresie nieprzestrzegania zakazu wytwarzania broni biologicznej i toksynowej oraz środków służących jej rozprzestrzenianiu (Rezolucja1540 OP2 ~ Konwencja BTWC artykuł I),

(2) przyjęcia środków służących ograniczeniu bądź wyeliminowaniu nielegalnego obrotu BMR i materiałami stosowanymi do jej produkcji (Rezolucja 1540 OP3 ~ Konwencja BTWC pośrednio artykuły IV oraz X),

(3) nieutrudniania wymiany handlowej i świadczenia komercyjnych usług zdrowotnych prowadzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami (Rezolucja 1540 OP8d ~ Konwencja BTWC artykuł X),

(4) zachęcania krajów do prowadzenia dialogu i wymiany doświadczeń w zakresie stosowanych środków bezpieczeństwa i ochrony granic terytorialnych oraz kontroli eksportu (Rezolucja 1540 OP9 i OP10 ~ Konwencja BTWC artykuł V).[279]

Uszczegóławiając powyższe korelacje, implementacja Rezolucji 1540 w zakresie (1) wprowadzenia zakazów oraz ich egzekwowania za pomocą krajowego prawa karnego (OP2) powinna być realizowana w ramach trzech zobowiązań, to znaczy wykonywania głównych traktatów dotyczących przeciwdziałania BMR, w tym artykułu I Konwencji BTWC, wprowadzenia wymiaru kar bądź innych środków karnych za naruszenie powyższych zakazów w drodze krajowych przepisów karnych oraz implementowania międzynarodowych instrumentów prawnych dotyczących przeciwdziałania terroryzmowi, m.in. Konwencji o zwalczaniu terrorystycznych zamachów bombowych[280] i jej dodatkowych protokołów dotyczących zakazów użycia i transportowania BMR, w tym broni biologicznej i toksynowej.[281, 282]

Implementacja Rezolucji 1540 w zakresie (2) wdrożenia środków służących ograniczeniu bądź wyeliminowaniu nielegalnego obrotu BMR i materiałami stosowanymi do jej produkcji (OP3) szczególnie dotyczy zabezpieczenia tych materiałów podczas procesu produkcji, użytkowania, przechowywania i ich transportu (OP3a) oraz zapewnienia im ochrony fizycznej (OP3b). Ich implementacja na szczeblu krajowym miałaby się odbywać poprzez trzy działania: procedury licencjonowania oraz określenie wymogów i ograniczeń licencyjnych dla laboratoriów, przedsiębiorstw i aptek, uzupełnienie istniejących programów do spraw bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej o kwestie dotyczące zapobiegania kradzieży i indywidualnej weryfikacji osób ubiegających się o zatrudnienie przy pracach z wykorzystaniem czynników broni biologicznej i toksynowej, a także edukację i podnoszenie świadomości personelu w zakresie znajomości założeń traktatów BTWC, CWC, NPT i zagrożeń mogących być następstwem ich nieprzestrzegania. Implementacja Rezolucji 1540 w zakresie OP3 powinna także uwzględniać kontrole transgraniczne, działania organów ścigania

na rzecz zapobiegania nielegalnemu handlowi i pośredniczeniu w ich przemycie (OP3c), jak również kontrole eksportu, tranzytu, przeładunku i ponownego ich wywozu (OP3d). Realizacji tych działań na szczeblu krajowym powinno służyć prawodawstwo w sprawie eksportu i tranzytu materiałów podwójnego zastosowania, transportu materiałów niebezpiecznych oraz wytyczne ONZ stosujące się do spraw bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej podczas transportu drogą lądową, morską i powietrzną. Z uwagi na fakt, iż chorobotwórcze czynniki biologiczne należą do grupy środków mogących znaleźć zastosowanie jako broń masowego rażenia (*WMD-related materials)* przez co określane są także jako materiały podwójnego zastosowania *(dual use materials)*, powyższe kontrole transgraniczne powinny opierać się na prawie krajowym dotyczącym transportu materiałów niebezpiecznych (w katalogach bojowych środków trujących, chemicznych i radiacyjnych powinny zostać ulokowanie czynniki biologiczne, które mogą zostać użyte jako broń). Krajowe przepisy powinny również uwzględniać sposób postępowania w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia choroby szczególnie niebezpiecznej i/lub choroby zakaźnej i przeprowadzanie kwarantanny w odniesieniu do zagrożeń zdrowotnych stwarzanych dla ludzi, zwierząt i roślin. Bardzo istotnym aspektem realizacji zarówno Konwencji jak i Rezolucji 1540 jest krajowy wykaz szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i towarów podwójnego zastosowania sporządzony na bazie list kontrolnych *(Common Control Lists)* Grupy Australijskiej.[283] Co więcej należy zauważyć, że w odróżnieniu do Konwencji BTWC, która odnosi się do wszystkich możliwych środków ochrony i bezpieczeństwa biologicznego (artykuł IV), Rezolucja 1540 ściśle je doprecyzowuje, wskazując na cztery konkretne (OP3a-d).

Celem Rezolucji Nr 1540 nie jest wprowadzanie utrudnień na rzecz legalnego handlu technologiami czy materiałami podwójnego zastosowania, jeśli przyczyniają się one do rozwoju gospodarczego, służą celom komercyjnym lub usługowym świadczonym na rzecz ochrony zdrowia publicznego. Stąd w ramach (3) wykonywania OP8d Rezolucji 1540 niniejszy zapis nawiązuje do artykułu X Konwencji, który także wzywa Państwa-Strony do współpracy i przekazywania informacji o działalnościach prowadzonych na rzecz transferu wiedzy i technologii w celach pokojowych, włącznie z tymi odnoszącymi się do poprawy ochrony zdrowia publicznego.

W kolejnych paragrafach OP9 i OP10 Rezolucja 1540 (4) zachęca kraje do prowadzenia dialogu i wymiany doświadczeń na temat stosowanych środków zapobiegawczych na przejściach granicznych oraz kontroli eksportu. Proponowanymi narzędziami realizacji tej współpracy są spotkania doradcze i eksperckie poświęcone wypracowaniu jednolitych i spójnych praktyk mających służyć efektywnemu respektowaniu postanowień Rezolucji.

Począwszy od roku 2006 Rezolucja 1540 była kilkukrotnie aktualizowana celem sprostania bieżącym trendom polityczno-gospodarczym oddziałującym na jej założenia. Odbywało się to w drodze uchwalania kolejnych postanowień bezpośrednio nawiązujących do rezolucji macierzystej. Przykładowo na mocy Rezolucji Nr 1673[284]

Rada Bezpieczeństwa ONZ uznała za zasadne zwiększenie roli Komitetu 1540 odpowiedzialnego za implementację tego porozumienia na rzecz upowszechniania pełnego wdrożenia Rezolucji 1540, w tym zacieśnienie współpracy z Jednostką ISU.[285, 286, 287, 288, 289, 290] Celem skuteczniejszej realizacji Rezolucji 1540 w Rezolucji Nr 1810[291] położono nacisk na odpowiedzialność, ochronę fizyczną oraz kontrolę graniczną wywozu, przeładunku i źródeł środków finansowych na świadczenie usług w tym zakresie. Widząc korzystne skutki powyższych działań, w Rezolucji Nr 1977[292] z 2011 roku postanowiono je kontynuować, przedłużając mandat Komitetu 1540 na okres kolejnych 10 lat, tj. do dnia 25 kwietnia 2021 roku.

Kraje członkowskie zobowiązane są do przesyłania do Komitetu 1540 sprawozdań z postępów implementacji Rezolucji 1540. Bieżące informacje w tym zakresie są upubliczniane na ogólnodostępnej stronie internetowej.[293]

Postęp implementacji Rezolucji Nr 1540 w Polsce obrazują sprawozdania z lat 2004, 2007, 2010, 2014 i 2016. Wynika z nich, iż Polska początkowo prezentowała niepełną i dość fragmentaryczną analizę krajowych przepisów względem implementacji Rezolucji. Niektóre z przepisów zamieszczanych w raporcie nie były adekwatne do postanowień Rezolucji.[294] Istotny postęp w sprawozdawczości można zauważyć po wstąpieniu Polski do UE, kiedy to na Polsce poniekąd wymuszona została implementacja przepisów prawa wspólnotowego, w tym regulacji dotyczących kontroli eksportu przemieszczenia towarów strategicznych dla bezpieczeństwa międzynarodowego i pokoju czy też przeciwdziałania rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia.[295, 296, 297] Jak wynika z analizy najnowszej Matrycy 1540 z 2016 roku, Polska realizuje w zasadzie wszystkie zawarte w matrycy wymogi implementacyjne. Jedyny mankament, jaki można zaobserwować, to mnogość, fragmentaryczność i niekiedy ogólnikowość niektórych przepisów krajowych prezentowanych w raporcie. Ponadto w raporcie bardzo wyraźnie zaznacza się dysproporcja pomiędzy przepisami dotyczącymi przeciwdziałania poszczególnym rodzajom BMR. Polska, mimo że ratyfikowała Konwencję i jest Stroną Rezolucji od 15 lat, wdraża postanowienia dotyczące broni biologicznej i toksynowej wolniej aniżeli te dotyczące zakazów w odniesieniu do broni chemicznej czy jądrowej.[298]

2. Międzynarodowe reżimy kontroli obrotu materiałami i technologiami podwójnego zastosowania

Konwencja zakazuje m.in. proliferacji, nabywania, transferu czynników biologicznych i toksyn mogących zostać wykorzystanych jako broń oraz sprzętu służącego do ich rozprzestrzeniania (artykuł I). Z drugiej jednak strony, zachęca do szerokiej współpracy na rzecz wymiany i transferu wiedzy, sprzętu, materiałów i informacji naukowo-technicznej w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych, toksyn i technologii (artykuł X).

Zagrożenie biologiczne mogą powodować nie tylko same czynniki biologiczne - konkretne gatunki bakterii, wirusów czy rodzaje toksyn. Może je także generować niewłaściwie wykorzystana technologia i aparatura stosowana do selekcji, proliferacji i modyfikacji mikroorganizmów, jak również procesów syntez biologicznych (biosyntez) czy biotransformacji stosowanych w produkcji, izolacji i oczyszczaniu bioproduktów (białek, w tym toksyn). Przykładowo bioreaktor lub fermentor stosowany do produkcji bakterii w warunkach hodowli ciągłej na dużą skalę może być traktowany dwojako w zależności od jego przeznaczenia, tj. jako sprzęt zakazany przez Konwencję - jeśli wykorzystywany jest do produkcji bojowych czynników biologicznych i jednocześnie jako dozwolony przez traktat BTWC do stosowania i rozpowszechniania - jeśli stosowany jest do produkcji czynników biologicznych na rzecz ochrony zdrowia publicznego (np. produkcji antybiotyków, leków przeciwwirusowych, szczepionek, białek terapeutycznych, doskonalenia metod profilaktycznych) bądź ochrony środowiska naturalnego (np. produkcji środków ochrony roślin). W obu tych przypadkach podczas ich wytwarzania stosowana jest ta sama technologia i oprzyrządowanie. Stąd praktycznie nie sposób odróżnić zakładów produkujących mikroorganizmy lub toksyny bakteryjne do celów wojennych od przedsiębiorstw wytwarzających produkty lecznicze z ich udziałem dla celów leczniczych i weterynaryjnych. Z uwagi na dualistyczną naturę technologii wykorzystującej żywe układy biologiczne, w tym drobnoustroje, w produkcji przemysłowej określa się je mianem technologii podwójnego zastosowania *(dual use technology)*. Zaledwie niewielkie jej modyfikacje mogą sprawić, aby przestała ona służyć celom profilaktycznym i ochronnym, a zaczęła celom ofensywnym. Poza tym przy złej intencji do naruszenia postanowień Konwencji może dojść także za pośrednictwem urządzeń wykorzystywanych przez inne gałęzie przemysłu, np. urządzeń do produkcji paliw czy instalacji do prowadzenia fermentacji napojów spożywczych. A możliwość oczyszczenia lub rozmontowania instalacji biotechnologicznych w ciągu zaledwie kilku godzin sprawia, iż producenci broni biologicznej i toksynowej mogą bardzo szybko zamaskować oznaki takiej działalności.

Chcąc zwiększyć wiedzę w tym zakresie, podczas Trzeciej Konferencji Przeglądowej uznano za celowe coroczne sprawozdawanie w ramach CBMs informacji nie tylko na temat ośrodków badawczych i laboratoriów wyposażonych w wysoko hermetyczne systemy zabezpieczeń *(Form A of CBMs),* ale także ośrodków zajmujących się produkcją szczepionek na skalę przemysłową *(Form G of CBMs)* w celach profilaktycznych i leczniczych. Informacja ta ma służyć nie tylko jako punkt odniesienia dla międzynarodowych instytucji na wypadek podejrzenia bądź faktu popełnienia przestępstwa z użyciem broni biologicznej i toksynowej, ale także dostarczać wiadomości, jakie szczepionki są produkowane i w którym kraju, aby w razie konieczności móc jak najszybciej zmobilizować medyczne środki profilaktyczno-lecznicze i niezwłocznie dostarczyć je do miejsca przeznaczenia.

Z racji tego, iż towary *dual use* mają zastosowanie cywilne i z łatwością mogą zostać wykorzystane do celów militarnych zaliczono je, obok uzbrojenia, do tzw. towarów strategicznych dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa. Pomimo dążeń w kierunku znoszenia barier w handlu, import i eksport niektórych produktów zaawansowanej technologii obecnie podlega ścisłej kontroli, a co za tym idzie, wiąże się z koniecznością uzyskania dodatkowych zgód lub dokonania innych czynności o charakterze administracyjnym.

Artykuł III Konwencji zobowiązuje Państwa-Strony do zapobiegania rozpowszechniania (transferowania) środków, które mogłyby pomóc w produkowaniu lub pozyskiwaniu broni biologicznej i toksynowej w celach innych niż pokojowe, ale jego szeroka interpretacja zaproponowana podczas Konferencji Przeglądowych zobowiązuje, aby każde państwo będące Stroną tego porozumienia zapewniło ochronę podczas dozwolonych wymian, transferów bądź transportu. Podczas obrad ustalono, iż ochrona ta powinna być realizowana poprzez sprawowanie kontroli nad transportem i/lub transferem czynników biologicznych i toksyn, urządzeń i technologii ich dotyczącej oraz wdrażanie krajowych regulacji prawnych służących ochronie środków podczas ich transferu bądź przemieszczania. Ponadto konieczność wdrożenia stosownych systemów kontroli obrotu międzynarodowego materiałów podwójnego zastosowania została zawarta przez Radę Bezpieczeństwa ONZ we wspomnianej już Rezolucji 1540.

Obok obecnie obowiązujących porozumień nieproliferacyjnych (BTWC, CWC, NPT) kluczowe znaczenie w dziedzinie kontroli eksportu odgrywają międzynarodowe reżimy kontroli eksportu towarów, technologii i usług, które mogą zostać wykorzystane do produkcji BMR, w tym broni biologicznej i toksynowej (Komitet Zanggera, NSG, AG, MTCR, Porozumienie z Wassenaar). Reżimy kontrolne są to z reguły nieformalne organizacje pozbawione osobowości prawnomiędzynarodowej, w ramach których państwa dobrowolnie uzgadniają na zasadzie konsensusu politycznie wiążące reguły stosowania kontroli eksportu i następnie realizują je na poziomie polityki krajowej. Ich głównym dążeniem jest zwiększenie transparencji w transferach oraz promowanie odpowiedzialności w handlu uzbrojeniem i towarami *dual use* wraz z ich oprogramowaniem i technologią. Państwa uczestniczące w reżimach kontrolnych nie tylko prowadzą ze sobą stałą wymianę informacji na temat towarów strategicznych z punku widzenia bezpieczeństwa międzynarodowego, ale także koordynują swoje wewnętrzne polityki na rzecz wielostronnej kontroli eksportu.

Dodatkowo reżimy ustanawiają listy kontrolne zawierające wykazy dóbr, uzbrojenia i towarów podwójnego zastosowania, które objęte są szczególną kontrolą ze względu na zagrożenie, jakie mógłby spowodować ich niekontrolowany transfer. Wraz z postępem naukowo-technologicznym listy te są regularnie aktualizowane.

Najważniejszym ugrupowaniem w dziedzinie kontroli eksportu bojowych czynników biologicznych i technologii *dual use* w zakresie przeciwdziałania proliferacji i rozprzestrzenianiu czynników broni biologicznej i toksynowej jest powstała w 1985

roku Grupa Australijska (AG). Działalność niniejszej Grupy służy wspieraniu wykonywania celów Konwencji BTWC poprzez koordynowanie polityk eksportowych towarów o charakterze strategicznym przez jej członków oraz wzmacnianie skuteczności działania krajowych środków w zakresie licencjonowania dóbr *dual use.* Członkami AG jest 43 państw będących jednocześnie Państwami-Stronami Konwencji BTWC oraz CWC.[299] Od roku 1994 członkiem AG jest także Polska.[300] Od roku 2001 jej reprezentanci aktywnie uczestniczą w genewskich obradach Państw-Stron Konwencji BTWC promując działania na rzecz CBMs.

W ramach sprawowania reżimu kontrolnego nad bronią biologiczną i toksynową Grupa Australijska opracowała trzy listy kontrolne, mianowicie listę biologicznego sprzętu, technologii i oprogramowania o charakterze podwójnego zastosowania *(Dual Use Biological Equipment and Related Technology and Software),* listę patogenów ludzkich i zwierzęcych oraz toksyn *(Human and Animal Pathogens and Toxins)* oraz listę patogenów roślinnych *(Plant Pathogens),* które z uwagi na możliwość ich wykorzystania do produkcji broni biologicznej i toksynowej są poddawane szczególnej kontroli eksportowej. Są to ważne dokumenty, gdyż jako pierwsze wskazują na konkretne gatunki organizmów czy technologie podwójnego zastosowania, które powinny podlegać szczególnej kontroli i nadzorowi, a zarazem stać się odniesieniem do regulacji krajowych. Zarówno Konwencja BTWC jak i Komitet 1540 nie doczekały się takich konkretnych rozwiązań. Przypuszczalnie jest to konsekwencją uniwersalności tych porozumień i wymusza na nich ogólność i konieczność konsensusu, w przeciwieństwie do AG, która jest dobrowolnym ugrupowaniem, a co za tym idzie, być może skuteczniejszym w swoich postanowieniach.

Na liście biologicznego sprzętu, technologii i oprogramowania o charakterze podwójnego zastosowania znalazły się: (I) Urządzenia *(Equipment),* (II) Technologia bezpośrednio związana z czynnikami patogennymi i toksynami oraz urządzeniami podwójnego zastosowania w biologii *(Related Technology)*, którą kontroluje AG wraz z wymaganymi licencjami oraz (III) Oprogramowanie *(Software)* bezpośrednio odnoszące się do powyższych urządzeń i technologii (Tabela Nr 1).

Celem skuteczniejszej ochrony biologicznej i kontroli obrotu międzynarodowego materiałami i technologiami *dual use*, a więc odnoszących się do tych wskazanych w artykule I i III Konwencji oraz OP3 Rezolucji 1540, Grupa Australijska opracowała listę patogenów ludzkich i zwierzęcych oraz toksyn. Znalazły się na niej konkretne nazwy czynników wywołujących choroby wśród ludzi oraz zoonozy mogące zostać wykorzystane jako broń, a także ich elementy genetyczne (chromosomy, genomy, plazmidy, transpozony, wektory bądź inaktywowane mikroorganizmy zawierające odzyskiwalne fragmenty kwasów nukleinowych) oraz szczepy/odmiany modyfikowane genetycznie czynników wyżej wymienionych (Tabela Nr 2).

Tabela Nr 1. Lista biologicznego sprzętu, technologii i oprogramowania o charakterze podwójnego zastosowania[301]

Lista biologicznego sprzętu, technologii i oprogramowania o charakterze podwójnego zastosowania		
I URZĄDZENIA	(a) wyposażenie laboratoryjne do pracy w BSL-3 i BSL-4	autoklawy dwudrzwiowe *(double-door pass-through decontamination autoclaves),* prysznice dekontaminacyjne *(breathing air suit decontamination showers),* drzwi przejściowe z uszczelnieniem mechanicznym lub nadmuchiwanym *(mechanical-seal or inflatable--seal walkthrough doors)*
	(b) fermentory	fermentory o pojemności powyżej 20 litrów służące do produkcji bakterii, wirusów bądź toksyn bakteryjnych na dużą skalę, a także jego elementy, takie jak komora hodowlana, którą można odkazić na miejscu bez konieczności jej rozmontowywania *(cultivation chambers designed to be sterilized or disinfected in situ),* zespoły elementów stabilizujące komorę hodowlaną *(cultivation chamber holding devices)* oraz oprzyrządowanie służące jednoczesnemu monitorowaniu warunków procesu hodowlanego i kontrolowaniu dwóch lub większej ilości parametrów procesu, takich jak temperatura, odczyn pH, ilość pożywki, prędkość mieszania, ilość rozpuszczonego tlenu, przepływ powietrza, ilości piany *(proces control units capable of simultaneously monitoring and controlling two or more fermentation system parameters, e.g. temperature, pH, nutrients, agitation, dissolved oxygen, air flow, foam control)*
		bioreaktory *(bioreactors),* w tym bioreaktory jednokrotnego użycia *(single-use/disposable biorectors),* chemostaty *(chemostats)* i systemy ciągłego przepływu *(continuous-flow systems)*
	(c) separatory odśrodkowe	wirówki laboratoryjne *(centrifugal separators)* - urządzenia laboratoryjne wykorzystujące siłę odśrodkową do oddzielania patogenów od innych frakcji z płynu pohodowlanego nie stwarzając przy tym niebezpieczeństwa rozpylenia drobnoustrojów na zewnątrz ani nie pozbawiając ich właściwości chorobotwórczych
		urządzenia podobne do wirówek charakteryzujące się posiadaniem jednego lub większej ilości złączy uszczelniających komorę wirowania, cechujące się szybkością wirowania powyżej 100 litrów/godzinę, obudową ze stali nierdzewnej bądź tytanu oraz możliwością ich parowej sterylizacji bez konieczności przemieszczania celem odkażenia
		dekantery - naczynia szklane służące do oddzielania (dekantacji) stosowane często do zlewania płynu winnego znad osadu tworzącego się w butelce
	(d) sprzęt do filtracji mogący służyć do wydzielenia biomasy mikroorganizmów z płynu pohodowlanego po zakończeniu hodowli wgłębnej w fermentorze (oprócz aparatury	sprzęt do filtracji z przepływem krzyżowym wykorzystujący separacyjny efekt przepływu zawiesiny stycznie do przegrody filtracyjnej *(cross (tangential) flow filtration equipment)* - służy do rozdzielania mikroorganizmów, wirusów, toksyn lub kultur komórkowych; sprzęt ten powinien charakteryzować się tym, że jego całkowity obszar filtracji jest równy bądź większy niż 1 m^2 oraz posiadać jedną z dwóch cech: (i) na miejscu możliwa jest jego sterylizacja lub dezynfekcja albo (ii) w urządzeniu do filtracji możliwe jest używanie jednorazowych elementów filtracyjnych
		elementy składające się na sprzęt filtracji przepływu krzyżowego *(modules, elements, cassettes, cartridges, units or plates)* odpowiednio dla tych parametrów wielkości - zostały ujęte w wykazie z uwagi na fakt, iż gęstość biomasy drobnoustrojów jest nieznacznie większa od gęstości wody, a rozmiary bakterii mieszczą się zwykle w przedziale 0,2-2 pm

	służącej do wirowania)	
	(e) urządzenia do liofilizacji	liofilizatory i inne urządzenia służące do liofilizacji *(freeze-drying equipment)*
	(f) urządzenia do suszenia rozpyłowego	urządzenia stosowane do suszenia rozpyłowego *(spray-drying equipment)* - w wykazie dokładnie określono ich parametry i moce przerobowe - urządzenia te służą do wydajnego wytwarzania dużej ilości sypkiego proszku, powszechnie stosowane są w branży farmaceutycznej, chemicznej i spożywczej; mogą być także wykorzystane do „obróbki" patogenów celem ich rozpylenia podczas ataku bioterrorystycznego
	(g) odzież ochronna i urządzenia gwarantujące szczelność (hermetyczność) obszaru roboczego podczas wykonywania prac laboratoryjnych z udziałem mikroorganizmów	indywidualne środki ochrony *(personal protective equipment)*
		ubrania robocze bądź kombinezony gwarantujące pełną bądź częściową ochronę ciała człowieka *(protective full or half suits)*
		maski zapewniające dopływ czystego powietrza z zewnętrz i umożliwiające pracę w warunkach nadciśnienia *(hoods dependent upon a tethered external air supply and operating under positive pressure)*
		komory laminarne z recyrkulacją powietrza przeznaczone do prac mikrobiologicznych *(biocontainment chambers)*
		izolatory o podobnych parametrach pracy *(isolators)* oraz inne komory do bezpiecznej pracy mikrobiologicznej *(biological safety cabinets)* charakteryzujące się tym, że posiadają w pełni zamknięty obszar roboczy, gdzie operator fizycznie odseparowany jest od przestrzeni roboczej, może posługiwać się drobnym oprzyrządowaniem w obszarze roboczym wewnątrz tej komory, w komorze istnieje możliwość pracy w warunkach podciśnienia, podłączenia dopływu powietrza do przestrzeni roboczej i jej odprowadzenia, a także zastosowania filtrów HEPA - tego typu komory bezpiecznej pracy i oprzyrządowanie zapewniają ochronę produktu, operatora i otoczenia, toteż przeznaczone są do prac mikrobiologicznych ze środkami biologicznymi na poziomach hermetyczności BSL-1-3, są one także powszechnie wykorzystywane do prac mikrobiologicznych w laboratoriach badawczych, klinicznych oraz przemyśle biotechnologicznym, biochemicznym i farmaceutycznym
	(h) sprzęt do inhalacji aerozoli	sprzęt do inhalacji aerozolu *(aerosol inhalation equipment)* mogący zostać wykorzystany do testowania stopnia zakaźności chorobotwórczego aerozolu biologicznego (tzw. bioaerozolu) na zwierzętach poprzez ekspozycję całego organizmu *(whole-body exposure chambers)* lub bezpośrednią ekspozycję jamą nosową *(nose-only exposure apparatus)*
	(i) systemy służące do rozpylania i zamgławiania	całe systemy włączając w to ich pojedyncze elementy *(spraying or fogging systems and components therefor)* - w wykazie dodatkowo wskazano na ich konkretne cechy specyfikacyjne i możliwość zamontowania ich na powietrznych środkach transportu
	(j) urządzenia do syntetyzowania i ekspresji materiału genetycznego	urządzenia służące do syntetyzowania i ekspresji kwasów nukleinowych *(nucleic acid assemblers and synthesizers)* - w wykazie również precyzyjnie określono ich parametry przerobowe

II TECHNOLOGIA ORAZ III OPROGRAMOWANIE	W ramach kontroli technologii i oprogramowania bezpośrednio odnoszącej się do patogenów, toksyn i wyżej wymienionych urządzeń podwójnego zastosowania, nad którymi Grupa Australijska sprawuje pieczę, zalecono wprowadzenie stosownych licencji zgodnie z krajowym ustawodawstwem. Ponadto w ramach reżimu, kontroli podlegają dane techniczne do wyżej wymienionych urządzeń *(technical data)* przekazywane za pomocą różnych dostępnych środków transferu informacji (e-mail, fax, telefon), a także informacje udzielane w ramach tzw. pomocy technicznej *(technical assistance).* Z drugiej jednak strony, niniejszy zapis nie ma zastosowania, jeśli dotyczy przekazywania wiedzy o wyżej wspomnianej technologii w charakterze domeny publicznej *(in the public domain),* w ramach krótkiej informacji na rzecz badań podstawowych *(basic scientific research)* bądź w formie informacji niezbędnych w celu złożenia wniosku patentowego *(patent application).* Przy zastrzeżeniu, że jeśli AG zatwierdziła dany transfer, to na prośbę użytkowania końcowego dozwolone jest przekazywanie lakonicznych informacji w zakresie instalacji, obsługi, konserwacji i naprawy danego urządzenia.

Tabela Nr 2. Lista patogenów ludzkich i zwierzęcych oraz toksyny podlegające kontroli zgodnie z reżimem AG[302]

Lista patogenów ludzkich i zwierzęcych oraz toksyny			
Bakterie	**Wirusy**	**Toksyny**	**Grzyby**
1. Bacillus anthracis 2. Brucella abortus 3. Brucella melitensis 4. Brucella suis 5. Burkholderia mallei (Pseudomonas mallei) 6. Burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei) 7. Chlamydia psittaci (Chlamydophila psittaci) 8. Clostridium argentinense (dawniej nazywane Clostridium botulinum typu G), szczepy produkujące toksynę botulinową 9. Clostridium baratii, szczepy produkujące toksynę botulinową 10. Clostridium botulinum 11. Clostridium butyricum, szczepy produkujące toksynę botulinową 12. Clostridium perfringens, typy produkujące toksynę *epsilon* 13. Coxiella burnetii 14. Francisella tularensis 15. Mycoplasma capricolum podgatunki capripneumoniae (“szczep F38”) 16. Mycoplasma mycoides	1. African horse sickness virus 2. African swine fever virus 3. Andes virus 4. Avian influenza virus 5. Bluetongue virus 6. Chapare virus 7. Chikungunya virus 8. Choclo virus 9. Classical swine fever virus (Hog cholera virus) 10. Crimean-Congo hemorrhagic fever virus 11. Dobrava-Belgrade virus 12. Eastern equine encephalitis virus 13. Ebolavirus: wszystkie odmiany wirusa 14. Foot-and-mouth disease virus 15. Goatpox virus 16. Guanarito virus 17. Hantaan virus 18. Hendra virus (Equine morbillivirus) 19. Japanese encephalitis virus 20. Junin virus 21. Kyasanur Forest disease virus 22. Laguna Negra virus 23. Lassa virus 24. Louping ill virus 25. Lujo virus 26. Lumpy skin disease virus 27. Lymphocytic choriomeningitis virus	1. Toksyna Abrin z Abrus precatorius 2. Aflatoksyny 3. Toksyna botulinowa 4. Toksyna choleryczna 5. Clostridium perfringens; toksyny alfa, beta 1, beta 2, epsilon i iota 6. Konotoksyny 7. Diacetoxyscirpenol 8. Toksyna HT-2 9. Mikrocystyna (Cyanoginosins) 10. Toksyna modekcyny 11. Rycyna 12. Saksytoksyna 13. Toksyny Shiga (werotoksyny, werocytoksyny i toksyny podobne do toksyny Shiga) 14. Enterotoksyna Staphylococcus aureus, toksyna hemolizyny alfa i toksyna zespołu wstrząsu toksycznego (poprzednio znana jako enterotoksyna F gronkowca złocistego) 15. Toksyna T-2 16. Tetrodotoksyna 17. Wiskumina (Viscum album lectin 1) 18. Neurotoksyna z Adenia volkensii	1. Coccidioides immitis 2. Coccidioides posadasii

podgatunki mycoides SC (small colony) 17. Rickettsia prowazekii 18. Salmonella enterica podgatunki enterica serowar Typhi (Salmonella typhi) 19. Toksyna Shiga produkowana przez Escherichia coli (STEC) serogrup O26, O45, O103, O104, O111, O121, O145, O157 oraz inne serogrupy produkujące toksyny Shiga 20. Shigella dysenteriae 21. Vibrio cholerae 22. Yersinia pestis	28. Machupo virus 29. Marburg virus: wszytskie odmiany wirusa 30. Monkeypox virus 31. Murray Valley encephalitis virus 32. Newcastle disease virus 33. Nipah virus 34. Omsk hemorrhagic fever virus 35. Oropouche virus 36. Peste-des-petits-ruminants virus 37. Porcine Teschovirus 38. Powassan virus 39. Rabies virus oraz inne rodzaje Lyssavirus 40. Reconstructed 1918 influenza virus 41. Rift Valley fever virus 42. Rinderpest virus 43. Rocio virus 44. Sabia virus 45. Seoul virus 46. Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus (SARS-related coronavirus) 47. Sheeppox virus 48. Sin Nombre virus 49. St. Louis encephalitis virus 50. Suid herpesvirus 1 (wirus wścieklizny rzekomej; choroba Aujeszky'ego) 51. Swine vesicular disease virus 52. Tick-borne encephalitis virus (podtyp Far Eastern) 53. Variola virus 54. Venezuelan equine encephalitis virus 55. Vesicular stomatitis virus 56. Western equine encephalitis virus 57. Yellow fever virus		

Reżim kontrolny nie ma zastosowania do czynników, które stanowią składnik szczepionek ochronnych, miałby natomiast, gdyby czynniki te eksportowane były w formie czystych żywych kultur bądź w przypadku toksyn - czystych izolatów.

Na liście patogenów roślinnych, analogicznie jak powyżej, znalazły się bakteryjne, grzybicze i wirusowe patogeny roślin wraz z ich elementami genetycznymi oraz ich wersjami zmodyfikowanymi genetycznie.[303] Obrót wyżej wymienionymi organizmami patogennymi obwarowany jest dodatkowymi ograniczeniami, m.in. koniecznością uzyskania stosownego pozwolenia na ich eksport.

Podręcznik *„Australia Group Common Control list Handbook. Volume II: Biologiczal Biological Weapons-Related Common Control Lists”*[304] dostarcza szereg dodatkowych informacji na temat wyżej wymienionych urządzeń, technik, oprogramowań komputerowych i niebezpiecznych czynników biologicznych ujętych w wykazach AG, ściśle nawiązujących do produkcji broni biologicznej i toksynowej, a tym samym do Konwencji i Rezolucji 1540.

Podstawowymi środkami kontrolującymi eksport w ramach reżimów nieproliferacyjnych są powiadomienia o odmowach wydania licencji na eksport *(denials)* oraz powiadomienia o udzieleniu zgód na transfer, na który inne państwo wydało wcześniej odmowę *(undercuts).* Informacje o wyżej wymienionych powiadomieniach powinny być przekazywane wszystkim członkom reżimu kontrolnego. Oczekuje się, że państwa samodzielnie będą prowadzić konsultacje dwustronne na wypadek sytuacji, gdyby jedno z państw odmówiło, a drugie wyraziło zgodę tak, aby zapobiec podważeniu decyzji któregokolwiek z państw oraz nie wpływać negatywnie na krajową politykę w zakresie eksportu.

3. Konwencja o różnorodności biologicznej

Najważniejszym porozumieniem międzynarodowym poświęconym ochronie różnorodności biologicznej środowiska naturalnego przed zagrożeniami będącymi następstwem wykorzystywania nowoczesnej biotechnologii jest Konwencja o różnorodności biologicznej (CBD) z dnia 5 czerwca 1992 roku. Jej celem jest ochrona różnorodności biologicznej, zrównoważone użytkowanie jej elementów oraz uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych z uwzględnieniem odpowiedniego dostępu do zasobów genetycznych i technologii, respektowanie wszystkich praw względem nich i sposobu ich finansowania.[305]

Kraje członkowskie zobowiązane są do wprowadzenia instrumentów prawno-organizacyjnych, które zagwarantują, iż jakakolwiek działalność na terenie ich kraju oraz obszarach będących pod ich jurysdykcją nie spowoduje szkody w środowisku innych państw. Ponadto zobowiązane są nie tylko do współpracy w zakresie ochrony różnorodności biologicznej, ale także do podejmowania badań nad bioróżnorodnością przyrodniczą na rzecz ochrony jej zasobów. Obecnie stronami Konwencji CBD jest 196 państw świata, w tym Polska.

Konwencja CBD, mimo iż bezpośrednio dotyczy aspektu ekologicznego i ochrony zasobów globalnego środowiska, co raczej dalekie jest Konwencji, to poprzez

protokoły wynikające z realizacji jej celów pośrednio nawiązuje do problematyki bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w kontekście porozumienia BTWC.

3.1. Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym

Protokół Kartageński o bezpieczeństwie biologicznym *(Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity)* jest międzynarodowym instrumentem prawnie wiążącym i realizującym pierwszy cel Konwencji CBD - ochrona różnorodności biologicznej, w tym ochrona zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i środowiska naturalnego przed szkodliwym działaniem produktów nowoczesnej biotechnologii.

Obok wielu korzyści płynących z osiągnięć współczesnej biotechnologii, a dokładniej technik biologii molekularnej i inżynierii genetycznej, istnieje wąski margines potencjalnie wrogich jej zastosowań. Dlatego zgodnie z Konwencją BTWC zabrania się produkowania i używania bakterii, wirusów i ich toksyn w celach innych niż pokojowe czy ochronne, a co za tym idzie, zabrania się wprowadzania do środowiska i rozprzestrzeniania czynników biologicznych i toksyn, które mogłyby zostać wykorzystane jako broń, wywoływać zachorowania wśród ludzi (bioterroryzm), wyrządzać szkody dla gospodarki rolnej (agroterroryzm) - czy to poprzez zamierzone zakażenie żywności (bioterroryzm żywnościowy) czy celowe niszczenie naturalnych zasobów środowiska. Z tego też powodu umyślne modyfikowanie genów mikroorganizmów o potencjale militarnym celem ich uwolnienia do środowiska i stworzenia zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt i przyrody wpisuje się w problematykę bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji BTWC.

Biotechnologia jako jedna z najszybciej rozwijających się nauk biomedycznych jest często poruszanym tematem podczas obrad Konferencji Przeglądowych Konwencji BTWC. Dyskusje najczęściej koncentrują się na tym, w jaki sposób ustanawiać i wprowadzać wiążące środki prawne służące skutecznej weryfikacji projektów prac badawczych tak, aby badania z wykorzystaniem GMOs, a w szczególności mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie (GMMs), przyczyniały się do postępu naukowo-technicznego w dziedzinie ochrony zdrowia ludzi i ochrony zasobów środowiska naturalnego, a jednocześnie ograniczyły jej ewentualne negatywne konsekwencje.

Czynnikiem sprawczym powstawania Protokołu Kartageńskiego była potrzeba uregulowania spraw dotyczących handlu międzynarodowego oraz ustanowienia reguł bezpiecznego obchodzenia się i stosowania żywych organizmów genetycznie modyfikowanych (LMOs). Brak regulacji w tym zakresie mógłby wywrzeć szkodliwy wpływ na zachowanie bądź zrównoważone użytkowanie biologicznej różnorodności środowiska, a w konsekwencji stworzyć zagrożenie zdrowia publicznego.[306]

To porozumienie ściśle określa działania zapobiegawcze (prewencyjne) konieczne do podjęcia w sytuacji uwolnienia LMOs do środowiska. W myśl tej umowy kraje

członkowskie mają pełne prawo zakazać albo ograniczać import i ich użytkowanie, jeśli występuje brak naukowej wiedzy lub zgodności na temat bezpieczeństwa ich stosowania.[307]

Z punktu widzenia bezpieczeństwa biologicznego analizowanego w kontekście postanowień Konwencji możliwość dokonywania modyfikacji genetycznych na żywych mikroorganizmach, udoskonalanie lub stwarzanie nowych żywych mikroorganizmów będących wynikiem przekształceń genetycznych z wykorzystaniem narzędzi nowoczesnej biotechnologii oraz potencjalne ryzyko ich użycia w ataku bioterrorystycznym może stanowić szczególne zagrożenie dla zaatakowanej strony konfliktu. Ingerencja w materiał genetyczny żywych czynników zakaźnych może wpłynąć na stworzenie broni wyposażonej w nowy i innowacyjny ładunek. Dlatego za szczególnie niebezpieczne uznano cztery rodzaje modyfikacji genetycznych. Jako pierwsze wskazano transferowanie genów oporności lekowej na mikroorganizmy wcześniej jej nieposiadające celem zmniejszenia wrażliwości patogenu na lek w trakcie terapii oraz celowe zmienianie powierzchniowych struktur białkowych patogenów odpowiedzialnych za powstawanie przeciwciał w organizmie (obronę), czyli modyfikowanie właściwości antygenowych bakterii chorobotwórczych. Dyskusyjne są również prace mające na celu modyfikację struktur lipopolisacharydowych szkodliwych czynników biologicznych tak, aby utrudnić ich wczesną detekcję i rozpoznanie bądź wprowadzenie do nich genów odpowiedzialnych za produkcję zagrażających zdrowiu i/lub życiu toksyn. Do tej grupy zagrożeń genetycznych zalicza się również modyfikowanie mikroorganizmów celem zwiększenia ich stabilności w środowisku zewnętrznym, a tym samym zwiększanie ich oporności na niekorzystne warunki atmosferyczne, takie jak promieniowanie ultrafioletowe emitowane przez Słońce bądź zwiększanie ich oporności na stres mechaniczny (wytrzymałość mechaniczną) będące następstwem ich uwolnienia do środowiska albo długotrwałego i silnego mieszania podczas prowadzenia wgłębnych hodowli mikroorganizmów w bioreaktorach. Ostatni rodzaj modyfikacji genetycznej mogący zostać wykorzystany do celów wrogich dotyczy przekształcania mikroorganizmów niechorobotwórczych w patogenne poprzez celowe transferowanie do nich genów odpowiedzialnych za właściwości chorobotwórcze.[308] Oprócz tego potencjalne zagrożenie może także stwarzać modyfikowanie genetyczne mikroorganizmów celem „zaprogramowania" ich do produkcji określonych związków chemicznych, w tym toksyn mogących zostać użytych jako broń biologiczna i toksynowa.

Mimo bardzo odległych obszarów regulacji, zakresy treści obu porozumień - Konwencji BTWC oraz Protokołu Kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym - są zbieżne w zakresie oceny skutków modyfikacji genetycznej. Wszystkie czynniki biologiczne poddane modyfikacjom zmieniającym ich genotyp kwalifikują się jako czynniki objęte zakazem wyrażonym w Konwencji, o ile celem tych zmian było użycie ich do wytworzenia broni biologicznej skierowanej przeciwko ludziom,

roślinom lub zwierzętom. Zakaz zawarty w porozumieniu BTWC dotyczy wszystkich czynników biologicznych, bez względu na metodę ich produkcji - konwencjonalną czy z wykorzystaniem metod nowoczesnej biotechnologii.

Warto wspomnieć, że oba porozumienia regulują także obszar transferów. Artykuł III Konwencji dotyczy sprawowania kontroli nad transferem czynników broni biologicznej i toksynowej oraz urządzeń ich dotyczących, a artykuł X - transferu materiałów i technologii oraz wzajemnej współpracy na rzecz pokoju. Natomiast Protokół Kartageński stosuje się do spraw transgranicznego przemieszczania LMOs oraz transferu wiedzy i technologii. Oprócz tego oba porozumienia akcentują potrzebę wspierania wymiany informacji w zakresie prowadzonych doświadczeń i strategii krajowych realizowanych w celu przeciwdziałania zagrożeniom w dziedzinie biotechnologii - w przypadku Protokołu - System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym[309] czy w przypadku Konwencji - mechanizm wymiany informacji w ramach CBMs. Należy jednak zaznaczyć, że podobieństwa te są jedynie nominalne, gdyż odmienne są cele tych dokumentów.[310]

Podsumowując, ochrona naturalnej różnorodności biologicznej oraz ochrona zdrowia roślin, zwierząt i ludzi poprzez wyeliminowanie zagrożeń będących następstwem użycia broni biologicznej i toksynowej, w tym broni z udziałem ładunku w postaci zmodyfikowanych czynników biologicznych oraz stosowanie środków bezpieczeństwa podczas prac z udziałem LMOs, ich transferu i transportu, mimo odległych celów mogą być ze sobą powiązane. Z uwagi na te podobieństwa i synergistyczne oddziaływanie, przepisy zawarte w obu tych porozumieniach można uznać za świadectwo międzynarodowych wysiłków podejmowanych na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej wobec wszystkich elementów przyrody ożywionej w skali globalnej.

3.2. Protokół z Nagoi o wykorzystaniu zasobów genetycznych

Przedmiotem regulacji o wymiarze międzynarodowym jest także ochrona zasobów genetycznych przed ich nielegalnym oraz nieuczciwym pozyskaniem i wykorzystaniem, co określane jest mianem biopiractwa albo piractwa biologicznego *(biopiracy)*.[311, 312] Zjawisko to dotyczy głównie nielegalnego pozyskiwania i wykorzystywania dzikich roślin, egzotycznych zwierząt, endemicznych dla regionu mikroorganizmów i ich puli genowych przez koncerny farmaceutyczne w celu prowadzenia badań nad opracowywaniem nowych środków leczniczych, ich opatentowania a potem czerpania z tego korzyści materialnych.[313]

Protokół z Nagoi o dostępie do zasobów genetycznych oraz uczciwym i sprawiedliwym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów *(Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization)*, zwany w skrócie Protokołem z Nagoi *(Nagoya Protocol)*, jest relatywnie nowym instrumentem prawa międzynarodowego

wdrażającym cel trzeci Konwencji CBD. Jego dążeniem jest *„sprawiedliwy i równy podział korzyści wynikających z wykorzystania zasobów genetycznych, w tym przez odpowiedni dostęp do zasobów genetycznych oraz przez odpowiedni transfer właściwych technologii - z uwzględnieniem wszystkich praw do tych zasobów i technologii, a także poprzez odpowiednie finansowanie, tym samym wnosząc wkład w ochronę różnorodności biologicznej i zrównoważone wykorzystanie jej elementów”.*[314]

Protokół z Nagoi jest międzynarodowym porozumieniem umożliwiającym krajom rozwijającym się, głównie społeczności lokalnej z rejonu Afryki, Azji i Pacyfiku, Ameryki Łacińskiej i Karaibów (GRULAC), Bliskiego Wschodu i Europy, czerpanie korzyści z komercjalizacji wyników prac badawczych nad zasobami genetycznymi oraz tradycyjnej wiedzy z nimi związanej, pozyskanych z ich regionu bądź obszaru objętego ich jurysdykcją (LMMCs) oraz zapobieżenie praktykom bogacenia się tylko dużych koncernów międzynarodowych kosztem krajów o wysokiej bioróżnorodności.

Protokół został przyjęty przez Strony Konwencji CBD w dniu 29 października 2010 roku, a w dniu 12 października 2014 roku wszedł w życie. Państwa-Strony Protokołu z Nagoi w większości stanowią kraje rozwijające się (86%), którym daje on możliwość legalnego podniesienia swojego statusu gospodarczego poprzez czerpanie korzyści majątkowych i niematerialnych.[315]

Protokół wnosi, iż zasoby genetyczne to pule genów gatunków występujących naturalnie w przyrodzie *(in situ),* jak również zbiory zasobów utworzone przez człowieka *(ex situ)* - banki genów oraz mikrobiologiczne kolekcje kultur, w tym zarówno żywy jak i martwy materiał biologiczny w postaci DNA lub RNA. I chociaż Protokół z Nagoi nie obejmuje swym zakresem ludzkiego materiału genetycznego, to jednak stosuje się do mikroorganizmów lub drobnoustrojów patogennych wyizolowanych z tkanek ludzkich, krwi bądź innych płynów ustrojowych człowieka. Analogicznie do towarów żywnościowych - Protokół nie dotyczy ich bezpośrednio, ale stosuje się do patogenów wyizolowanych z artykułów spożywczych.[316] Dodatkowo wprowadza pojęcia ważne z punktu widzenia ochrony biologicznej oraz ochrony własności intelektualnej. Przykładowo, poprzez wykorzystanie zasobów genetycznych rozumie się *„prowadzenie prac badawczo--rozwojowych nad genetycznym lub biochemicznym składem zasobów genetycznych, w tym przez zastosowanie biotechnologii”*[317] a biotechnologię określono jako *„każde rozwiązanie technologiczne, które wykorzystuje systemy biologiczne, żywe organizmy lub ich pochodne do wytworzenia lub modyfikowania produktów lub procesów dla określonego zastosowania”.*[318]

Protokół zobowiązuje do ustanowienia krajowych instrumentów prawnych chroniących zasoby biologiczne przed ich niewłaściwym wykorzystaniem,[319] powołania organów administracyjnych kontrolujących ich wypełnianie,[320, 321] a także zachęca do stosowania kodeksów postępowania i najlepszych praktyk związanych z dostępem

i podziałem korzyści[322] oraz edukacji w tym zakresie.[323] Ponadto zaleca współpracę oraz transfer wiedzy i technologii do krajów słabiej rozwiniętych, szczególnie w dziedzinie biotechnologii. [324] Wyznacznikiem właściwego stosowania Protokołu, a zarazem gwarancją legalnego źródła komercjalizowanej wiedzy i zasobów genetycznych, jest IRCC.

Protokół z Nagoi ma tylko pośrednio znaczenie w kontekście bezpieczeństwa biologicznego osób uczestniczących w pozyskiwaniu, przetwarzaniu, transportowaniu i gromadzeniu czynników biologicznych i toksyn oraz ochrony biologicznej. Celem Protokołu jest bowiem ochrona praw państw nad zasobami biologicznymi oraz własności intelektualnej na ich temat *(intellectual property rights*). Ochronę zbiorów biologicznych, w tym czynników niebezpiecznych dla zdrowia *(biosecurity of all biological resources, including genetic resources),* Protokół traktuje pośrednio. Jednak przekłada się to także na konieczność wdrożenia odpowiednich środków zabezpieczenia w obiektach, gdzie są gromadzone i przechowywane zasoby genetyczne czynników patogennych oraz wiedza na ich temat po to, aby zapobiec ich kradzieży bądź innemu nielegalnemu wykorzystaniu, co pośrednio wpływa na ograniczanie ryzyka bezprawnego ich użycia w celach wrogich określonych w artykule I Konwencji.[325]

4. Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne zwane także Międzynarodowymi Regulacjami Zdrowotnymi (IHRs) opracowane zostały przez WHO w 2005 roku. Stanowią instrument prawnie wiążący w dziedzinie umacniania krajowych zdolności w zakresie sprawowania nadzoru epidemiologicznego, zapobiegania oraz wczesnego ostrzegania i reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia publicznego (PHEIC). Powyższe zagadnienia realizowane są w skali światowej w ramach współpracy w odpowiedzi na zagrożenia dla zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym oraz monitorowania postępu z wdrażania norm, obowiązków i procedur w powyższym zakresie.[326] W IHRs zawarto zalecenia dotyczące wprowadzania środków zabezpieczających na rzecz ochrony zdrowia ludzi przy przekraczaniu przejść granicznych (wjeździe i wyjeździe) w odniesieniu zarówno do osób podróżujących, ich bagażu, jak i ładunku, kontenerów, środków lokomocji, towarów i przesyłek.[327, 328]

Każde państwo będące Stroną niniejszego porozumienia zobowiązane jest do implementacji przepisów IHRs oraz budowania krajowych zdolności w zakresie detekcji, nadzoru, profilaktyki, wykrywania, zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, oceny ryzyka biologicznego oraz gotowości reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia publicznego przy skoordynowanej współpracy służb zaangażowanych w reagowanie na zdarzenia mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego.[329] Z drugiej jednak strony powyższe obostrzenia nie powinny zakłócać transgranicznego ruchu pasażerskiego ani handlu i opierać się o środki krajowe.[330]

Co roku na podstawie krajowych raportów Państw-Stron IHRs[331] [332] podczas Światowych Zgromadzeń Zdrowia (WHA) omawiany jest postęp z krajowych prac implementacyjnych w tym zakresie.[333, 334, 335]

Przepisy IHRs stosują się do wszystkich chorób zakaźnych oraz zagrożeń zdrowia mogących rozprzestrzenić się poza granice państw członkowskich i których zwalczanie może wymagać skoordynowanej odpowiedzi kilku państw, w tym do zagrożeń pochodzenia biologicznego, chemicznego, radiologicznego i o nieznanej etiologii mogących powodować znaczną szkodę dla populacji ludzkiej.[336] W jednakowym stopniu odnoszą się do ognisk chorób naturalnie występujących, przypadkowych zdarzeń z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych w miejscu pracy, wypadków z czynnikami biologicznymi i toksynami będącymi skutkiem zaniedbania, aktów wandalizmu bądź sabotażu z ich udziałem, jak i zamierzonego użycia czynników broni biologicznej i toksynowej w celach przestępczych,[337] dlatego pośrednio nawiązują do Konwencji BTWC.

Ponadto, analizując przepisy IHRs warto zauważyć, iż sprawy bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej stosują się tu przede wszystkim do krajowych zdolności w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Dlatego w ramach odpowiedzi na transgraniczne zagrożenia zdrowia publicznego każdy kraj powinien posiadać własne zdolności diagnostyczne (doposażone laboratoria oraz wykwalifikowana kadra). W przypadku posiadania zdolności niepełnych lub ich braku zalecanym jest nawiązanie współpracy z ośrodkiem z innego kraju celem zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwu.[338, 339, 340] Co więcej, każdy kraj powinien rozwijać, umacniać i utrzymywać gotowość do szybkiego i skutecznego reagowania na zagrożenia zdrowia publicznego *(public health risks)* oraz stany nagłe *(public health emergencies)* o zasięgu międzynarodowym.[341]

W roku 2004 dyskutowano nad wzmacnianiem i propagowaniem krajowych i międzynarodowych działań zapobiegających, poprzez sprawowanie nadzoru epidemiologicznego celem sprawnej oceny ryzyka i szybkiego zwalczania zagrożenia. Sprawy bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej niejednokrotnie podejmowano także podczas WHA, a szczególnie kwestie bezpiecznej pracy z udziałem czynników biologicznych w laboratoriach,[342] sposoby reagowania na naturalne, przypadkowe i zamierzone użycie szkodliwych czynników biologicznych i toksyn mogących wywrzeć szkodliwy wpływ na stan zdrowia społeczeństwa[343] oraz sprawy zapobiegania i kontroli transgranicznego szerzenia chorób zakaźnych i zagrożeń zdrowotnych.[344] Podobnie w artykule IV Konwencja wzywa Państwa-Strony do krajowej implementacji wszelkich możliwych środków bezpieczeństwa i ochrony biologicznej, w tym doskonalenia metod detekcji i sposobów nadzoru nad chorobami zakaźnymi, co podkreślano podczas dwóch ostatnich Konferencji Przeglądowych w roku 2011 i 2016. Także okres międzysesyjny w latach 2007-2010 poruszał sprawy ochrony pracowników podczas pracy w laboratoriach, ochronę patogenów, toksyn i sprzętu mających zastosowanie do zapisów Konwencji (2008) oraz usprawniania

zdolności reagowania w zakresie rozpoznawania, wykrywania, diagnozowania i zwalczania chorób zakaźnych (2009).

5. Bezpieczeństwo transportu materiałów niebezpiecznych, w tym substancji zakaźnych

Substancje zakaźne są jednym z wielu towarów niebezpiecznych, których niekontrolowane uwolnienie może spowodować skażenie biologiczne terenu lub środowiska albo stworzyć zagrożenie zdrowotne.

Główne ramowe regulacje odnośnie klasyfikowania, pakowania i transportu materiałów niebezpiecznych (DRG) określone zostały przez Komitet Ekspertów ONZ do spraw Transportu Materiałów Niebezpiecznych (UNCETDG*),* uwzględniając specyfikę danego rodzaju transportu oraz zalecenia ONZ dotyczące ich przewozu. Na ich podstawie opracowane zostały bardziej szczegółowe regulacje we wsparciu organizacji międzynarodowych wiodących w poszczególnych typach zagrożeń i rodzajach transportu - drogowego, kolejowego, lotniczego czy morskiego.

WHO, jako główny doradca do spraw bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w aspekcie zdrowia publicznego podczas transportu materiałów zakaźnych, aktywnie wspomagało i wspierało wysiłki ONZ w tworzeniu międzynarodowych przepisów w odniesieniu do transportu substancji trujących i zakaźnych. To właśnie w oparciu o nie opracowany został przewodnik do spraw transportu materiałów zakaźnych *(Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances),* który corocznie jest aktualizowany.[345] Generalnie jest to zestawienie z regulacji DRG rozszerzone o szereg praktycznych rad na temat zasad klasyfikowania, sposobu ich bezpiecznego pakowania, znakowania i reguł postępowania z przesyłką podczas załadunku i przewozu, biorąc pod uwagę specyfikę i warunki transportu, bezpieczeństwo uczestników, a przede wszystkim zdrowie publiczne.

Według międzynarodowej klasyfikacji ONZ substancje stanowiące zagrożenie biologiczne to takie, które zawierają lub są podejrzewane, że zawierają czynniki patogenne. Wszystkie substancje stanowiące zagrożenie biologiczne zostały zaklasyfikowane do klasy 6 - Substancje trujące i zakaźne i podklasy 6.2 - Substancje zakaźne. Poszczególnym materiałom klasy 6.2 nadano numery kodów klasyfikujących: I1 - Materiały niebezpieczne dla ludzi, I2 - Materiały niebezpieczne tylko dla zwierząt, I3 - Odpady kliniczne, I4 - Próbki diagnostyczne. Dodatkowo na czas transportu powinny być one oznaczone jednym z kodów UN: UN 2814 - substancje zakaźne działające na ludzi, UN 2900 - substancje zakaźne działające na zwierzęta, UN 3373 - preparaty diagnostyczne, preparaty kliniczne lub substancje pochodzenia biologicznego bądź UN 3291 - odpady medyczne.

Ponadto w zakresie transportu zakaźnych materiałów biologicznych obowiązuje podział na dwie kategorie - kategorię A i kategorię B. Kategorię A stanowi materiał

zakaźny *(infectious substances),* o którym wiadomo lub podejrzewa się, że może powodować u człowieka lub zwierzęcia chorobę śmiertelną, chorobę zagrażającą życiu lub mogącą powodować trwały uszczerbek na zdrowiu. Listę czynników zakaźnych zaliczanych do tej kategorii stanowi Aneks 2 przewodnika WHO.[346] Kategoria B to materiał zakaźny niespełniający kryteriów kategorii A, zamiennie określany jako substancja pochodzenia biologicznego bądź materiał biologiczny *(biological substances).* Stanowią ją głównie próbki kliniczne od osób chorych przewożone do laboratorium w celach diagnostycznych. W przypadku wątpliwości związanych z zaklasyfikowaniem danego czynnika do właściwej grupy obowiązuje zasada, iż zawsze powinien on zostać zaliczony do kategorii najwyższego stopnia zagrożenia.

Zgodnie z zaleceniami WHO to nadawca przesyłki odpowiedzialny jest za właściwe sklasyfikowanie materiału pochodzenia biologicznego, nadanie numeru UN oraz zapakowanie i oznakowanie paczki tak, aby dotarła ona do miejsca przeznaczenia w należytym stanie, tj. nie stwarzając zagrożenia podczas przewozu dla ludzi, zwierząt ani środowiska. W obowiązku nadawcy jest także dołączenie dokumentacji przewozowej, dobranie odpowiedniego środka transportu oraz powiadomienie odbiorcy przesyłki o terminie jej wysłania *(chain-of-custody),* co gwarantuje jej ochronę na każdym etapie podróży. Stąd zaleca się, aby przygotowaniem do przewozu i transportem tego typu materiałów zajmował się odpowiednio przeszkolony personel.[347]

Czynniki biologiczne modyfikowane genetycznie niespełniające definicji „substancja trująca" bądź „substancja zakaźna" *(substances non-infectious, transducing genetically modified organism or microorganism)* zaliczane są do klasy 9 - Różne substancje i artykuły niebezpieczne, w tym substancje niebezpieczne dla środowiska *(miscellaneous dangerous substances and articles, including environmentally hazardous),* powinny być oznaczone jako UN 3245 i zapakowane według instrukcji PI91.

Głównym aktem prawnym dotyczącym międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, w tym materiałów zakaźnych, jest Umowa ADR.[348] Zgodnie z umową ADR obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa przewozu materiałów zakaźnych spoczywa na osobach zaangażowanych w proces przewozu, czyli na nadawcy, który jest odpowiedzialny za przygotowanie przesyłki, na przewoźniku, który odpowiada za przygotowanie pojazdu do transportu oraz na kierowcy, który odpowiada za sposób prowadzenia pojazdu i stosowanie się do przepisów drogowych. Wszystkie osoby zajmujące się transportem, załadunkiem oraz rozładunkiem towarów niebezpiecznych muszą posiadać uprawnienia ADR i przejść odpowiednie szkolenie. Co więcej od 2003 roku każdy podmiot gospodarczy trudniący się spedycją bądź transportem drogowym towarów niebezpiecznych zobowiązany jest do współdziałania z doradcą do spraw bezpieczeństwa w przewozie towarów niebezpiecznych (tzw. Doradcą ADR), który powinien wspierać i doradzać

w realizacji przepisów narzuconych przez umowę ADR. Oprócz tego każdemu przewozowi podlegającemu przepisom ADR powinny towarzyszyć dokumenty przewozowe: blankiet ewidencyjny (zwany także blankietem dowodu pobrania próbki) oraz list przewozowy. Blankiet ewidencyjny powinien zawierać dane dotyczące próbki, informacje dotyczące zdarzenia uwolnienia czynnika oraz dane jednostki lub osoby dokonującej próbkobrania. Z kolei dokument przewozowy - numer UN, nazwę czynnika zakaźnego, oznaczenie informujące o klasie zagrożenia, np. 6.2, numer kodu klasyfikującego, a także liczbę sztuk przesyłki, całkowitą ilość każdego z towarów, adres nadawcy oraz odbiorcy, dane osoby odpowiedzialnej za przesyłkę.

Istnieją dwa odstępstwa od stosowania umowy ADR. Przepisy zawarte w ADR nie mają zastosowania do przewozu wykonywanego przez właściwe władze w ramach działań ratowniczych lub przewozu nadzorowanego przez te władze, o ile przewóz ten jest konieczny ze względu na prowadzone działania oraz do przewozu o charakterze ratunkowym, mającym na celu ratowanie ludzkiego życia lub ochronę środowiska pod warunkiem, że zostały przedsięwzięte wszystkie środki niezbędne dla zapewnienia pełnego bezpieczeństwa takiego przewozu.

Przewóz towarów niebezpiecznych koleją reguluje Regulamin RID stanowiący załącznik C do Konwencji COTIF.[349] Analogicznie do przepisów transportu drogowego, w transporcie kolejowym materiały zakaźne także stanowią klasę 6.2 i dzielą się na I1 - Materiały niebezpieczne dla ludzi, I2 - Materiały niebezpieczne tylko dla zwierząt, I3 - Odpady kliniczne, i odmiennie w stosunku do ADR, gdzie I4 - - stanowią Próbki diagnostyczne, w RID kod I4 to Materiał biologiczny. Oznaczenie UN 2814 dotyczy materiału zakaźnego niebezpiecznego dla ludzi, UN 2900 - materiału zakaźnego tylko dla zwierząt, a UN 3373 dotyczy materiału biologicznego. Ponadto, tutaj także obowiązuje podział materiałów zakaźnych na kategorię A i B.

Z kolei doradcy z ICAO oraz IATA[350] w oparciu o przepisy UNCETDG opracowali regulacje prawne w zakresie bezpieczeństwa transportu towarów niebezpiecznych drogą lotniczą, co zawarto w przewodniku pt. „*IATA Dangerous Goods Regulations Manual”*. Manuał stanowi wykładnię prawną i zarazem instrukcję praktycznego stosowania przepisów w nim zawartych, w tym sposobu transportu lotniczego materiałów zakaźnych.

Droga morska jest najrzadziej wybieranym środkiem przemieszczania substancji zakaźnych, głównie z uwagi na czas transportu. Niemniej jednak, tutaj także obowiązują międzynarodowe przepisy dotyczące transportu materiałów niebezpiecznych uwzględniające przepisy SOLAS. Opracowane zostały przez IMO i obowiązują w postaci kodeksu IMDG stanowiąc aktualnie najważniejszą regulację w tym zakresie na świecie.

Rozdział III

Analiza międzynarodowych rekomendacji nawiązujących do Konwencji BTWC

Konwencja BTWC w artykule IV zobowiązuje Państwa-Strony do podjęcia wszystkich możliwych środków celem zapobieżenia rozwijania i produkcji czynników biologicznych, toksyn i biotechnologii mogących zostać użytych jako broń lub środek bioterroru. Zapis ten zobowiązuje nie tylko do ustanawiania stosownych zakazów w tym zakresie, ale także wdrożenia działań prewencyjnych, które pozwoliłyby bezpiecznie prowadzić prace pokojowe z udziałem patogenów *(biosafety)* oraz ochronić je przed wrogim wykorzystaniem *(biosecurity)*. Szeroki zakres dziedzin życia mających do czynienia z niebezpiecznymi dla zdrowia czynnikami biologicznymi i toksynami (zakłady pracy, w tym laboratoria mikrobiologiczne, medyczne laboratoria diagnostyczne, weterynaryjne, naukowo-badawcze, rolnicze, komercyjne, wiwaria, lecznice weterynaryjne, sektor rolno-spożywczy, przemysł farmaceutyczny i biotechnologiczny) wymagał zastosowania, obok prawnie wiążących regulacji, również innych narzędzi wspomagających wykonywanie Konwencji w tym zakresie. Sposoby właściwego postępowania z czynnikami biologicznymi, celem ochrony zdrowia własnego oraz obiektów ich wykorzystania, prezentowane w formie przewodników, instrukcji, wytycznych czy standardów okazały się równie skuteczne. Istotną rolę w tym obszarze odegrały międzynarodowe i krajowe instytucje, stowarzyszenia i organizujące specjalizujące się w wąskich obszarach bezpieczeństwa biologicznego.

Niewiążące instrumenty prawne okazały się czytelniejsze i przystępniejsze w powszechnym ich stosowaniu aniżeli akty prawne. Znacznie krótsza i prostsza była droga nanoszenia w nich poprawek celem dostosowania ich do aktualnych zagrożeń biologicznych w porównaniu do zmian nanoszonych w aktach normatywnych.

1. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas pracy w laboratorium

Zapewnienie bezpieczeństwa i należytej ochrony podczas niszczenia zasobów broni biologicznej i toksynowej było związane z współistniejącymi wysiłkami zapewnienia ochrony zdrowia osób narażonych na czynniki biologiczne w miejscach pracy, realizujących prace badawczo-rozwojowe z dziedzinie biomedycznej. W tym kontekście oba te procesy charakteryzują się wysoką synergią, która została opisana podczas Konferencji Przeglądowych Konwencji. Zagrożeniem dla zdrowia personelu jest możliwość narażenia (ekspozycji) na szkodliwe działanie czynnika

biologicznego podczas wykonywania rutynowych czynności zawodowych oraz przypadkowe zdarzenia z jego udziałem w miejscu pracy. Stało się to inspiracją dla tworzenia lepszych i skuteczniejszych rozwiązań w dziedzinie ochrony zdrowia pracownika w laboratorium. Obok zasad bezpiecznej pracy i dobrych praktyk laboratoryjnych także wymogi architektoniczne, sanitarne oraz sprzętowo-aparaturowe, zapewnianiające odpowiedni poziom szczelności obszarów roboczych bądź stanowisk pracy *(laboratory biosafety level),* wpłynęły na podniesienie poziomu ochrony pracownika laboratorium.

Obok ochrony zdrowia osób wykonujących czynności z udziałem szkodliwych czynników biologicznych aspektem nie mniej ważnym z punktu widzenia Konwencji jest zapobieganie działalności przestępczej z ich udziałem (bioterroryzm, sabotaż, itp.). Zabezpieczenie środków biologicznych przed kradzieżą wymaga ustanowienia nad nimi ochrony fizycznej, a także ochrony obiektów i miejsc ich przechowywania, objęcia nadzoru nad personelem mającym dostęp do czynników mogących posłużyć do produkcji broni oraz podjęcia wysiłków na rzecz kształtowania postaw bioetycznych wśród personelu *(biosecurity).*

1.1. Instrukcja WHO do spraw bezpieczeństwa biologicznego

Światowa Organizacja Zdrowia w roku 1983 opracowała i opublikowała instrukcję do spraw bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium *(„WHO Laboratory Biosafety Manual", LBM).* Od tego czasu była już ona trzykrotnie aktualizowana, a w roku 2004 ukazała się jej najnowsza wersja.[351]

Instrukcja LBM opisuje zasady prawidłowego postępowania w celu wzmocnienia bezpieczeństwa biologicznego osób w miejscu pracy, jakim jest laboratorium. Zasadniczo dokument ten skupia się na obszarze bezpieczeństwa biologicznego związanego z ochroną personelu laboratoryjnego. Krok po kroku przedstawia zasady klasyfikacji szkodliwych czynników biologicznych na cztery grupy ryzyka, określając przy jakich poziomach hermetyczności można z nimi bezpiecznie pracować *(biosafety level).* Ponadto określa poziomy bezpieczeństwa biologicznego, wyposażenie sprzętowo-aparaturowe i dobre praktyki adekwatnie do każdej grupy ryzyka czynników biologicznych i toksyn. Istotnym elementem bezpieczeństwa są opisane w LBM laboratoryjne standardowe procedury operacyjne (*standard operatin porcedures, SOPs),* w tym te opracowywane na wypadek niebezpiecznego zdarzenia bądź wypadku przy pracy, zasady wykorzystania środków ochrony osobistej (*personal protective equipment, PPE),* zasady postępowania z odpadami pochodzenia biologicznego i materiałem zakaźnym czy stosowania środków dezynfekcji i technik sterylizacji.

W odpowiedzi na nowo pojawiające się zagrożenia dla zdrowia publicznego ostatnia wersja LBM dodatkowo omawia znaczenie indywidualnej odpowiedzialności pracownika za sprawy bezpieczeństwa oraz rozwija zagadnienia dotyczące kodeksu postępowania bioetycznego, roli oceny ryzyka zawodowego, biotechnologii

i bezpiecznych sposobów stosowania technik rekombinacyjnych DNA oraz bezpieczeństwa pakowania i znakowania przesyłek zawierających substancje zakaźne przeznaczone do transportu. Co szczególne, pojawił się rozdział dotyczący zasad sprawowania ochrony nad czynnikami biologicznymi, aby zapobiec ich kradzieży, utraty bądź przekształceniu z celów pokojowych na wrogie.

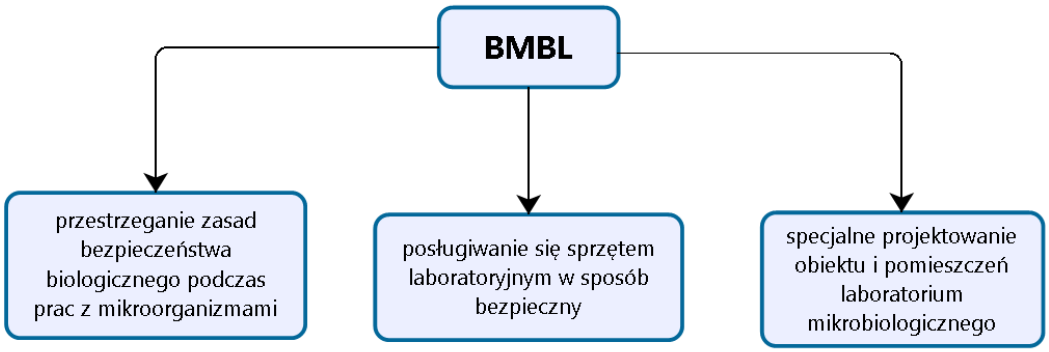
Instrukcja WHO do spraw bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium stanowi jedno z głównych i uniwersalnych źródeł informacji oraz wskazówek praktycznych o bezpieczeństwie biologicznym w laboratoriach prowadzących działalność diagnostyczną i naukowo-badawczą z wykorzystaniem niebezpiecznych czynników zakaźnych i/lub toksyn pochodzenia biologicznego.

1.2. Rekomendacje CDC/NIH dotyczące bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium mikrobiologicznym

„Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories" (BMBL)[352] to amerykański podręcznik omawiający najważniejsze aspekty w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych. Opracowany został przez Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób (CDC) we współpracy z Biurem do Spraw Zdrowia i Bezpieczeństwa *(Office of Health and Safety)* oraz Amerykańskimi Instytutami Zdrowia (NIH). Po raz pierwszy ukazał się w roku 1984, potem czterokrotnie był wznawiany, ostatni raz w roku 2009.

BMBL wskazuje na trzy obszary zapewniające bezpieczeństwo biologiczne podczas prac z mikroorganizmami w laboratorium (Schemat Nr 2).

Schemat Nr 2. Obszary bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium według BMBL *(opracowanie własne)*



Zastosowanie zasad bezpieczeństwa biologicznego *(principles of biosafety)* pozwala na utrzymanie czynników zakaźnych pod kontrolą lub w określonych warunkach hermetyczności *(containment).* Stan ten można osiągnąć poprzez przestrzeganie zasad bezpieczeństwa biologicznego i właściwe stosowanie

technik mikrobiologicznych. Zasady pierwszorzędowe bezpośrednio chroniące zdrowie pracownika laboratorium to m.in. praca w komorach przeznaczonych do bezpiecznej pracy mikrobiologicznej, profilaktyka (szczepienia), używanie indywidualnego sprzętu ochronnego (np. maski, rękawiczki). Drugorzędowe zasady dotyczą ochrony jego zdrowia w sposób pośredni, tj. poprzez architektoniczne projektowanie obiektu laboratoryjnego czy też planowanie rozmieszczenia instalacji elektrycznej, wodno-kanalizacyjnej i wentylacyjnej wewnątrz budynku celem zminimalizowania ryzyka wystąpienia zagrożenia.

W ramach omawiania poszczególnych poziomów bezpieczeństwa biologicznego *(Biological Safety Level, BSL)* opisano ogólne wymogi konstrukcyjne pomieszczeń przeznaczonych do bezpośredniej pracy z materiałem zakaźnym na każdym z czterech poziomów, wymagania dotyczące stosowania praktyk i technik laboratoryjnych, właściwego stosowania wyposażenia laboratoryjnego oraz architektury pomieszczeń laboratoryjnych. Ponadto omówiono cztery poziomy bezpieczeństwa laboratoriów adekwatne do prowadzenia badań na zwierzętach z wykorzystaniem materiału zakaźnego. Szczegółowo omówiono i zilustrowano klasy i typy kabin bezpiecznej pracy biologicznej (mikrobiologicznej).

W dokumencie omówiono większość najważniejszych czynników zakaźnych *(select agents and toxins)* z jakimi mogą spotkać się pracownicy laboratoriów diagnostycznych, szpitalnych i klinicznych, pokrótce je charakteryzując, opisując jednostkę chorobową, jaką powodują wraz z opisem leczenia, wskazując przy tym na uwarunkowania pracy laboratoryjnej i stopień szczelności obszarów roboczych umożliwiających bezpieczną pracę z ich udziałem. Obok czynników zakaźnych dla ludzi wymieniono także patogeny zwierzęce, których sprowadzanie, posiadanie, wykorzystywanie bądź transportowanie na terenie USA powinno być rejestrowane *(restricted animal pathogenes)* ze względu na zagrożenie, jakie mogą stwarzać oraz najniebezpieczniejsze czynniki biologiczne dla rolnictwa *(selected agriculture agents),* wskazując na poziom warunkujący bezpieczną pracę z każdym z nich.

Podręcznik wskazuje także na najważniejsze elementy ochrony biologicznej w laboratorium *(laboratory biosecurity)*, w tym kontrolę dostępu osób do pomieszczeń, gdzie prowadzone są prace z czynnikami zakaźnymi oraz miejsc ich przechowywania, nadzór nad osobami wchodzącymi na teren obiektu (studentach, gościach, osobach zatrudnionych krótkoterminowo), informowanie pracowników ochrony o oczekiwanych przesyłkach zawierających czynniki zakaźne i osobach upoważnionych do ich odbioru, właściwe pakowanie, znakowanie i zabezpieczanie przesyłek z materiałem zakaźnym przeznaczonym do wysłania, zaznajomienie pracowników laboratorium z planem awaryjnym obiektu oraz zgłaszanie wszystkich wypadków przy pracy z ich udziałem.

Podobnie jak publikacja LBM, BMBL jako podstawę działań w obszarze bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej stawia ocenę ryzyka zagrożenia biologicznego *(biosafety risk asssessment),* która powinna uwzględniać patogenność

czynnika, sposób jego rozprzestrzeniania, stabilność w środowisku zewnętrznym, wielkość dawki zakaźnej, liczbę czynników na jednostkę objętości zdolną wywołać chorobę zakaźną, źródło jego pochodzenia, dostępność publikacji i wyników prac badawczych o danym czynniku biologicznym prowadzonych na zwierzętach, w przypadku braku badań klinicznych na ludziach, dostępność skutecznych środków zapobiegawczych, w tym szczepionek, dozór medyczny nad pracownikami, wiedzę i doświadczenie personelu adekwatne do poziomu zagrożenia z jakim mają do czynienia.

Ponadto w BMBL omówiono znaczenie immunoprofilaktyki w sprawowaniu ochrony nad zdrowiem pracowników, zasady odkażania i dekontaminacji sprzętu i pomieszczeń laboratoryjnych, sposoby pakowania, transferowania i transportowania przesyłek zawierających materiał zakaźny, zalecenia dotyczące bezpiecznej pracy z czynnikami biologicznymi przenoszonymi przez stawonogi i postępowanie na wypadek pojawiania się szkodników mogących posłużyć jako wektory chorób zakaźnych, sposoby bezpiecznej pracy z wykorzystaniem pierwotnych hodowli komórkowych i tkankowych pochodzących od ssaków naczelnych, wytyczne do pracy z toksynami pochodzenia biologicznego oraz bezpieczne wykonywanie czynności zawodowych z udziałem organizmów rekombinowanych genetycznie.

Amerykańskie organizacje rządowe i pozarządowe takie, jak CDC, NIH czy *Sandia National Laboratories*[353, 354] regularnie uczestniczą w obradach genewskich nad Konwencją, zatem wypracowywane przez nie rekomendacje blisko korespondują z założeniami traktatu BTWC i stanowią inspirację dla innych Państw-Stron do opracowania własnych krajowych przepisów w tym zakresie.

1.3. Przewodnik WHO do spraw zarządzania ryzykiem biologicznym

„WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance”[355] to kolejny przewodnik WHO poświęcony sprawom zapobiegania zagrożeniom biologicznym w laboratorium, tym razem, w kontekście zarządzania ryzykiem biologicznym. Jest on kontynuacją instrukcji LBM, w której dokonano szerszego omówienia wcześniej zarysowanego konceptu laboratoryjnej ochrony biologicznej, podkreślając znaczenie bezpieczeństwa biologicznego oraz rolę odpowiedzialności osób mających dostęp do szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.

W przewodniku przedstawiono katalog definicji, które pomagają w lepszym zrozumieniu tego zagadnienia. Po raz pierwszy wprowadzono pojęcie zarządzania ryzykiem biologicznym *(biorisk management),* co należy rozumieć jako proces identyfikacji akceptowalnych i niedopuszczalnych ryzyk, obejmujących ryzyka związane z bezpieczeństwem biologicznym, w tym ryzyko przypadkowego zakażenia, oraz zagrożenia wynikające z braku ochrony biologicznej, w tym ryzyko dostępu nieuprawnionych osób do czynników, ich utraty, kradzieży, niewłaściwego użycia, zmiany przeznaczenia lub celowego uwolnienia. Kompleksowe zarządzanie ryzykiem

biologicznym oprócz identyfikacji ryzyk powinno uwzględniać również jego potencjalne konsekwencje, co na tle wcześniej omówionych rekomendacji szczególnie akcentuje aspekt nielegalnego ich wykorzystania *(biosecurity).*

Interesującym pojęciem są także cenne materiały biologiczne (VBM), które ze względu na swe właściwości (według oceny ich właścicieli, użytkowników, opiekunów lub osób je nadzorujących) wymagają szczególnego nadzoru administracyjnego, kontroli, odpowiedzialności oraz specjalnych środków ochrony służących ich monitorowaniu w laboratoriach celem ochrony ich wartości gospodarczej, historycznej (archiwalnej), w tym ochrony ludzi przed nimi, ze względu na zagrożenie jakie mogą wyrządzić. Obok organizmów niepatogennych, żywności, GMOs, składników komórkowych, elementów genetycznych i próbek pozaziemskich VBM obejmują także czynniki patogenne i toksyny, przez co pośrednio koresponduje z postanowieniami Konwencji zawartymi w artykule I.

Przewodnik zawiera także podrozdział 2.1 pt. „*Commonalities and conflicts: laboratory biosafety vs laboratory biosecurity",* w którym opisano analogie i sprzeczności w stosowaniu zasad bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w laboratorium. Podręcznik, uznając za myśl przewodnią, iż *„good laboratory biosafety practices reinforce and strengthen laboratory biosecurity systems",* opisuje metody ograniczania ryzyka biologicznego w kontekście bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej, czym nawiązuje do LBM i BMBL. Nowym podejściem jest natomiast rekomendowanie ustanowienia dialogu pomiędzy naukowcami *(researchers)* prowadzącymi badania z udziałem czynników biologicznych niebezpiecznych dla zdrowia, członkami komitetu do spraw bezpieczeństwa biologicznego *(biorisk management committee or biosafety committee)* a decydentami zarządzającymi obiektem laboratoryjnym *(facility managers).*

Podręcznik wskazuje także na kwestie sporne w stosowaniu jednych i drugich środków, tj. *biosafety and biosecutity*. Przykładowo środki kontroli służące ograniczeniu nieautoryzowanego dostępu mogą utrudnić reagowanie w stanach awaryjnych, a tym samym spowolnić prowadzenie działań ratowniczych strażakom lub personelowi medycznemu. Sprzeczność może rodzić także aktualny sposób znakowania zagrożenia biologicznego *(biohazard signs)* na drzwiach wejściowych do laboratorium, gdzie w porównaniu do wcześniejszych zasad obecnie nie jest zalecane wskazywanie szczegółowych danych dotyczących czynnika ani osób za nie bezpośrednio odpowiedzialnych.

Przewodnik WHO w głównej mierze skierowany jest do decydentów zajmujących się krajową polityką w zakresie tworzenia i/lub rozszerzania istniejących regulacji prawnych, dyrektorów i menadżerów ośrodków diagnostycznych, jednostek klinicznych, instytutów naukowo-badawczych, zakładów produkujących środki farmaceutyczne, przychodni weterynaryjnych, ale także pracowników laboratoriów i wszystkich tych, którzy na co dzień zajmują się mikrobiologią i ochroną zdrowia publicznego. WHO zachęca wszystkie państwa członkowskie do wprowadzenia w życie

koncepcji zawartych w tym przewodniku i przestrzegania ich wykonywania zarówno w ramach zaleceń wewnątrzzakładowych, jak i krajowego systemu legislacyjnego w tym zakresie.

1.4. Podręcznik stosowania ochrony biologicznej

Podręcznik na temat stosowania ochrony biologicznej w laboratoriach przyrodniczych *(„Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories")*[356] jest dysertacją autorstwa Peter'a Clevestig'a przygotowaną w formie podręcznika akademickiego. Stanowi nie tylko źródło wiedzy na temat sposobów zabezpieczeń obiektów wykorzystujących szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne, ale także dostarcza wielu użytecznych instrukcji z dziedziny laboratoryjnej ochrony biologicznej.

Podręcznik zaadresowany został do kadry zarządzającej, pracowników naukowych, laboratoryjnego personelu technicznego oraz studentów pracujących w laboratoriach biomedycznych, którzy w swojej pracy zawodowej mają bezpośredni kontakt z czynnikami zakaźnymi i toksynami. Skierowany jest zarówno do pracowników sektora publicznego (uniwersytetów, uczelni medycznych i weterynaryjnych, laboratoriów działających na rzecz ochrony zdrowia publicznego), jak i sektora prywatnego (firm farmaceutycznych i biotechnologicznych).

Twórca podręcznika twierdzi, iż w porównaniu do zasad bezpieczeństwa biologicznego sprawy dotyczące ochrony biologicznej przez bardzo długi czas były kwestiami poruszanymi marginalnie. I chociaż obecnych jest już kilka przewodników, instrukcji i kodeksów postępowania dla naukowców zawierających elementy ochrony czynników biologicznych, to w zasadzie nigdzie nie poruszono tematu stosowania tego rodzaju zabezpieczeń w praktyce. W odpowiedzi na to w pierwszej części podręcznika omówiono, czym dokładnie jest ochrona biologiczna *(biosecurity)* i jakie są jej wspólne obszary względem bezpieczeństwa biologicznego *(biosafety).* Opisuje, jak przeprowadzić ocenę ryzyka dla zabezpieczeń czynników biologicznych *(biosecurity risk assessment)* i jej wyniki zastosować w praktyce, czym jest odpowiedzialność pracownika względem ochrony czynników, które wykorzystuje, jak sprawować kontrolę jakościową i ilościową nad inwentarzem laboratoryjnym, tj. czynnikami zakaźnymi i drobnym sprzętem laboratoryjnym, w jaki sposób sprawować ochronę fizyczną nad obiektem laboratoryjnym i pomieszczeniami przechowywania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych, jak chronić wrażliwe informacje dotyczące wykazów czynników zakaźnych znajdujących się na terenie obiektu, aparatury i wyposażenia laboratorium, danych osobowych pacjentów, od których wyizolowano patogeny i dane personalne pracowników laboratorium *(information security)* oraz jak zabezpieczać transfer (przekazanie) i transport (przemieszczenie) szczególnie niebezpiecznych patogenów, aby zminimalizować ryzyko ich nielegalnego przejęcia.

W drugiej części podręcznika, dedykowanej dyrektorom i menadżerom laboratoriów, omówiono ich rolę w zarządzaniu systemem ochrony biologicznej, zarządzaniu personelem laboratoryjnym, zarządzaniu informacjami poufnymi, postępowaniu na wypadek sytuacji kryzysowej z udziałem czynników zakaźnych oraz znaczenie szkoleń i ich każdorazowej ewaluacji. Podręcznik edukacyjny Clevestig'a, identyfikując i ujawniając braki bądź niedociągłości na poziomie zarządczym, wpływa na usprawnienie doboru właściwych metod bezpiecznego stosowania i przechowywania chorobotwórczych czynników biologicznych tak, aby wypracować najlepsze dla siebie środki ich ochrony i tym samym zminimalizować ryzyko ich nielegalnego wykorzystania.

1.5. Wytyczne OECD w zakresie ochrony zasobów biologicznych

Konwencja BTWC nie wspomina o potrzebie stanowienia ochrony obiektów lub pomieszczeń w kontekście posiadania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych czy technologii strategicznej. Restrykcji, zgodnie z Konwencją, podlegają czynności lub zamierzenia, których efektem jest lub ma być uzyskanie broni. Pierwszymi przepisami zwracającymi uwagę na kontrolę obiektów i technologii podwójnego zastosowania są Rezolucja Nr 1540 oraz Rozporządzenie Rady Nr 428/2009 ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania. Dodatkowe zalecenia i wytyczne w przedmiotowym zakresie podyktowane zostały potrzebą wzmocnienia kontroli i ochrony biologicznej w odpowiedzi na obserwowane osiągnięcia nauki i techniki, szczególnie w dziedzinach nauk biomedycznych oraz zaawansowanych technik bioinżynieriach.

Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) jest międzynarodową organizacją gospodarczą zajmującą się koordynowaniem polityki społeczno-ekonomicznej na świecie. Początkowo skupiała grupę 20 najbogatszych państw na świecie, obecnie przynależy do niej 35 krajów, a cztery kolejne aspirują do bycia jej członkiem (lipiec 2018 r.). Polska jest członkiem OECD od dnia 22 listopada 1996 roku.[357]

Nadrzędnym celem OECD jest dążenie do rozwoju gospodarczego i ciągłego ulepszania jakości życia obywateli krajów członkowskich poprzez wypracowywanie dokumentów prawnych dotyczących liberalizacji przepisów formalnych (umów) oraz instrumentów nieformalnego, lecz skutecznego nacisku (kodeksów postępowania, zaleceń), zasad współpracy gospodarczej oraz pomocy ekonomicznej dla krajów rozwijających się. OECD prowadzi prace badawcze oraz koncepcyjne w obszarze najważniejszych zagadnień społecznych i gospodarczych, w tym w dziedzinie nowoczesnych technologii, innowacyjności i badań naukowych. Jej działalność w kontekście Konwencji skupia się głównie na asyście i doradztwie w wypracowywaniu polityk bądź instrumentów prawnych dotyczących ochrony

zasobów biologicznych, a dokładniej kolekcji kultur bakteryjnych i ich puli genowych, stosowanych podczas prac rozwojowych w obszarze biotechnologii oraz wokół bezpieczeństwa biologicznego pracowników laboratoriów i naukowców potencjalnie narażonych na ekspozycję ze strony niebezpiecznych czynników biologicznych.

Definicje bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej wypracowane przez delegatów do spraw Konwencji BTWC są tożsame z tymi stosowanymi w piśmiennictwie publikowanym przez OECD. Mianowicie, bezpieczeństwo biologiczne pracowników *(biosafety)* skupia się tu na środkach bezpieczeństwa i higieny oraz zachowaniu szczelności (hermetyczności) pomieszczeń bądź stanowisk pracy. Natomiast celem ochrony biologicznej *(biosecurity)* jest zapobieganie niewłaściwemu wykorzystaniu niebezpiecznych czynników biologicznych poprzez wymóg stosowania zabezpieczeń w postaci kontroli dostępu osób i kontroli eksportu dóbr o charakterze *dual use.*

Jednym z pierwszych efektów działalności OECD w obszarze bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej był wydany w 2001 roku raport na temat zagrożeń współczesnej biotechnologii, poruszający sprawę ochrony ośrodków gromadzących zasoby biologiczne *(„Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology").*[358] Po raz pierwszy wprowadzono w nim pojęcie repozytoriów gromadzących bądź przechowujących wysoce niebezpieczne materiały biologiczne (BRCs) nie tylko jako element infrastruktury ośrodków prowadzących badania przyrodnicze i biotechnologiczne, ale także jako potencjalne źródło zagrożenia biologicznego.

W roku 2007 wydana została instrukcja do spraw stosowania najlepszych praktyk w repozytoriach materiału biologicznego *(„OECD Biosecurity Best Practice Guidelines For Biological Resource Centres", BRCs)*[359] w aspekcie zarządzania kolekcjami kultur bakteryjnych i materiałem pochodzenia ludzkiego przy zachowaniu najwyższych standardów bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej. W Instrukcji ujęto takie zagadnienia jak: ocena ryzyka zawodowego w przypadku narażenia na materiał biologiczny, nowe kolekcje bakteryjne wzbogacające dotychczasowe zasoby - ponowna ocena ryzyka, dobre praktyki stosowane przy zarządzaniu ryzykiem biologicznym, ochrona fizyczna ośrodków posiadających zasoby biologiczne, zarządzanie bezpieczeństwem personelu i osób wizytujących, plan postępowania w odpowiedzi na zdarzenie losowe, szkolenie pracowników oraz kształtowanie świadomości o zagrożeniach biologicznych, odpowiedzialność i kontrola, zasady bezpiecznego zaopatrzania i składania zamówień do dostawców, ochrona przemieszczania kultur bakteryjnych w obrębie ośrodka i ich transportu poza nim oraz ochrona informacji wrażliwych na ich temat. Oprócz niniejszej Instrukcji postulowano także o opracowanie kompleksowego kodeksu postępowania z uwzględnieniem postaw etycznego zachowania w sprawach dotyczących ochrony biologicznej.[360, 361]

Aspekt dotyczący ustanowienia ochrony nad zasobami biologicznymi zaproponowany przez OECD *(biosecurity of BRCs)* w niektórych aspektach nawiązuje

do „*WHO Biorisk Management”* i BMBL (m.in. ocena ryzyka, ochrona fizyczna obiektu, kontrola dostępu osób, plan postępowania awaryjnego, ochrona baz danych i informacji wrażliwych). W kwestii zabezpieczenia przewozu zakaźnych zasobów biologicznych zobowiązuje do przestrzegania DGR, w tym do ADR, RID, IATA, UPU *Letter Post Manual* (zawiera zalecenia dla transportu substancji zakaźnych drogą pocztową) oraz wszystkich innych zaleceń dotyczących *„packaging and shipping dangerous goods on ground and air are met”.* Tym samym pośrednio stosuje się również do postanowień Konwencji zawartych w artykule IV.

Dodatkową pomocą merytoryczną i techniczną w zabezpieczeniu kultur bakteryjnych i wzmocnieniu globalnego bezpieczeństwa i ochrony biologicznej stały się także wytyczne światowych organizacji i federacji do spraw kolekcji kultur (WFCC, ECCO, WDCM).[362, 363, 364] Oprócz tego, czerpiąc z głównych założeń *„IAPs Statement on Biosecurity”* takich jak edukowanie i uświadamianie o ryzyku osób mających do czynienie ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi, bezpieczeństwo i ochrona biologiczna, budowanie postaw odpowiedzialności i konieczność nadzorowania wyników prac naukowych, utworzono kodeks postępowania OECD w zakresie ochrony zasobów biologicznych *(„Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres”).* Oficjalnie zaprezentowano go podczas obrad Siódmej Konferencji Przeglądowej Konwencji w 2011 roku.[365] Powyższe rekomendacje przy współudziale Grupy Roboczej OECD do spraw Biotechnologii (WPB) działającej w ramach Komitetu OECD do spraw Polityki Naukowo-Technologicznej (CSTP) oraz krajów partnerskich co pewien czas są aktualizowane i publikowane na stronie internetowej OECD.[366]

2. Europejskie Porozumienie Robocze CWA 15793

Norma - nieprawomocny instrument prawny - najczęściej opisuje pewien stan wiedzy technicznej w określonej dziedzinie, ułatwiając proces zarządzania. Może określać pewne wymogi w zakresie warunków bezpieczeństwa, wytwarzania dóbr czy jakości świadczonych usług albo określać sposób współdziałania krajowych systemów.

W zależności od zasięgu terytorialnego i oddziaływania wyników prac prowadzonych nad ujednoliceniem standardów postępowania można spotkać się z różnymi źródłami dokumentów normalizacyjnych (międzynarodowe - ISO, regionalne - CEN, krajowe - PKN). Przykładowo, dążąc do ujednolicenia wykorzystywania norm w obrębie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) oraz celem zniesienia barier w handlu wynikających z różnic pomiędzy normami krajowymi, wprowadzono normy europejskie czyli dokumenty normalizacyjne harmonizujące wymagania techniczne odnoszące się do spraw ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa. Na poziomie UE tego rodzaju działania odbywają się pod auspicjami m.in. CEN. Zanim norma stanie się obowiązująca najpierw musi

stać się uzgodnieniem o charakterze roboczym. Jednym z takich europejskich dokumentów uzgodnieniowych jest Porozumienie Robocze (CWA) służące wypracowaniu jednomyślności na bazie wcześniej już odbytych dyskusji w ramach otwartych warsztatów z nieograniczoną i bezpośrednią reprezentacją zainteresowanych stron. Po okresie próbnego stosowania, dokument CWA jest przekształcany w produkt normatywny wyższej rangi lub wycofywany.

Europejskie Porozumienie Robocze CWA 15793, określane także jako „*CWA 15793:Laboratory Biorisk Management Standard",*[367] formułuje zasady systemu zarządzania ryzykiem biologicznym (BRMS) w laboratoriach oraz ośrodkach posiadających pomieszczenia laboratoryjne, w których są wykorzystywane i/lub przechowywane niebezpieczne lub cenne szczepy bakteryjne. Porozumienie Robocze CWA 15793 jest koncepcją holistyczną, obejmuje wszystkie obszary związane z bioryzykiem, w tym sprawy bezpieczeństwa i higieny pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi w laboratorium *(biosafety),* ochrony fizycznej budynku i pomieszczeń *(biosecurity)* oraz wiele innych. Porozumienie blisko koresponduje z artykułem IV Konwencji, dlatego powoływano się na nie podczas okresu międzysesyjnego w 2008 roku oraz późniejszych Konferencji Przeglądowych.

Metodyka zarządzania ryzykiem biologicznym zamieszczona w CWA 15793 opiera się na typowym dla standardów zarządzania cyklu Deminga. Są to cztery elementy: zaplanuj, wykonaj, sprawdź i popraw, czyli zasada PDCA *(Plan-Do-Check--Act)* pozwalająca na ustawiczne ulepszanie systemu. Walorem dokumentu jest przytoczenie wielu istotnych definicji m.in. *audit, biological agent, biohazard, biorisk, biosafety, biorisk assessment, biorisk control, biorisk management committee, biorisk management system, biorisk management advisor, biorisk mitigation, biosecurity, certification, continual improvement, corrective action, inspection, inventory, preventive action, validation* czy *verification*, które pozwalają na lepsze zrozumienie tych zagadnień.

Ponadto w roku 2012 zostało wydane porozumienie CWA 16393, stanowiące przewodnik do spraw implementacji CWA 15793:2008 *(„Laboratory biorisk management - Guidelines for the implemantation of CWA 15793:2008"),*[368] który omawia aspekty techniczne CWA 15793 służące jego skuteczniejszej realizacji w praktyce.

Założenia CWA 15793 w wielu aspektach nawiązują do wcześniej omówionych przewodników WHO (LBM i BMBL), ale widoczne są też istotne różnice pomiędzy nimi. Szczególnie dotyczą one obszarów *management system, continual improvement, document control, objectives* i *certification*, których przewodniki LBM i BMBL w ogóle nie poruszają. Ponadto w przeciwieństwie do CWA 15793, które szczegółowo omawia kwestie takie jak *policy, roles and responsibilities* oraz *auditing,* przewodniki WHO zaledwie o nich nadmieniają.[369]

Wdrożenie i realizowanie systemu zarządzania CWA 15793 umożliwia skuteczną identyfikację, monitorowanie i kontrolowanie wszystkich elementów związanych

z bezpieczeństwem biologicznym i ochroną biologiczną w laboratorium mikrobiologicznym. Ponadto nie tylko gwarantuje spełnienie najwyższych standardów związanych z bezpieczeństwem biologicznym, umożliwiając szerszą współpracę międzylaboratoryjną z europejskimi ośrodkami naukowymi i usługowymi, lecz jego przestrzeganie istotnie podnosi rangę laboratorium, dając rękojmię, iż laboratorium spełnia najostrzejsze normy zapewniające właściwy poziom bezpieczeństwa biologicznego, ochrony i jakości świadczonych tam usług. Z drugiej strony należy stwierdzić, że CWA 15793 nie prezentuje rozwiązań technicznych służących podniesieniu poziomu bezpieczeństwa biologicznego i ochrony w laboratorium, lecz powiela obowiązujące przepisy prawne w formie podręcznika. Zastrzeżenia wzbudza również kwestia zamieszczania w CWA 15793 zagadnień związanych z bezpieczeństwem i ochroną zdrowia.[370, 371]

W Polsce norma jest dokumentem przyjętym na zasadzie porozumienia, zatwierdzanym przez PKN. Na początku lat 90. stosowanie Polskich Norm (PN) było obowiązkowe i pełniły one rolę aktów prawnych. Obecnie ich stosowanie jest nieobowiązkowe,[372] mimo tego przyjętych zostało kilka europejskich norm dotyczących badania stopnia zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi powietrza na stanowiskach pracy. Przykładowo w normie PN-EN Nr 13098:2007[373] podano metody pomiaru i określono wytyczne do oceny narażenia na mikroorganizmy i endotoksyny zawieszone w powietrzu na stanowiskach pracy - nie ma ona jednak zastosowania do wirusów, niektórych mikroorganizmów patogennych i toksyn innych niż endotoksyny. Z kolei w normie PN-EN Nr 14583:2008[374] określono wymagania i metody badań służące wyznaczaniu sprawności wolumetrycznych urządzeń do pobierania próbek, w określonej objętości i czasie, używanych do oceny bioaerozoli na stanowiskach pracy. Niestety brak jest wystandaryzowanych metod pomiaru i urządzeń pomiarowych stosujących się do zagrożeń biologicznych, a co za tym idzie, wiarygodnych kryteriów interpretacyjnych pozwalających przeprowadzić ocenę zagrożenia biologicznego w środowisku pracy.

3. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas prac ze zwierzętami

Problematyka bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w nawiązaniu do spraw dotyczących zwierząt jest jedną z bardziej złożonych. Wynika to z faktu, iż może ona dotyczyć różnych aspektów zagrożeń. Przykładowo zagrożenie biologiczne z udziałem zwierząt można rozpatrywać w aspekcie ochrony zdrowia publicznego (zwalczanie zoonoz - chorób zakaźnych zwierząt stanowiących zagrożenie dla ludzi, zwalczanie zwierząt będących wektorami chorób zakaźnych, ochrony zdrowia osób wykonujących badania diagnostyczne w laboratoriach weterynaryjnych, ochrony zdrowia osób pracujących w wiwariach i lecznicach weterynaryjnych), jak i ochrony środowiska naturalnego. W zależności od etiologii zagrożeń biologicznych z udziałem zwierząt można wyróżnić zagrożenia naturalne (choroby zakaźne zwierząt, choroby

odzwierzęce), losowe (wypadek przy pracy z udziałem czynnika zakaźnego wyizolowanego od zwierzęcia, incydent podczas sprawowania opieki weterynaryjnej) i intencjonalne (atak bioterrostyczny, użycie czynnika zoonotycznego genetycznie zmodyfikowanego, celowe zakażenie zwierząt, aby spowodować choroby odzwierzęce u ludzi lub starty w zwierzętach gospodarkich, celowe skażenie żywności pochodzenia zwierzęcego). W następstwie tego istnieją odmienne uregulowania względem ich zapobiegania (Konwencja BTWC, Protokół Kartageński o bezpieczeństwie biologicznym, międzynarodowe zalecenia do spraw bezpiecznego diagnozowania patogenów odzwierzęcych, opieki i wykorzystania zwierząt laboratoryjnych, projektowania pomieszczeń wykorzystujących patogeny zwierzęce i miejsc sprawowania opieki nad zwierzętami), a także różne strategie przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym z udziałem zwierząt (międzynarodowe organizacje do spraw zwierząt, ochrona zdrowia pracownika wykonującego czynności zawodowe z udziałem czynnika zakaźnego wyizolowanego od zwierząt, kategoryzowanie środków bioterroru, gotowość do reagowania na wypadek intencjonalnych zdarzeń z użyciem czynników biologicznych pochodzenia zwierzęcego, stosowanie zasad bioasekuracji, ochrona biologiczna zwierząt doświadczalnych i inne).

Konwencja obejmuje zakazem proliferację wszystkich czynników biologicznych i toksyn mogących zostać użyte jako broń, w tym także czynników zoonotycznych wywołujących choroby odzwierzęce wśród ludzi oraz czynników wywołujących choroby u zwierząt, co do których nie ma racjonalnego uzasadnienia, iż służą celom pokojowym. Niniejszy podział jest o tyle istotny z punktu widzenia problematyki bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji, gdyż przeważająca część patogenów, mogących stanowić bojowe czynniki biologiczne, wywołuje zoonozy (np. wąglik, dżuma, tularemia, bruceloza, gorączka Q, dur plamisty czy nosacizna). Z tego też powodu Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE), której głównym zadaniem jest zapobieganie wszystkim możliwym zoonozom, stała się stałym uczestnikiem genewskich obrad nad Konwencją. OIE obok sprawowania kontroli nad chorobami zwierząt i prowadzenia nadzoru epizootycznego opracowuje także instrukcje postępowania w odpowiedzi na aktualnie pojawiające się zagrożenia zdrowotne zwierząt. Tworzy wytyczne w zakresie higieny i bezpieczeństwa, rekomendacje dotyczące bezpiecznego handlu zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego, promuje zasady bezpieczeństwa biologicznego w ośrodkach weterynaryjnych i podejmuje się realizacji wszelkich innych koncepcji mających wpływ na dobrostan świata zwierzęcego.[375] Obecnie do OIE przynależy 182 państw, w tym także Polska.[376]

W kontekście bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej warto wspomnieć, iż w obrębie OIE działa Komisja do spraw Standardów Biologicznych *(OIE Biological Standards Commission)* oraz Grupa do spraw Standardów Bezpieczeństwa Biologicznego i Zabezpieczenia Biologicznego *(OIE Ad Hoc Group on Biosafety/Biocontainment Standard),* których zadaniem jest wypracowywanie

rekomendacji i standardów na rzecz bezpiecznej pracy z patogenami zwierzęcymi i ochrony zasobów będących na wyposażeniu laboratoriów weterynaryjnych. Aspekt bezpieczeństwa i ochrony zdrowia zwierząt wielokrotnie poruszano podczas obrad nad Konwencją w celu budowania bezpieczeństwa międzynarodowego poprzez eliminowanie zagrożeń biologicznych związanych ze światem zwierząt.

Za najbardziej priorytetowe uznano sprawy ochrony zdrowia pracownika laboratorium weterynaryjnego. Dokonując analizy obowiązujących uwarunkowań w tym zakresie, zaobserwowano, iż bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach weterynaryjnych oraz ochrona czynników wyizolowanych z materiału zwierzęcego podczas badań diagnostycznych i/lub próbek ludzkich w kierunku chorób odzwierzęcych są bardzo podobne do zasad i standardowych procedur bezpieczeństwa obowiązujących w typowym medycznym laboratorium diagnostycznym. Oba wcześniej omówione dokumenty WHO, LBM oraz BMBL, poruszają kwestie dotyczące organizacji laboratoriów diagnostycznych i pomieszczeń doświadczalnych przeznaczonych do prac ze zwierzętami[377] oraz zasady bezpiecznego przeprowadzania analiz diagnostycznych, doświadczeń oraz badań klinicznych z udziałem zwierząt.[378] Z kolei według OIE bezpieczeństwo biologiczne polega na minimalizowaniu ryzyka wśród laborantów weterynaryjnych zajmujących się diagnostyką próbek zwierzęcych oraz pracowników mających kontakt ze zwierzętami. Poprzez określenie *biocontainment* wskazano na środki służące redukowaniu ryzyka przypadkowego lub celowego uwolnienia patogenów do środowiska,[379] co jest zbieżne ze środkami ochrony biologicznej *(biosecurity)* dedykowanymi laboratoriom klinicznym prowadzącym diagnostykę ludzkich próbek klinicznych. Zgodnie z OIE ryzyko zagrożenia biologicznego podczas pracy z próbkami zwierząt można ograniczyć dwoma sposobami: przez zapobieganie zakażeniom i chorobom wśród personelu laboratoryjnego (przestrzeganie zasad bezpieczeństwa i higieny pracy, stosowanie dobrych praktyk laboratoryjnych) czyli *biosafety* oraz ograniczanie ryzyka uwolnienia patogenów i spowodowania zachorowań poza obiektem (laboratorium specjalnie zaprojektowane i wyposażone do pracy z odzwierzęcym materiałem zakaźnym i/lub zwierzętami) czyli *biocontainment*.[380]

W podręczniku do spraw badań diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych *(„Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals”),*[381] opracowanym przez OIE we współpracy z WHO, szczegółowo opisano standardy bezpiecznego postępowania i zarządzania ryzykiem biologicznym w weterynaryjnym laboratorium mikrobiologicznym *(veterinary microbiology laboratory*) oraz pomieszczeniach przeznaczonych dla zwierząt *(animal facilities).* Wyjaśniono, w jaki sposób dokonać oceny ryzyka, zminimalizować skutki powodowane przez patogeny odzwierzęce oraz jak je grupować ze względu na zagrożenia zdrowotne powodowane dla ludzi oraz zwierząt. Ponadto zamieszczono zalecenia w zakresie bezpiecznej pracy z czynnikami zakaźnymi pochodzenia zwierzęcego, ochrony obiektów ich przechowywania, sposobach alarmowania

o zdarzeniach z ich udziałem, zabezpieczenia i ochrony transportu zoonotycznych czynników zakaźnych w zależności od kategorii zagrożenia, a także wymagań technicznych i środków hermetyczności, jakie powinny spełniać zarówno obiekt, jak i pomieszczenia laboratoryjne przeznaczone do pracy z patogenami odzwierzęcymi kategorii 1-4.[382, 383]

Podczas obrad nad Konwencją BTWC i omawiania spraw etyki badań naukowych wielokrotnie poruszano problematykę badań na zwierzętach. Zalecenia służące podniesieniu poziomu bezpieczeństwa biologicznego podczas przeprowadzania badań eksperymentalnych z udziałem zwierząt *(experimental animal handling facilities)* lub w wiwariach *(vivarium or animal research facilities)* w większości pokrywają się z tymi dedykowanymi pracownikom laboratoriów mikrobiologicznych i biomedycznych *(biosafety).* Odmienne są natomiast normy i wytyczne dotyczące umiejscowienia budynku, zasad projektowania i ich budowania oraz rozmieszczenia poszczególnych pomieszczeń tak, aby odseparować część otwartą od części zamkniętej *(biocontainment).* Opracowanych zostało kilka przewodników traktujących o bezpieczeństwie biologicznym, ochronie biologicznej i etyce podczas wykonywania badań naukowych na zwierzętach. Stanowią one źródło wiedzy dla opracowywania międzynarodowych standardów i krajowych polityk w tym zakresie.[384] Przykładowo w zaleceniach do opieki i wykorzystania zwierząt laboratoryjnych *(„Guide for the Care and Use of Laboratory Animals")*[385] opracowanych przez ILAR opisano, w jaki sposób pozyskiwać, utrzymywać i stosować zwierzęta eksperymentalne przy poszanowaniu wartości bioetycznych i zachowaniu środków bezpieczeństwa, higieny i ochrony na każdym etapie postępowania. Większość zalecanych w nim środków *biosafety* to te same środki higieny i zabezpieczenia, co opisano w Rekomendacjach CDC/NIH dotyczących bezpieczeństwa biologicznego w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych. Bardzo szczegółowo omówiono wytyczne dotyczące architektonicznej aranżacji i rozlokowania poszczególnych pomieszczeń, systemów i instalacji wiwarium celem zachowania poziomów szczelności adekwatnych do wymaganego zagrożenia. Wskazano także na nowe określenie *animal biosecurity*, które odnosi się do środków służących szybkiej identyfikacji, prewencji i zwalczaniu zakażeń wśród zwierząt laboratoryjnych, mogących spowodować zachorowanie, zakłócić naturalne reakcje fizjologiczne, behawioralne bądź w jakikolwiek inny sposób wpłynąć na to, iż będą one nieprzydatne do badań eksperymentalnych.[386] Z uwagi na fakt, iż jego znaczenie odnosi się do spraw kwarantanny *(quarantine)* i nadzoru *(surveillance)* nad zwierzętami przeznaczonymi do badań klinicznych, jest ono dużo bliższe zagadnieniom medycyny prewencyjnej aniżeli zabezpieczenia ich przed kradzieżą, o czym mówi Konwencja *(biosecurity).* Owo pojęcie, mimo podobnego brzmienia, nie dotyczy środków ochrony przed uwolnieniem, a w konsekwencji nie koresponduje z definicją ochrony biologicznej przyjętą przez delegatów do spraw Konwencji BTWC.

W innym podręczniku - „*ARS Facilities Design Standards Manual”*[387] - opracowanym przez USDA opisano w detalach wymogi projektowe, standardy budowlane i rozmieszczenie poszczególnych systemów instalacji dedykowane ośrodkom naukowym prowadzącym badania w dziedzinie rolnictwa *(biocontainment)*. Obok technicznych wytycznych służących zapewnieniu bezpieczeństwa pracownikom, zabezpieczeniu pomieszczeń doświadczalnych przed niepożądaną kontaminacją środowiska badań oraz zabezpieczeniu pomieszczeń doświadczalnych dokonano także zmian w systemie podziału poziomów bezpieczeństwa biologicznego (BSLs). Obok czterech standardowych BSLs opisanych w Rekomendacjach CDC/NIH, w niniejszym podręczniku wprowadzono dodatkowy poziom hermetyczności, tj. poziom 3 bezpieczeństwa biologicznego dla czynników zakaźnych wywołujących choroby roślin i zwierząt oraz powodujących poważne szkody gospodarcze i straty ekonomiczne *(Biosafety Level 3 Agriculture, BSL-3Ag)*.[388]

Wychodząc z założenia, iż zdrowie zwierząt bezpośrednio przekłada się na zdrowie publiczne, gdyż patogeny zwierzęce mogą zostać wykorzystane jako broń lub środek bioterroru, OIE opracowała strategię redukcji zagrożeń biologicznych *(„OIE's Strategy for Biothreat Reduction”)*.[389] Wynika z niej, iż redukowanie zagrożeń biologicznych należy rozpocząć od opracowania krajowej polityki działania przy współudziale administracji państwowej zajmującej się sprawami zdrowia zwierząt, legislacji i bezpieczeństwa biologicznego oraz w porozumieniu ze środowiskiem międzynarodowym. Z poziomu centralnego powinno wychodzić poparcie i orędownictwo dla spraw związanych z zapobieganiem, wykrywaniem i nadzorem nad zoonozami oraz agitacja dla międzynarodowych rekomendacji i standardów dotyczących redukowania zagrożeń biologicznych pochodzenia zwierzęcego. Wiedza i świadomość o aktualnych zagrożeniach rozpowszechniania w formie wytycznych, przewodników i międzynarodowych sieci do spraw bezpieczeństwa biologicznego, ochrony biologicznej, bioetyki i biotechnologii[390] podobnie jak współpraca Państw-Stron OIE i organizacji międzynarodowych (m.in. WHO, FAO, BTWC, UNODA, Komitet 1540, INTERPOL, IFBA, GPP, G8, G20) realizowana w formie spotkań, seminariów bądź konferencji sprzyjają redukowaniu zagrożeń biologicznych powodowanych przez zwierzęta. W ramach tych działań powinno być także afiliowane dążenie do nieproliferacji broni biologicznej i toksynowej, w tym poparcie dla Konwencji.[391]

Analizując problematykę bezpieczeństwa biologicznego w ujęciu ochrony zdrowia zwierząt i ludzi, należy mieć na względzie, iż możliwe jest rozpatrywanie tego zagadnienia nie tylko w kontekście polityki nieproliferacyjnej (Konwencja BTWC), ale również w nawiązaniu do innych międzynarodowych porozumień (Konwencja CBD, Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym). Przykładowo wśród hodowców zwierząt gospodarskich można spotkać się z bardzo podobnym określeniem - biobezpieczeństwo lub bioasekuracja. Bioasekuracja w gospodarstwie rolnym polega na wprowadzeniu środków mających na celu ochronę

zwierząt przed rozprzestrzenieniem zwierzęcych chorób zakaźnych w jego obrębie. Może być realizowana poprzez stosowanie środków dezynfekcyjnych, programów profilaktycznych i zdrowotnych, reżimu sanitarnego oraz wszelkich innych działań służących ochronie zwierząt gospodarskich przed zakażeniem. Jednak głównym ich celem jest zwiększenie produktywności i poprawa wydajności gospodarstwa celem uzyskania zysku ekonomicznego. Stąd bioasekuracja definiowana przez ustawodawców w dziedzinie rolnictwa nie jest tożsama ani z bezpieczeństwem biologicznym, ani ochroną biologiczną rozumianą przez Konwencję BTWC. Z drugiej jednak strony, gdyby chorobotwórcze czynniki zoonotyczne zostały użyte podczas ataku bioterrorystycznego bądź wykorzystane przeciwko zwierzętom hodowlanym dla wywołania strat w gospodarce (agroterroryzm), wówczas niniejsze zagadnienie stosowałoby się także do zakazów ujętych w Konwencji. Podobnie Protokół Kartagiński o bezpieczeństwie biologicznym dotyczący zagrożeń biologicznych będących następstwem niewłaściwie wykorzystywanej biotechnologii, stosuje się także do spraw służących eliminowaniu zagrożeń będących następstwem użycia broni biologicznej i toksynowej wymierzonych przeciwko roślinom i zwierzętom oraz ochronie naturalnej różnorodności biologicznej, a co za tym idzie także ochronie zdrowia zwierząt i roślin.

Podsumowując, bezpieczeństwo biologiczne nieco inaczej jest interpretowane przez personel laboratoriów zajmujących się diagnostyką ludzkich próbek w kierunku chorób odzwierzęcych od tych badających próbki typowo zwierzęce. Inaczej postrzegane jest bezpieczeństwo biologiczne zwierząt laboratoryjnych w porównaniu do środków bezpieczeństwa biologicznego stosowanych przez pracowników lecznic weterynaryjnych, a jeszcze inaczej interpretowana jest bioasekuracja, czyli bezpieczeństwo biologiczne w obrębie gospodarstwa rolnego. Podobną tendencję obserwuje się w stosunku do środków ochrony biologicznej w medycznym ośrodku laboratoryjnym i architektonicznym planie rozmieszczenia pomieszczeń w wiwarium. Warto jednak zauważyć, iż pomimo tak wielu różnic wszystkie te określenia mają jeden wspólny mianownik - zapobieganie rozprzestrzenianiu się czynników chorobotwórczych, w tym zoonotycznych - co w przypadku stosowania *„any measures”* służących zapobieganiu ich zamierzonego wykorzystania w charakterze broni pośrednio nawiązuje do Konwencji.

4. Przeciwdziałanie bioterroryzmowi żywnościowemu

Żywność jest bardzo ważnym i podatnym gruntem dla bioterroryzmu. Celowe zanieczyszczenie lub skażenie żywności motywowane chęcią wywołania masowych zachorowań wśród ludzi bądź wywołania strat gospodarczych określane jest mianem terroryzmu żywnościowego *(food terrorism).* I chociaż jest to rodzaj działania przestępczego wymierzonego bezpośrednio w konsumenta to poprzez powodowanie szkód w rolnictwie bądź przemyśle rolno-spożywczym może negatywnie oddziaływać na środowisko (agroterroryzm).

Do przestępstwa w zakresie umyślnej kontaminacji żywności czynnikami chorobotwórczymi może dojść na każdym etapie łańcucha żywnościowego, począwszy od pola uprawnego lub hodowli, w czasie transportu, przechowywania i przetwarzania surowców spożywczych, na etapie ich produkcji, magazynowania, transportu, dystrybucji, skończywszy na sklepach i sieciach gastronomicznych serwujących gotowe potrawy. Globalizacja handlu i swoboda w przemieszczaniu towarów i usług przy jednoczesnym braku stabilizacji politycznej mogą nie tylko sprzyjać eskalacji zachorowań wśród konsumentów i powodować straty ekonomiczne, ale także zaburzyć funkcjonowanie publicznej służby zdrowia i/lub zdestabilizować struktury społeczno-polityczne państwa.

Według klasyfikacji CDC do najbardziej prawdopodobnych patogenów, które mogą zostać użyte do zamierzonego skażenia bądź zanieczyszczenia żywności przeznaczonej dla ludzi *(bioterrorists agents)* należą: laseczka wąglika *(Bacillus anthracis),* laseczka jadu kiełbasianego *(Clostridium botulinum)* zaliczane do środków bioterroru kategorii A oraz pałeczki wywołujące dolegliwości żołądkowo-jelitowe takie, jak *Salmonella spp., Shigella dysenteriae, Escherichia coli O157:H7* i rycyna zaliczane do kategorii B. Z kolei w atakach terrorystycznych wymierzonych przeciwko zwierzętom hodowlanym najbardziej prawdopodobne są drobnoustroje bakteryjne, jak i wirusowe wywołujące m.in. pryszczycę, cholerę świń, afrykańską gorączkę świń, chorobę Newcastle, grypę ptasią czy zarazę bydlęcą, a przeciwko roślinom - choroby zbóż (rdza pszenicy, zaraza grzybicza pszenicy), ryżu (zaraza ryżu, plamica ryżu) oraz rdza kukurydziana i zaraza ziemniaczana.

Konwencja BTWC, mimo że nie odnosi się bezpośrednio do spraw związanych z bezpieczeństwem żywności czy kontrolą jej jakości *(food safety)* to pośrednio nawiązuje do przeciwdziałania bioterroryzmu żywnościowego. Zgodnie z artykułem IV jednym z rekomendowanych środków zapobiegających rozprzestrzenianiu czynników broni biologicznej i toksynowej jest krajowa gotowość i zdolność do podejmowania działań służących szybkiemu wykryciu, zidentyfikowaniu i zareagowaniu na sytuacje stanowiące zagrożenie zdrowotne dla ludzi, zwierząt i roślin w przypadku wystąpienia ogniska epidemicznego, w tym ogniska zatrucia pokarmowego oraz jego kontrolowanie w ramach sieci nadzoru nad szczególnie niebezpiecznymi zachorowaniami. Potwierdzono to podczas Szóstej Konferencji Przeglądowej, kiedy Państwa-Strony Konwencji zgodnie uznały, iż krajowa zdolność reagowania w sytuacjach kryzysowych, gotowość do wszczęcia i prowadzenia dochodzenia epidemiologicznego oraz szybkie i skuteczne redukowanie skutków ognisk chorobowych przekłada się na wspólnotową gotowość reagowania na zdarzenia będące konsekwencją celowego użycia bojowych czynników biologicznych. Pomocną rolę w wykonywaniu tego założenia pełni europejski system szybkiego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych (RASFF) służący do komunikowania i wymiany informacji o żywności, paszach i materiałach do kontaktu z żywnością potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska oraz działaniach następczych prowadzonych

po zidentyfikowaniu takich produktów pomiędzy organami urzędowej kontroli zlokalizowanych na obszarze UE i w obrębie EEA. Poprzez jego synergistyczne działanie wobec artykułu IV pośrednio wspomaga on wykonywanie Konwencji w tym zakresie.

Potrzebę budowania zdolności szybkiego reagowania na zagrożenia biologiczne związane z żywnością oraz świadczenie wzajemnej pomocy w przypadku podejrzenia nieuzasadnionego użycia niebezpiecznego dla zdrowia czynnika biologicznego poruszają także artykuły VII-X Konwencji BTWC. Przykładowo artykuł VII zachęca do udzielania sobie wzajemnej pomocy i wparcia w śledztwach wszczynanych w sprawie domniemania umyślnego narażenia któregokolwiek z państw na niebezpieczeństwo wynikające z nieprzestrzegania Konwencji (w tym dochodzeń epidemiologicznych związanych z żywnością, podejrzenia ataku bioterrorystycznego).[392] Zdaniem delegatów do spraw Konwencji BTWC stworzenie we współpracy z WHO, FAO i OIE[393] międzynarodowego systemu nadzoru epidemiologicznego i epizootycznego oraz raportowania przypadków chorób ludzi i zwierząt istotnych z punktu widzenia traktatu BTWC wzmacnia międzynarodową ochronę zdrowia ludzi i zwierząt.[394, 395, 396]

Przeciwdziałanie zamiarom celowego zakażania produktów żywnościowych czynnikami chorobotwórczymi *(deliberate contamination of food)* jest bardzo istotnym aspektem ochrony zdrowia publicznego ścisłe powiązanym z ochroną żywności *(food security).* Dlatego w odpowiedzi na petycje Państw-Stron Konwencji do przedstawicieli WHO opracowanych zostało kilka poradników służących skuteczniejszemu zapewnieniu ochrony zdrowia ludzi przed intencjonalnym zanieczyszczeniem żywności, ogniskując się na sprawach zapobiegania, gotowości i reagowania na stany zagrożenia będące następstwem umyślnej kontaminacji żywności czynnikami biologicznymi, substancjami chemicznymi i związkami radioaktywnymi. Przykładowo stworzenie skutecznego systemu zapobiegania i reagowania na możliwość zdarzenia wykorzystana żywności jako realnego środka przenoszenia czynników CBRN na każdym etapie łańcucha żywieniowego omówiono w przewodniku WHO z 2003 roku pt. *„Terrorist Threats to Food - Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems”*.[397] WHO wydało szereg wytycznych dotyczących przeciwdziałaniu terroryzmowi żywnościowemu, skupiając się nie tylko na kontroli poszczególnych ogniw łańcucha żywnościowego, ale także zalecając wdrożenie właściwych środków zapobiegawczych i stosowanie dobrych praktyk w środowisku pracy, m.in. dobrych praktyk higienicznych (GHP), rolniczych (GAP), produkcyjnych (GMP) w przedsiębiorstwach zajmujących się produkcją i obrotem żywności. Oprócz tego wydane zostały także przewodniki WHO opracowane we współpracy z FAO takie jak *„FAO/WHO Food safety risk analysis: a guide for national food safety authorities”*,[398] *„FAO/WHO framework for developing national food safety emergency response plans”*[399] czy *„FAO/WHO guide for application of risk analysis principles and prodecures during food safety emergences”*[400] mówiące na temat sposobu oceny

ryzyka i algorytmu postępowania na wypadek zdarzenia z udziałem żywności celowo zanieczyszczonej patogenami oraz właściwego sposobu informowania opinii społecznej o zdarzeniu. Zamieszczone w nich rekomendacje wspomagają opracowywanie bądź ulepszanie krajowych planów reagowania w tym zakresie.

Inne inicjatywy to wspólnotowe szkolenia dla służby zdrowia, epidemiologów, przedstawicieli branży weterynaryjnej oraz osób zajmujących się bezpieczeństwem i ochroną żywności. Przykładowo unijna inicjatywa pt. *„The BTST Initiative - Better Training for Safer Food"*[401] dotyczyła prowadzenia dochodzeń epidemiologicznych w ogniskach chorób zakaźnych związanych z żywością *(food-borne outbreaks investigation)*. Tematyka obejmowała źródła zakażeń zatruć pokarmowych, sposoby ich przenoszenia, okoliczności mogące sprzyjać występowaniu ognisk pokarmowych, narzędzia epidemiologiczne przydatne do opracowywania ognisk zatruć pokarmowych, sposoby identyfikowania ognisk, metody przeprowadzania dochodzeń epidemiologicznych, sposoby monitorowania występowania ognisk pokarmowych, możliwe strategie działania podczas przeprowadzania oceny ryzyka chorób zakaźnych i zagrożeń zdrowotnych o etiologii nieznanej,[402] co tematyką pośrednio nawiązywało do Konwencji.

5. Rozpowszechnianie wyników badań naukowych w obszarze podwójnego zastosowania

Naturalnym stanem rzeczy jest fakt, iż transferowi technologii z reguły towarzyszy przekaz wiedzy, doświadczeń i nowatorskich rozwiązań. W nawiązaniu do postanowień Konwencji szczególne zaniepokojenie budzi rozpowszechnianie wyników badań naukowych o podwójnym zastosowaniu w dziedzinie nauk biologicznych, biotechnologicznych, medycznych, weterynaryjnych, inżynieryjnych i innych dotyczących hodowli mikroorganizmów czy manipulowania genomem. Wynika to z tego, iż mogą one zostać wykorzystane ambiwalentnie, tj. na rzecz rozwoju cywilizacyjnego i dobrobytu ludzkości oraz w celu wyrządzenia szkody społeczeństwu.

Artykuł I Konwencji zakazuje prowadzenia prac badawczych nad rozwojem, produkcją broni biologicznej i toksynowej, jej przechowywaniem oraz pozyskiwaniem czynników biologicznych i toksyn w celach bojowych. W rozumieniu traktatu BTWC nie ma znaczenia, jak zostały one pozyskane czy jaką metodą wyprodukowane, zatem zakaz dotyczy zarówno czynników uzyskanych w sposób naturalny, jak i sztuczny, w tym sztucznie zmienionych czynników biologicznych, toksyn oraz ich składników.

Mając na względzie zjawisko konwergencji osiągnięć nauk biologicznych i chemicznych, istnieje ryzyko wykorzystania ich w celach sprzecznych z Konwencją (metody pozyskiwania czynników chorobotwórczych w celu ich dalszego wykorzystania, na rzecz poprawy jakości szczepionek ochronnych czy opracowania skuteczniejszych metod diagnozowania chorób) i mogą one posłużyć celom wrogich,

aby stworzyć „broń doskonałą”.[403] W artykule IX wskazano na coraz bardziej zacierające się różnice między chemicznie zsyntetyzowanymi patogenami *(chemically-synthesized pathogens)* a związkami chemicznymi wyprodukowanymi z wykorzystaniem organizmów żywych *(organically-produced chemicals)*, natomiast w artykułach III i X - możliwość ich podwójnego zastosowania.

Podczas obrad Konferencji Przeglądowych Konwencji wskazywano na szczególne znaczenie postępu naukowo-technologicznego w dziedzinie inżynierii genetycznej, mikrobiologii i biotechnologii,[404, 405] a później dodatkowo także w obszarze biologii molekularnej, biologii syntetycznej[406] i wszystkich innych dyscyplinach nauk o życiu *(life science)* charakteryzujących się bardzo szybkim rozwojem i mogących potencjalnie wpływać na wykonywanie postanowień Konwencji.[407]

Dualistyczne ujęcie zagadnienia w treści Konwencji: artykuł I - zakaz prowadzenia prac badawczych z udziałem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn a zarazem artykuł X - zachęcanie do szerokiej wymiany wiedzy i techniki w tym zakresie sprawiło, iż kwestie postępu naukowo-technologicznego odnoszące się do traktatu były poruszane podczas wszystkich dotychczas odbytych Konferencji Przeglądowych oraz zawarto je także w planie pracy na rok 2008 podczas okresu międzysesyjnego. Debaty na ten temat zaplanowano także na kolejne trzy lata, tj. do roku 2020.[408] Najważniejsze zidentyfikowane problemy to publikowanie wyników prac naukowych, kształtowanie postaw moralnych i tworzenie programów edukacyjnych.

Celem skutecznego nadzoru nad badaniami naukowymi w obszarze *dual use* powinno być wypracowanie właściwych narzędzi służących krajowej kontroli kierunków prac rozwojowych realizowanych w obrębie Konwencji. Sprawowanie kontroli w tym zakresie protekcyjnie wpłynęłoby także na rozpowszechnianie wyników tych prac, minimalizując ryzyko ich niewłaściwego wykorzystania. Budowaniu poczucia bezpieczeństwa oraz transparencji wiedzy służą po części także CBMs, a szczególnie formularz C zamieszczający wykaz bieżących publikacji naukowych oraz informacje o planowanych na przyszły rok inicjatywach w tym zakresie.

Za ważne uznano także wysiłki służące podnoszeniu świadomości i rozbudzeniu poczucia odpowiedzialności wśród uczestniczących w badaniach biomedycznych naukowców na temat możliwych niezamierzonych następstw publikacji wyników prowadzonych przez nich doświadczeń. Dlatego wiele środowisk uniwersyteckich rozpoznając tą potrzebę, opracowało i opublikowało zalecenia służące kształtowaniu dobrych postaw i obyczajów w nauce (kodeksy) oraz publikacje dotyczące bezpieczeństwa biologicznego i ochrony podczas prowadzania badań naukowych i doświadczeń.[409, 410, 411] Międzynarodowe środowisko naukowe zaproponowało trzy kategorie kodeksów przeznaczonych dla naukowców: kodeksy o charakterze aspirującym do określonych postaw *(aspirational)*, edukacyjne bądź doradcze *(educational/advisory)* oraz kodeksy wymuszające bądź egzekwujące określone

postawy lub zachowania na mocy prawa *(enforceable).* Przykładem kodeksu z kategorii aspirujących jest kodeks etyki *(code of ethics),* który poprzez wskazywanie pewnych „idealnych postaw" aspiruje do zmiany swoich postaw i zachowań, jeśli były one niewłaściwe bądź odmienne od tych zaprezentowanych w kodeksie. O krok dalej w porównaniu do kodeksów etyki idą tzw. kodeksy postępowania *(codes of conduct),* które, scalając odpowiednie działania wraz z powszechnie przyjętymi wytycznymi sugerują, jak postępować prawidłowo. Ostatnią kategorię i zarazem najsilniejszą formę nacisku prezentują kodeksy praktycznego postępowania *(codes of practice)* - dużo silniej standaryzują i ujednolicają wcześniej już określone i zaakceptowane działania praktyczne. Ponadto, zamiast próbować wpływać na pewne postawy bądź kierować pewnymi zachowaniami, kodeksy praktycznego postępowania osadzone są w ramach obowiązujących aktów prawnych i przepisów z dziedziny prawa pracy.[412] Z tego też powodu podczas Szóstej Konferencji Przeglądowej kodeksy praktycznego postępowania uznano za skuteczne narzędzie podnoszące świadomość i przyczyniające się do wzrostu efektywności wykonywania porozumienia BTWC, poświęcając im debaty w okresie międzysesyjnym (rok 2008).[413] Efekty prac (materiały edukacyjne) dedykowano nie tylko studentom, doktorantom, pracownikom i kierownikom zespołów instytucji badawczych, ale również samym instytucjom naukowym oraz agencjom rządowym i pozarządowym działającym na rzecz nauki.[414] Słabością kodeksów jest jednak to, iż obowiązują tylko w ośrodkach, które je dobrowolnie przyjęły, gdyż nie ma wymogu obligatoryjnego ich stosowania.

W zależności od twórcy i jego intencji kodeksy postępowania do spraw bezpieczeństwa biologicznego mogą różnić się między sobą bądź koncentrować na odmiennych aspektach bezpieczeństwa biologicznego. Dla przykładu nieco inny będzie kodeks opracowany przez grupę osób reprezentujących dane środowisko (np. „*Code of Ethics for the Life Sciences"),* inny kodeks mający zasięg krajowy (np. „*Code on Professional Ethics for Workers in the Sciences in Cuba"),* a jeszcze inne treści będzie prezentować kodeks wewnątrzzakładowy (np. *„Wellcome Trust Position Statement on Bioterrorism and Biomedical Research")* czy kodeks opracowany przez stowarzyszenie wiodące w wąskiej dziedzinie nauki (np. „*Australian Society for Microbiology (ASM)'s Code of Ethics").*[415]

Kształtowanie postaw etycznych względem badań naukowych w obszarze podwójnego zastosowania realizuje także szereg pozycji książkowych. I chociaż nie stanowią one bezpośrednich rekomendacji, to poprzez budowanie indywidualnej i zbiorowej odpowiedzialności za prace badawcze pośrednio wpływają na wykonywanie Konwencji.[416, 417]

W mojej opinii, jednymi z ciekawszych i odpowiadającym temu zagadnieniu są trzy poniższe publikacje. Wydawnictwo pt. *„Gain of Function: Experimental Applications Relating to Potentially Pandemic Pathogens",*[418] w którym opisano dylemat etyczny prowadzenia badań nad modyfikowaniem wirusów przenoszonych drogą kropelkową oraz powodujących choroby odzwierzęce celem np. poznania

mechanizmu powodowania przez nie pandemii. Obok tematu zagrożeń i korzyści płynących z tych badań książka porusza kwestie ochrony zdrowia osób prowadzących doświadczenia z udziałem patogenów *(biosafety)* oraz ochrony i zabezpieczenia metodyki eksperymentów *(biosecurity)* celem zapobieżenia bezprawnemu wykorzystaniu. Kolejna pozycja - „*Synthetic Biology: Safety, Security and Promise"*[419] - nakreśla korzyści (poprawa zdolności identyfikacji i zwalczania chorób zakaźnych) i niebezpieczeństwa (ułatwia prowadzenie badań nad bronią biologiczną i toksynową oraz zwiększaniem zjadliwości i zakaźności patogenów) związane z biologią syntetyczną - jedną z najprężniej rozwijających się dyscyplin naukowych na pograniczu biologii molekularnej i inżynierii genetycznej. Celem ograniczenia ryzyka wrogiego projektowania, konstruowania, modyfikowania i programowania „nowej biologii" za istotny wskazywano nadzór nad niektórymi badaniami i ochronę wyników prac doświadczalnych z tego sektora nauki oraz edukowanie naukowców i zespołów badawczych o potencjalnych zagrożeniach. Poprzez etyczno-społeczny pryzmat tego zagadnienia podjęto w książce polemikę na temat sposobów służących zminimalizowaniu ryzyka i zwiększaniu korzyści płynących z osiągnięć biologii syntetycznej. Inna - „*Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance"*[420] - zwraca uwagę na rosnące zainteresowanie edytowaniem ludzkiego genomu i najnowszych technik stosowanych w tym celu. Wskazuje na niepokoje i jednocześnie przykładowe sposoby bezpiecznego stosowania tego rodzaju technologii.

W nawiązaniu do artykułu I i artykułu III Konwencji podczas Konferencji Przeglądowych wielokrotnie apelowano o opracowanie programów szkoleniowych oraz materiałów edukacyjnych w zakresie zagrożeń biologicznych mogących wynikać z niewłaściwego wykorzystania postępu prac badawczo-rozwojowych oraz obowiązujących na świecie traktatów dotyczących nieproliferacji broni biologicznej i toksynowej. Zalecano włączanie ich do programów kształcenia akademickiego na kierunkach przyrodniczych, medycznych i wojskowych, wskazując, iż powinny one obejmować zagrożenia naturalne, losowe i zamierzone z użyciem szczególnie niebezpiecznych patogenów, historię stosowania biologicznych czynników bojowych i programów badawczych nad bronią biologiczną i toksynową, badania naukowe o charakterze *dual use* w obszarze nauk przyrodniczych, zakazy i zobowiązania zawarte w Konwencji oraz krajowe ustawodawstwo i regulacje dotyczące minimalizowania ryzyka niewłaściwego wykorzystania nauk biomedycznych.[421, 422, 423, 424] Celem programów kształcenia jest naświetlenie problemu dualistycznej natury badań biomedycznych i wskazanie zasad właściwego postępowania w zakresie rozpowszechniania wyników. Ponadto mają obudzić świadomość na zagrożenia oraz mechanizm samoregulacji społeczności naukowej oraz pracującej z czynnikami i technologiami podwójnego zastosowania. W sposób szczególny kierowane są do osób młodych, którzy są na etapie kształtowania osobowości i hierarchii wartości.[425, 426, 427, 428]

5.1. Zalecenia IAP BWG

Jedną z wiodących grup w sprawach ochrony zasad i wartości etycznych w dziedzinie nauk biomedycznych nawiązujących do postanowień traktatu BTWC jest Globalna Sieć Akademicka (IAP) skupiająca ponad 130 uczelni medycznych i innych szkół wyższych na świecie. Jej dążeniem jest stałe zwiększanie zaangażowania społecznego w dialog na temat kluczowych problemów o skali globalnej i ich naukowych aspektów. Misja realizowana jest w trzech formach: otwartych dyskusji, warsztatów roboczych, szkoleń i konferencji naukowych mających na celu zwiększanie wiedzy i świadomości międzynarodowego kręgu naukowego na temat zagrożeń, jakie mogą być następstwem niewłaściwego wykorzystania osiągnięć naukowych w dziedzinach biomedycznych, publikacji dotykających kwestii bioetyki i ochrony wyników badań biomedycznych oraz w ramach doradztwa i dostarczania niezależnych opinii naukowych politykom i decydentom na szczeblu rządowym w kwestiach ochrony szybko rozwijających się nauk przyrodniczych.

W roku 2004 w ramach sieci IAP wyodrębniona została Grupa Robocza Międzynarodowego Panelu Akademickiego do spraw Bezpieczeństwa Biologicznego (BWG), której misją jest wypracowanie bezpiecznego sposobu przekazywania wiedzy fachowej i technologii o podwójnym zastosowaniu w dziedzinach nauk o życiu oraz szerzenie wśród badaczy i naukowców wiedzy na temat bezpieczeństwa biologicznego i zagrożeń związanych z możliwością wykorzystania wyników badań w sposób niezgodny z postanowieniami Konwencji.

Stanowisko IAP w sprawie bezpieczeństwa[429] zaprezentowane podczas spotkania Państw-Stron Konwencji wskazało na pięć fundamentalnych zasad, które powinny zostać uwzględnione podczas opracowywania kodeksów postępowania dla naukowców. Do najważniejszych z nich zaliczono: świadomość *(awareness),* bezpieczeństwo i ochronę *(safety and security),* edukowanie i informowanie *(education and information),* ścisłe zarachowanie *(accountability)* oraz nadzór *(oversight).* Zgodnie z *„IAP Statement on Biosecurity”* naukowcy zawsze powinni być świadomi ewentualnych konsekwencji swoich badań i odmawiać brania udziału w eksperymentach mogących zaszkodzić ludzkości lub środowisku. Podczas pracy z czynnikami patogennymi bądź niebezpiecznymi toksynami powinni przestrzegać procedur laboratoryjnych dotyczących bezpieczeństwa i ochrony oraz innych przepisów obowiązujących w tym zakresie. Pracownicy naukowi powinni mieć wiedzę na temat krajowych i międzynarodowych przepisów dotyczących zapobiegnia niewłaściwemu wykorzystaniu badań biologicznych oraz umieć dzielić się informacjami w tym zakresie ze współpracownikami. Mając na względzie możliwość niewłaściwego wykorzystania wyników ich prac, tym samym naruszając Konwencję, powinni wiedzieć, iż ponoszą pełną odpowiedzialność za nie oraz za skutki rozpowszechniania wyników tych prac. Dodatkowo „*IAP Statement on Biosecurity”* w ramach zasad odnoszących się do spraw edukacji nakłada na naukowców obowiązek podnoszenia świadomości na tematy

dotyczące zapobiegania niewłaściwemu wykorzystaniu badań biologicznych oraz rozpowszechnianie wiedzy. Pracownicy nauki odpowiedzialni za prowadzenie, prezentowanie, recenzowanie i ocenianie badań naukowych lub ewaluację projektów badawczych czy też publikowanie ich wyników powinni propagować przestrzeganie powyższych zasad wśród osób znajdujących się pod ich kuratelą, nadzorować ich pracę oraz dawać im dobry przykład w tym zakresie.

Stanowisko IAP zostało zaaprobowane przez 68 państwowych akademii nauk z całego świata współpracujących z IAP, w tym Polską Akademię Nauk (PAN). Oprócz oficjalnych stanowisk prezentowanych podczas międzynarodowych spotkań i konferencji naukowych poświęconych tematyce transparencji wiedzy na temat bioetyki w nauce IAP opublikowano również kilka pozycji książkowych, w tym raportów poruszających zagadnienia bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w kontekście Konwencji.[430, 431, 432, 433, 434]

Rozdział IV

Polityka Unii Europejskiej w zakresie *biosafety* i *biosecurity*

Nadrzędnym celem polityki UE jest zapewnienie bezpieczeństwa i pokoju obywatelom Unii. Strategie służące realizacji tego celu ewoluowały w odpowiedzi na zmieniające się zagrożenia na kontynencie europejskim. Aspekt przeciwdziałania zagrożeniom ze strony broni masowego rażenia, czynników wysokiego ryzyka (CBRN), terroryzmu czy zwalczania przestępczości zorganizowanej pojawiał się wielokrotnie z większym lub mniejszym natężeniem w zależności od aktualnej sytuacji i prawdopodobieństwa danego zagrożenia. Powyższe działania Unii w tym zakresie są zbieżne z postanowieniami Konwencji BTWC. Synergia dotyczy także kwestii zakazu stosowania broni biologicznej i toksynowej, ochrony szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych czynników biologicznych i toksyn, kontroli eksportu towarów podwójnego zastosowania oraz bezpieczeństwa osób narażonych na szkodliwe działanie czynników biologicznych w miejscu pracy.

1. Narzędzia legislacyjne

Istnienie i funkcjonowanie UE opiera się na dwóch porozumieniach założycielskich: Traktacie o Unii Europejskiej (TUE),[435] który m.in. określa cele UE, powołuje instytucje unijne, wprowadza zasadę przyznawania kompetencji Unii, sposób ich wykonywania oraz Traktacie o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)[436] organizującym sposób jego działania. Na mocy niniejszych traktatów przyznano UE władzę stanowienia prawa oraz wydawania instrumentów prawnych, co umożliwiło stworzenie wspólnotowego systemu prawnego.[437]

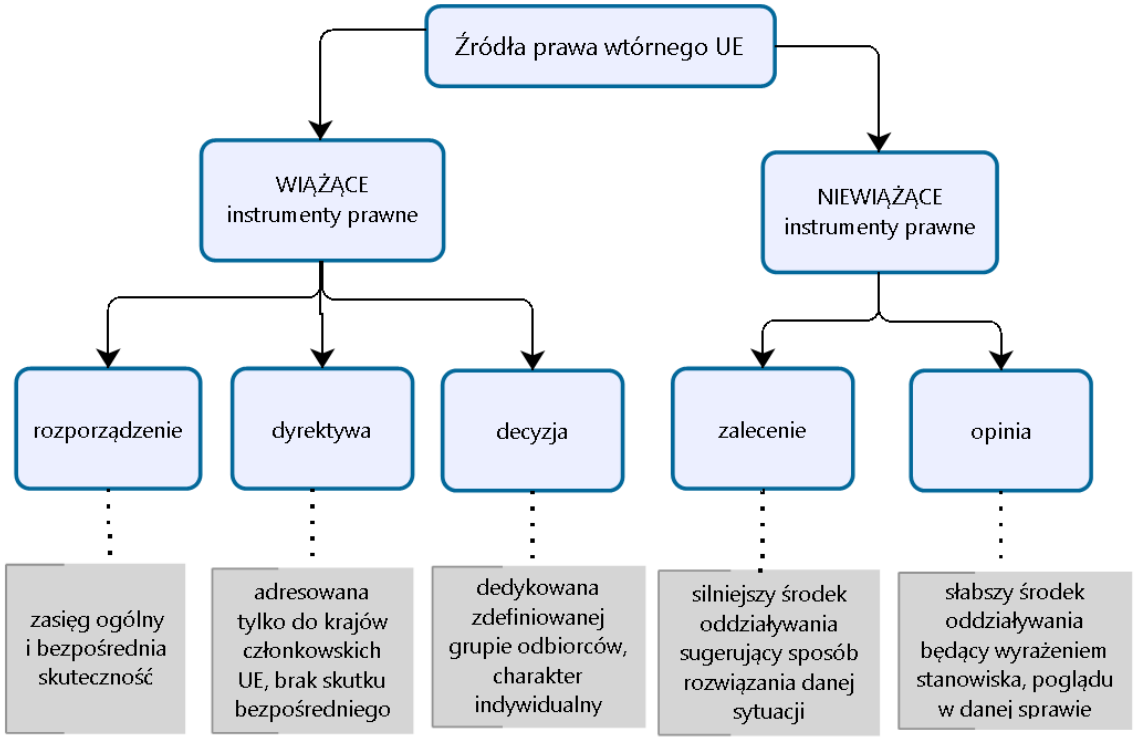
Nadrzędnym organem prawodawczym UE jest Parlament Europejski *(European Parliament),* który wspólnie z Radą Unii Europejskiej *(Council of the European Union)* odpowiedzialną za koordynowanie polityki państw członkowskich ustanawia wspólnotowe akty prawne w różnych dziedzinach życia. Inicjatywy ustawodawcze mogą także wspierać instytucje i organy UE, w tym Komisja Europejska (KE) i specjalistyczne agencje UE.

Podstawowym źródłem prawa unijnego są umowy międzynarodowe oraz traktaty zawierane przez państwa członkowskie, co jest określane mianem prawa pierwotnego *(primary law).* Przysługuje im przymiot pierwszeństwa oraz skutek bezpośredni, co oznacza, iż żaden przepis krajowy nie ma pierwszeństwa przed prawem unijnym oraz można się na nie powoływać bezpośrednio, tj. przed prawem krajowym. Chcąc w pełni zapewnić skuteczność postanowień prawa pierwotnego, konieczne

jest uchylenie, dostosowanie albo uchwalenie takich postanowień prawa krajowego, które nie będą stanowiły niezgodności z prawem pierwotnym.[438]

Źródłem prawa wtórnego *(secondary law)* są wiążące (rozporządzenia, dyrektywy, decyzje) oraz niewiążące (opinie, zalecenia) instrumenty prawne (Schemat Nr 3).

Schemat Nr 3. Źródła prawa wtórnego Unii Europejskiej *(opracowanine własne)*



Rozporządzenie swoim układem przypomina ustawę funkcjonującą w polskim porządku prawnym. Ma zasięg ogólny celem optymalnego dostosowania (unifikacji) zawartych w nim zapisów do systemu prawnego obowiązującego w poszczególnych krajach wspólnotowych UE. Regulacje w nich zawarte charakteryzuje bezpośrednia skuteczność, tzn. wchodzą w życie w momencie ich podpisania i jednakowo obowiązują we wszystkich krajach UE na równi z przepisami krajowymi. W przypadku niezgodności rozporządzenia z przepisami krajowymi władze danego państwa członkowskiego zobowiązane są do zmiany swojego prawa celem pełnej jego implementacji.

Dyrektywa służy harmonizacji przepisów unijnych z przepisami krajowymi. W odróżnieniu od rozporządzeń adresowana jest tylko do krajów członkowskich UE i nie ma skutku bezpośredniego. Nie zawiera norm prawnych, toteż nie ma charakteru normatywnego. Wymaga się, aby jej adresaci podjęli środki konieczne do osiągnięcia określonego w dyrektywie celu, dając jednocześnie swobodę doboru formy prawnej

oraz określając termin ostatecznego wdrożenia jej postanowień do krajowego porządku prawnego. W Polsce najczęstszą formą implementacji dyrektywy jest ustawa, do której mogą zostać wydane akty wykonawcze usprawniające jej realizację.

Natomiast decyzja ma charakter indywidualny, gdyż odnosi się do konkretnych zagadnień i dedykowana jest zdefiniowanej grupie adresatów (państwom członkowskim lub osobom fizycznym/prawnym).

Zalecenie może być także formą wyrażenia stanowiska przez organy Wspólnoty czy formą proponowania lub formułowania postulatu w danym zakresie, dlatego stosowane jest głównie w sprawach, dla których nie można wprowadzić ustawodawstwa wspólnotowego. Poprzez fakt, iż sugeruje adresatowi konkretny sposób rozwiązania danej sytuacji a podmiotem uprawnionym do jego wydania jest instytucja UE (Rada UE, Komisja Europejska, Europejski Bank Centralny, Trybunał Sprawiedliwości) jest środkiem silniej oddziałujacym na państwa członkowkie w porównaniu do opinii. Podczas, gdy opinię może wydać każdy organ unijny. Opinia stanowi wyrażenie poglądu w danej sprawie. Może zawierać ocenę sytuacji albo propozycję zastosowania środków na rzecz skutecznej realizacji celów wyrażonych w traktatach, ale ma mniejszą siłę oddziaływania.

Niewiążące instrumenty prawne mogą być formą oddziaływania na państwa członkowskie, lecz nie mają mocy ustanawiania ani praw, ani obowiązków wobec swoich adresatów (państw członkowskich, osób prawnych i fizycznych bądź innych organów Wspólnot). Z drugiej jednak strony należy pamiętać, iż zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości UE ich treść może być przedmiotem tzw. orzeczenia wstępnego, a co za tym idzie, zarówno opinia, jak i zalecenie mogą wywierać pewien skutek prawny.[439]

2. Uwarunkowania względem Konwencji BTWC

Konwencja BTWC jest źródłem pierwotnego prawa wspólnotowego, stąd państwa członkowskie, bez względu na ich status przynależności, zobowiązane są do jej poszanowania. Rada UE, bezpośrednio odpowiedzialna za wspólnotową politykę zagraniczną i bezpieczeństwo, przywiązuje dużą wagę do dokładnego i pełnego przeglądu jej działania. Przedstawiciele Unii regularnie uczestniczą w Konferencjach Przeglądowych i poprzedzających je posiedzeniach Komitetu Przygotowawczego, gdzie prezentują uzgodnione wcześniej przez państwa członkowskie UE stanowiska względem bieżąco omawianych priorytetów na rzecz skutecznego usprawnienia procesu wprowadzania w życie Konwencji. Pogłębione konsultacje sprzyjają wypracowaniu wspólnych decyzji *(Council Decision of the European Union)* i działań *(EU Joint Actions),* w tym bezpośrednio dotyczących postanowień Konwencji *(BWC Action),* podnosząc tym samym wzajemne zaufanie pomiędzy krajami członkowskimi.[440] Biuro UNODA wspiera inicjatywy *EU Joint Action in support of the BWC* poprzez wcielanie w życie decyzji Rady UE dotyczących wykonywania założeń

Konwencji oraz wspomaganie ISU na poziomie międzynarodowym, regionalnym i krajowym.

W obrębie UE wypracowanych zostało szereg wspólnotowych decyzji i działań na rzecz wzmocnienia Konwencji, które pośrednio przyczyniły się do wzmocnienia także innych obszarów bezpieczeństwa UE, w tym bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej (Tabela Nr 3).

Oprócz tego Rada UE realizuje także długoterminowe programy działania w postaci strategii. Głównym ich celem jest zapewnienie bezpieczeństwa i obrony obywatelom UE, niemniej jednak, poprzez nawiązywanie do postanowień Konwencji pośrednio wzmacniają jej wykonywanie. Przykładowo Europejska Strategia Bezpieczeństwa (ESB) ukierunkowana na obronę UE przed terroryzmem, przestępczością zorganizowaną, konfliktami regionalnymi i utratą państwowości promuje pogląd, iż rozprzestrzenianie BMR stanowi potencjalnie najpoważniejsze zagrożenie dla bezpieczeństwa Europy. Wprawdzie wymagania traktatów międzynarodowych oraz porozumień w sprawie kontroli wywozu spowolniły rozprzestrzenianie broni masowego rażenia i systemów dostaw, ale zarówno obserwowany wyścig zbrojeń BMR na Bliskim Wschodzie, jak i postęp w naukach biologicznych predysponują do wzrostu zagrożenia ze strony broni biologicznej i toksynowej.[441] Stanisław Koziej, były Szef Biura Bezpieczeństwa Narodowego (BBN), oprócz braku holistycznego spojrzenia na zagrożenia bezpieczeństwa międzynarodowego i ukierunkowania Strategii głównie na niebezpieczeństwa z poza UE, dopatruje się jej słabości w sposobie formułowania wspólnotowych celów strategicznych, czego następstwem może być nie w pełni skuteczne reagowanie. ESB zaktualizowana w 2007 roku nie wnosi istotnych kwestii, a jedynie zamieszcza nowe elementy i rekomendacje służące wzmocnieniu Strategii z roku 2003. Zarówno EBS z 2003 jak i 2007 roku broniąc UE tylko przed zagrożeniami z zewnątrz, mało skupiają się na bezpieczeństwie wewnętrznym Unii. Brak w tym zakresie po części rekompensuje Strategia Bezpieczeństwa Wewnętrznego UE z 2010 roku, która spośród najważniejszych wyzwań dla bezpieczeństwa wewnętrznego Unii wymienia m.in. terroryzm, przestępczość zorganizowaną, przestępczość transgraniczną oraz klęski żywiołowe i antropogeniczne, wnosząc o wzmacnianie wspólnotowych działań w zakresie zarządzania kryzysowego.[442]

Tabela Nr 3. Działania UE na rzecz Konwencji BTWC

Nazwa	Zakres
Wspólne Stanowisko Nr 96/408/WPZiB[443]	Dotyczy przygotowań do Czwartej Konferencji Przeglądowej Konwencji BTWC.
Wspólne Stanowisko Nr 1999/346/WPZiB[444]	Odnosi się do postępu prac Grupy Ad Hoc nad prawnie wiążącym protokołem weryfikacyjnym w celu wzmocnienia przestrzegania Konwencji BTWC.
Wspólne Stanowisko Nr 2003/805/WPZiB[445]	W sprawie upowszechnienia i wzmocnienia porozumień wielostronnych w dziedzinie nierozprzestrzeniania broni masowego rażenia oraz środków jej przenoszenia, wskazując w nim bezpośrednio na Konwencję BTWC.
Rezolucja Nr 2005/2139(INI)[446]	Nawiązuje do spraw nierozprzestrzeniania BMR, w tym Protokołu Genewskiego, Rezolucji 1540, Strategii Bezpieczeństwa Europejskiego, Strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia, BTWC, CWC, NPT i wyżej wymienionych Wspólnych Stanowisk Rady UE. Zachęca do realizacji działań zmierzających do podtrzymania wysiłków międzynarodowych na rzecz wzmocnienia Konwencji BTWC, w tym zapewnienia pomocy technicznej dla krajów rozwijających się w zakresie nadzoru chorób (zgodnie z artykułem X), eliminacji zagrożeń wynikających z nabycia lub użycia broni biologicznej i toksynowej przez terrorystów oraz możliwości dostępu do materiałów, sprzętu i wiedzy, które mogą zostać wykorzystane przez terrorystów do opracowania i produkcji broni, przeprowadzenia oceny wykonalności wspólnych programów pomocy razem z państwami trzecimi w celu wzmocnienia bezpieczeństwa materiałów biologicznych, laboratoriów i urządzeń oraz inicjatyw służących wzmacnianiu krajowych przepisów prawnych w ramach procesu przygotowań do kolejnej konferencji przeglądowej.
Wspólne Działanie Rady Nr 2006/184/WPZiB[447] (obowiązywało od dnia 27.02.2006 r. do 26.08.2007 r.; dniu 10.11.2008 r. ustanowiono kolejne Wspólne Działanie Rady)	Wspiera wykonywanie Konwencji BTWC w ramach Strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia poprzez propagowanie ogólnoświatowego charakteru Konwencji, wspieranie transpozycji zobowiązań międzynarodowych wynikających z traktatu do prawa krajowego sygnatariuszy Konwencji BTWC na obszarze UE oraz zachęcanie do wprowadzania w życie wcześniej przyjętych wspólnotowych strategii bezpieczeństwa i obrony. Ówczesny dokument Rady szeroko umacniał wysiłki państw członkowskich w zakresie budowania strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia, Europejskiej Strategii Bezpieczeństwa oraz promowania celów Szóstej Konferencji Przeglądowej Konwencji BTWC.
Plan Działania dotyczący Konwencji BTWC[448]	Państwa członkowskie zobowiązały się do przedkładania Sekretarzowi Generalnemu ONZ w kwietniu każdego roku oświadczeń CBMs oraz przekazywania wykazu ekspertów i laboratoriów ułatwiających prowadzenie dochodzeń w sprawie domniemanego użycia broni biologicznej i toksynowej oraz broni chemicznej.

Stanowisko UE w sprawach bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej[449]	Podczas obrad Szóstej Konferencji Przeglądowej Unia zaprezentowała zobowiązania w zakresie zapobiegania działalnościom objętych zakazem w Konwencji BTWC, stosowania środków ochrony ograniczających swobodny dostęp do materiałów niebezpiecznych, bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej *(biosafety and biosecurity)* i skutecznych sposobów ich wdrażania oraz zapewniła swoją dalszą pomoc podczas tworzenia krajowych regulacji prawnych. Dodatkowo, odwołując się do artykułu VI dotyczącego wdrażania *„nessesary measures”,* Unia zaproponowała stworzenie usystematyzowanego katalogu środków służących bezpieczeństwu i ochronie biologicznej *(systematic catalogue of biosafety and biosecurity)* i stałego ich aktualizowania.
Stanowisko Nr 2006/242/WPZiB[450]	Rada UE wzywa państwa członkowskie m.in. do kontynuowania prac nad określeniem skutecznych sposobów wzmocnienia i kontroli stosowania się do BTWC, dalszego wdrażania krajowych środków bezpieczeństwa i ochrony biologicznej, w szczególności poprzez ustanowienie środków karnych za nieprzestrzeganie zakazów zawartych w Konwencji, narzędzi kontroli nad wykorzystaniem mikroorganizmów patogennych i toksyn dotyczących Konwencji, wypełniania zobowiązań Rezolucji 1540, szczególnie w zakresie przeciwdziałania niekontrolowanemu dostępowi do materiału biologicznego, sprzętu i wiedzy osób przypadkowych, osób mogących reprezentować bądź mieć powiązanie z grupami terrorystycznymi oraz angażowania państw do partycypowania w programach Globalnego Partnerstwa Grupy G8 promujących wprowadzanie wymogu kontroli i ochrony materiałów wrażliwych, obiektów ich przechowywania oraz ochrony zasobów intelektualnych na ich temat.
Wspólne Działanie Nr 2006/368/WPZiB[451]	W sprawie implementacji Rezolucji 1540 oraz Strategii UE przeciwko rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia.
Wspólne Działanie Nr 2008/307/WPZiB[452]	Promuje bezpieczeństwo i ochronę biologiczną w laboratoriach poprzez odpowiednie zarządzanie ryzykiem biologicznym. Unia wsparła działania WHO w zakresie wzmacniania bezpieczeństwa biologicznego personelu laboratoryjnego i wdrażania potrzeby ochrony niebezpiecznych czynników biologicznych w laboratoriach. Ponadto, utrzymując potrzebę sprawowania kontroli nad wiedzą i technologią podwójnego zastosowania powszechnie stosowaną w praktyce w laboratoriach biomedycznych, podtrzymała ważność nie tylko Konwencji BTWC, ale także Strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia. W ramach szkoleń z udziałem międzynarodowych ekspertów w zakresie efektywnego zarządzania ryzykiem biologicznym wśród osób zawodowo narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych przyczyniono się do wzmocnienia bezpieczeństwa zdrowotnego pracowników i usprawnienia ochrony mikroorganizmów i toksyn w laboratorium i jego okolicy, wzmocniono kontrolę nad produktami podwójnego zastosowania podczas ich transferu i przemieszczania, rozpowszechniono dobre praktyki laboratoryjne, promowano zasady bezpieczeństwa biologicznego, ochrony biologicznej, postawy bioetyczne oraz potrzebę utrzymania gotowości na wypadek kradzieży lub innego niewłaściwego wykorzystania czynników biologicznych i technologii.

Wspólne Działanie Rady Nr 2008/858/WPZiB[453]	Celem jest upowszechnianie Konwencji BTWC, promowanie celów Szóstej Konferencji Przeglądowej Konwencji, dostarczanie wsparcia we wdrażaniu postanowień Konwencji na poziomie krajowym Państw-Stron, zachęcanie do sprawozdawczości w ramach CBMs oraz wspieranie działań nad Konwencją w okresie międzysesyjnym. W ramach niniejszego Wspólnego Działania Rady Unia Europejska zrealizowała kilkanaście przedsięwzięć w postaci wizyt ekspertów o charakterze konsultacyjno-doradczym oraz regionalnych i międzynarodowych warsztatów szkoleniowych.[454]
Decyzja Rady Nr 2011/429/WPZiB[455]	Zaprezentowano stanowisko Unii Europejskiej na Siódmą Konferencję Przeglądową Konwencji BTWC.
Decyzja Rady Nr 2012/421/WPZiB[456]	Wsparcie Konwencji BTWC w ramach Strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia. Unia Europejska zobowiązała się do dalszego promowania uniwersalizmu Konwencji BTWC, wspierania krajowej implementacji jej postanowień, zachęcania do szerszej sprawozdawczości w ramach CBMs oraz wspierania realizacji planu na okres międzysesyjny w latach 2012-2015. Na unijne *BWC Action* złożyły się wówczas trzy projekty: Projekt Nr 1 - Regionalne warsztaty szkoleniowe - zorganizowano cztery warsztaty w czterech regionach świata. Cel - zwiększenie świadomości władz i ekspertów na sprawy Konwencji, roli krajowej implementacji na rzecz budowania bezpieczeństwa biologicznego oraz opracowanie i zarekomendowanie najlepszych praktyk dostosowanych do możliwości poszczególnych regionów służących pełnemu wykonywaniu postanowień Konwencji. Wsparcia udzieliły m.in. WHO, OIE, INTERPOL, UNICRI, VERTIC, ISU. Efekt - poznanie i lepsze zrozumienie założeń Konwencji wśród krajowych decydentów, wzmocnienie współpracy regionalnej na rzecz propagowania przystępowania do porozumienia BTWC i wdrażania jego postanowień, rozpoznanie krajowych potrzeb i trudności związanych z implementacją traktatu oraz utworzenie krajowych i/lub regionalnych stowarzyszeń działających na rzecz poprawy bezpieczeństwa biologicznego *(biosafety associations).* Projekt Nr 2 - Programy wspierające krajową implementacje Konwencji BTWC - szkolenia obejmowały potrzebę promowania powszechnego przestrzegania Konwencji, zwiększania krajowych instrumentów prawnych implementujących BTWC, legislację, ustanawianie narzędzi administracyjnych i środków karnych, zwiększanie świadomości o zagrożeniach płynących z łamania Konwencji, opracowywanie kodeksów etycznego postępowania oraz standardów w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej. W efekcie, powstały akty prawne zapewniające skuteczną realizację Konwencji, przepisy karne i kodeksy postępowania, usprawniono krajową koordynację służb i instytucji zaangażowanych w działania na rzecz wdrażania BTWC, zwiększono raportowalność CBMs, wprowadzono krajowe normy dotyczące bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej. Projekt Nr 3 - Narzędzia i działania umożliwiające realizację celów Konwencji - dostarczono krajom zainteresowanym narzędzia, środki i koncepcje na realizację krajowych działań służących implementacji założeń BTWC, propagowano szerszy udział w spotkaniach MSP i MX oraz wzmocnienie krajowych zdolności w zakresie przygotowania, detekcji

	i reagowania na zdarzenia z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych. Produktami są m.in. materiały szkoleniowe, system informatyczny do przesyłania CBMs, liczniejszy udział krajowych delegatów w spotkaniach BTWC, szkolenia dla ekspertów ONZ w zakresie mechanizmu weryfikacyjnego.[457]
Decyzja Rady Nr 2017/809/CFSP[458]	Wspierająca praktyczne wdrożenie Rezolucji 1540 w sprawie nierozprzestrzeniania BMR i środków jej przenoszenia.
Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1313/2013/EU	W sprawie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, dotyczy reagowania na sytuacje kryzysowe, w tym zdarzenia z udziałem czynników CBRN. Obejmuje ochronę ludzi i środowiska naturalnego przed wszystkimi rodzajami katastrof spowodowanych przez człowieka, następstw aktów terrorystycznych oraz innych nagłych zagrożeń zdrowia na obszarze UE i poza nią. Uwzględnia zapobieganie i zwalczanie sytuacji stanowiących zagrożenie zdrowia publicznego, w tym przeciwdziałanie zdarzeniom z udziałem czynnika CBRN. Ustanawia ERCC i EERC oraz zleca KE zarządzanie CECIS.
Decyzja Rady Nr 2015/2096/WPZiB[459]	Zaprezentowano stanowisko Unii Europejskiej na Ósmą Konferencję Przeglądową BTWC (dalsze wzmacnianie traktatu BTWC poprzez budowanie i podtrzymywanie zaufania do przestrzegania postanowień Konwencji w ramach środków wylistowanych i opisanych w niniejszej Decyzji, wspieranie wdrażania Konwencji na szczeblu krajowym, m.in. przez intensywniejszą współpracę z podmiotami pozarządowymi, wspieranie mechanizmu Sekretarza Generalnego ONZ do badania przypadków rzekomego użycia broni biologicznej i toksynowej przez dalszy rozwój zdolności operacyjnych tego mechanizmu jako istotnego narzędzia służącego wzmocnieniu artykułu VI i VIII Konwencji BTWC oraz dalsze upowszechnianie przestrzegania porozumienia BTWC).
Decyzja Rady Nr 2016/51/CFSP[460]	Realizacja 6 projektów stosujących się do wykonywania Konwencji BTWC w ramach promowania powszechnego poszanowania i przestrzegania Konwencji BTWC wzmacniania współpracy interesariuszy z podmiotami pozarządowymi zajmującymi się sprawami nauki i technologii, rozwijania krajowych zdolności w zakresie realizacji założeń Konwencji BTWC, w szczególności w krajach rozwijających się poprzez rozszerzone programy wsparcia, pomoc podczas przygotowań do Ósmej Konferencji Przeglądowej Konwencji, wzmacnianie mechanizmu Sekretarza Generalnego ONZ służącego prowadzeniu dochodzeń w sprawie domniemanego użycia broni chemicznej, biologicznej i toksynowej oraz wykorzystanie różnych narzędzi pomocniczych służących edukacji i podnoszeniu świadomości na temat Konwencji BTWC.

W porównaniu do dwóch powyższych Strategii znacznie bardziej do postanowień Konwencji BTWC nawiązuje Strategia UE przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia,[461] gdyż w swej treści bezpośrednio wzywa do przestrzegania i realizowania traktatu, kontynuowania dyskusji nad sposobami weryfikacji przestrzegania Konwencji oraz jej upowszechniania i zaimplementowania na szczeblu krajowym. W Strategii ujęto kwestie ochrony wiedzy i technologii o potencjale *dual use,* wskazując na konieczność nadzoru nad produktami podwójnego zastosowania celem zapobieżenia zagrożeniom będącym następstwem ich niewłaściwego wykorzystywania *(biosecurity).* Podkreślono potrzebę wzmocnienia kontroli i zaostrzenia ochrony wszelkich wrażliwych materiałów, sprzętu i wiedzy mogących służyć proliferacji broni biologicznej i toksynowej na terenie UE oraz ograniczenia dostępu do nich osób niepowołanych lub stwarzających ryzyko ich dalszego bezprawnego przekierowania. Strategia była kilkukrotnie aktualizowana. Przykładowo, w roku 2008 Rada UE wydała nową listę działań,[462] natomiast w październiku 2013 zamieszczono w Strategii wnioski Rady UE w sprawie zapewnienia ciągłego dążenia do skutecznej polityki UE w zakresie nowych wyzwań wynikających z rozprzestrzeniania BMR i systemów służących jej rozprzestrzenianiu, gdzie po raz kolejny wskazano na potrzebę utrzymania kontroli nad produktami podwójnego zastosowania.[463]

Unia Europejska realizuje politykę międzynarodową zgodnie z zasadami określonymi w traktatach założycielskich. Wykorzystuje do tego celu zarówno działania edukacyjno-informacyjne („działania miękkie") jak i uwarunkowania prawne („działania twarde"). Ponadto, ze względu na zasięg wspólnie realizowanej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa, Unia prowadzi działania zarówno wewnętrzne (w obrębcie terytorium państw UE i EEA) jak i zewnętrzne (np. na rzecz krajów trzecich).

Na przestrzeni ostatniej dekady UE podjęła wiele inicjatyw dotyczących przeciwdziałania zdarzeniom z udziałem czynników CBRN przekładających się nie tylko na zapobieganie rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia na kontynencie europejskim, ale także zwiększanie międzynarodowego systemu bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w odniesieniu do szczególnie niebezpiecznych czynników zakaźnych. Niestety, większość europejskich inicjatyw i przedsięwzięć nie ma mocy prawnie wiążącej. Ich wdrożenie i realizowanie jest zalecane i wysoce rekomendowane, ale pozostaje kwestią dobrowolności każdego z krajów unijnych.

3. Miękkie działania pomocowe nawiązujące do traktatu BTWC

Miękkie inicjatywy pomocowe UE służą głównie uzupełnieniu działań państw członkowskich w zakresie bezpieczeństwa wewnętrznego i międzynarodowego. Działania, jakie są podejmowane w celu ich realizacji, niejednokrotnie nawiązują do postanowień Konwencji i tym samym, wzmacniają europejskie bezpieczeństwo biologiczne.

3.1. Plan Działania UE w obszarze CBRN

Powszechnie używany akronim CBRN odnosi się do broni lub działań wrogich z wykorzystaniem środków chemicznych, biologicznych, radiacyjnych i nuklearnych,[464] który zastąpił wcześniej stosowane abrewiacje - broń ABC (atomowa, biologiczna i chemiczna) i broń NBC (nuklearna, biologiczna i chemiczna). Z uwagi na ogromną (masową) skalę rażenia czynników CBRN oraz możliwość ich zastosowania także wobec ludności cywilnej poprzez ich przypadkowe lub celowe uwolnienie (terroryzm, sabotaż),[465] niejednokrotnie utożsamia się je z bronią masowego rażenia. Z tego też powodu przeciwdziałanie użyciu czynników CBRN tożsame jest z przeciwdziałaniem (zakazem) stosowania BMR, o którym mówi Rezolucja 1540 oraz zakazem stosowania bojowych czynników biologicznych zawartym w Konwencji.

Zielona Księga w sprawie gotowości do przeciwdziałania biozagrożeniom *(„The Green Paper on Bio-Preparedness")*[466] jest dokumentem unijnym odnoszącym się wprost do spraw ochrony zasobów biologicznych i budowania zdolności do skutecznego reagowania na zagrożenia biologiczne na każdym etapie zarządzania ryzykiem. Jej treść została oficjalnie przyjęta przez Komisję w 2007 roku.[467] Dokument jest rezultatem konsultacji prowadzonych na szczeblu europejskim na tematy dotyczące zmniejszania zagrożeń biologicznych oraz wzmacniania krajowych zdolności w zakresie zarządzania na wypadek pojawienia się zagrożenia biologicznego. Dyskusje na te tematy miały usprawnić działania prewencyjne i systemy ochrony przed zdarzeniami z udziałem czynników biologicznych. Zakresem objęto wszelkie incydenty biologiczne, takie jak celowo zaplanowany czyn przestępczy *(deliberate criminal acts),* losowy wypadek przy pracy *(accident)* oraz naturalnie występujące ogniska epidemiczne *(naturally-occurring outbreaks).*

W celu zapewnienia spójności działań za niezbędne uznano włączenie do rozmów przedstawicieli wszystkich zainteresowanych stron *(stakeholders)* zarówno z państw członkowskich, jak i organizacji UE. W dyskusjach wzięli udział przedstawiciele krajowych organów odpowiedzialnych za zapobieganie zagrożeniom i podejmowanie działań w zakresie ochrony zdrowia publicznego (zdrowia ludzi, zwierząt i roślin), nadzoru i epidemiologii, izby celnej, obrony ludności cywilnej, reprezentantów organów ścigania i wojska, a także przedstawiciele przemysłu biotechnologicznego i środowisk akademickich. Wszystkie wyżej wspomniane zagadnienia podjęte w niniejszym dokumencie spojono jednym hasłem *bio-preparedness,* co należy rozumieć jako gotowość do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym, począwszy od działań prewencyjnych poprzez czynności podejmowane w momencie wystąpienia zdarzenia i po jego wystąpieniu celem przywrócenia stanu pierwotnego. *Bio-preparedness* obejmuje takie elementy jak zapobieganie, ochrona, zdolność służb pierwszego reagowania do szybkiej reakcji na zagrożenie, ściganie przestępców/terrorystów, nadzór epidemiologiczny, potencjał naukowy, algorytm postępowania podczas reagowania na zagrożenie biologiczne i działania służące

przywróceniu stanu sprzed zdarzenia. Sformułowanie to stosuje się także do spraw celowego zanieczyszczenia żywności czynnikami biologicznymi (ale nie bezpieczeństwa żywności!) oraz ochrony przed bronią biologiczną i toksynową.

Jednym ze środków służących zgromadzeniu wiedzy na temat krajowych przepisów dotyczących gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym, określeniu braków prawnych oraz wypracowaniu potencjalnych rozwiązań służących implementacji założeń Zielonej Księgi był projekt pt. „*Bio-preparedness"*[468] nadzorowany przez KE. [469] Wyniki jego prac miały wspomóc Komisję w ocenie funkcjonowania istniejących mechanizmów i ram prawnych oraz, w przypadku zidentyfikowania niedociągnięć, pomóc wypracować sposoby ich usprawnienia i wdrożenia w UE.

Dwa lata później na bazie Zielonej Księgi i odbytych konsultacji na temat gotowości do przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym powstał Plan Działania UE w obszarze CBRN *(EU CBRN Action Plan*).[470] Został on przyjęty w formie Komunikatu w sprawie poprawy bezpieczeństwa chemicznego, biologicznego, radiologicznego i jądrowego (CBRN).[471] Oznacza to, że nie ma on charakteru prawnie wiążącego, lecz stanowi katalog możliwych do podjęcia działań na rzecz ochrony ludności przed zagrożeniami CBRN. Każdy krajowy plan działania w obszarze CBRN powinien uwzględniać wszystkie cztery rodzaje zagrożeń (chemiczne, biologiczne, radiologiczne i nuklearne), wszystkie możliwe ich źródła pochodzenia (zdarzenia będące następstwem przypadkowego uwolnienia czynników wysokiego ryzyka, naturalnego ich wystąpienia oraz działania intencjonalnego) oraz algorytm postępowania na każdym z czterech etapów działania, tj. na poziomie zapobiegania, detekcji, gotowości i zdolności reagowania. Założono, iż wypracowanie Planu w obszarze CBRN w każdym z państw członkowskich UE przyczyni się do zminimalizowania ryzyka i ewentualnych szkodliwych następstw tych zdarzeń na obszarze całej Wspólnoty, a tym samym zwiększy bezpieczeństwo obywateli UE.

Struktura Planu Działania UE w obszarze CBRN obejmuje cztery części: I: Zapobieganie *(Prevention),* II: Wykrywanie *(Detection),* III: Gotowość do przeciwdziałania i reagowania *(Preparedness and response)* oraz IV: Działania zapobiegawcze, detekcyjne i reagowanie w obszarze zagrożeń CBRN *(Actions applicable to CBRN prevention, detection and response).* Dla każdej z wymienionych części określono cele i wskazano działania, jakie powinny zostać podjęte. Przykładowo, celem zminimalizowania zagrożeń biologicznych (B) na poziomie zapobiegania zalecono zwiększenie ochrony wysoce zakaźnych czynników biologicznych, w tym ochronę obiektów ich przechowywania (B1-B4),[472, 473, 474] wypracowanie wysokiej kultury etycznej wśród personelu w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej (B5-B6)[475, 476] oraz stworzenie mechanizmu bezpiecznego transportu próbek biologicznych i sprawnej wymiany informacji w przypadku ich kradzieży (B7).[477, 478, 479] Celem zaostrzenia zasad dotyczących przywozu i wywozu czynników CBRN państwa członkowskie powinny wraz z Komisją utworzyć system

prawny umożliwiający egzekwowanie obowiązujących przepisów w przedmiotowym zakresie.[480] Każdy kraj, przy pomocy KE, powinien stworzyć wykaz czynników wysokiego ryzyka CBRN, w tym wykaz czynników biologicznych i toksyn wysokiego ryzyka.[481] Dążąc do zminimalizowania zagrożeń biologicznych na poziomie detekcji, należy opracować modelowe scenariusze szkoleniowe do wykrywania czynników CBRN,[482] w tym czynników biologicznych i toksyn wysokiego ryzyka (B8),[483] zestawy czynników zawierające symulanty czynników biologicznych wysokiego ryzyka i kryteria walidowania metod ich wykrywania (B9),[484, 485, 486] określić minimalne normy czułości detektorów (B10-B11),[487, 488] przeprowadzać szkolenia w zakresie poboru próbek i wykrywania czynników CBRN (B12)[489, 490] oraz poprawić transparencję informacji w zakresie metod wykrywania, najlepszych praktyk i kalibracji detektorów (B13).[491, 492] Na rzecz zminimalizowania zagrożeń biologicznych na poziomie gotowości do przeciwdziałania i reagowania należy zwiększyć skuteczność planowania i zarządzania na wypadek sytuacji kryzysowej z udziałem czynników biologicznych i toksyn wysokiego ryzyka (B14), czyli poprawić planowanie na wypadek sytuacji kryzysowych z udziałem czynników CBRN[493] (opracować plany zarządzania kryzysowego uwzględniające zagrożenia CBRN, metodykę wykonywania czynności dochodzeniowo-śledczych i zabezpieczenia śladów dowodowych, ocenić ich skuteczność w obiektach użyteczności publicznej oraz podczas imprez masowych, wymieniać informacje z innymi państwami członkowskimi).[494] Na ich podstawie powinny być organizowane regularne szkolenia dla resortów odpowiedzialnych za reagowanie na wszystkich poziomach administracji publicznej celem określenia stopnia gotowości do reagowania na zdarzenia z ich udziałem, wypracowania dobrych praktyk w zakresie reagowania na zagrożenia CBRN w obiektach ich składowania[495] oraz zachęcenia do lepszej współpracy międzyresortowej.[496]

Kraje członkowskie UE powinny także zwiększać zdolności przeciwdziałania sytuacjom kryzysowym będącym następstwem uwolnienia czynników CBRN[497] poprzez bieżące oceny ryzyka i zabezpieczenie logistyczne z uwzględnieniem zabezpieczenia medycznego i sprzętowego, wymianę informacji na temat metod przekazywania i zasad postępowania w przypadku zdarzenia masowego czy gwałtownego wzrostu liczby ofiar.[498] Zalecana jest poprawa przepływu informacji na temat sytuacji kryzysowej dotyczącej czynników CBRN w kraju i zagranicą[499] - służyć temu mają specjalistyczne szkolenia oraz sieci nadzoru do spraw CBRN.[500] Powinny zostać opracowywane nowe wspólnotowe narzędzia służące modelowaniu i wzmocnieniu zdolności w zakresie dekontaminacji ludzi, środowiska i infrastruktury, stałego przeglądu ich dostępności[501] oraz materiałów edukacyjnych w zakresie reagowania podczas sytuacji kryzysowych dla służb odpowiedzialnych za reagowanie w pierwszej linii.[502] Zaleca się także usprawnienie zdolności dochodzeniowo-śledczych na wypadek zdarzeń o charakterze przestępczym z udziałem czynników CBRN[503] poprzez szkolenia z technik kryminalistycznych podejmowanych w miejscu zdarzenia,[504] usprawnienie transgranicznego przekazywania dowodów przestępstwa

potencjalnie skażonych substancjami CBRN oraz współpracę między laboratoriami kryminalistycznymi, referencyjnymi i innymi specjalizującymi się w ich wykrywaniu.[505]

W ostatniej części omawianego Planu wskazano na działania zapobiegawcze, detekcyjne i te podejmowane w odpowiedzi na zaistniałe zdarzenie CBRN poprzez wzmocnienie współpracy międzynarodowej,[506] usprawnienie komunikacji społecznej,[507] ochronę i monitorowanie czynników CBRN poprzez wspólnotowe systemy i sieci nadzoru,[508] międzyresortowe szkolenia,[509] wnikliwszą weryfikację osób rekrutowanych do pracy z czynnikami wysokiego ryzyka i ich rejestrowanie,[510, 511] rozwijanie działalności badawczej na rzecz ochrony przed zagrożeniami CBRN[512] oraz analizę prawa karnego w odniesieniu do przestępstw o charakterze terrorystycznym z wykorzystaniem czynników CBRN.[513] W ramach minimalizowania zagrożeń biologicznych zalecono propagowanie dobrych praktyk laboratoryjnych i szkoleń w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, bioetyki i możliwości wykorzystania informacji o czynnikach biologicznych i toksynach w celach wrogich (B15-B16) wśród słuchaczy wszystkich poziomów kształcenia akademickiego i osób mających dostęp lub stosujących czynniki biologiczne i toksyny wysokiego ryzyka w pracy zawodowej.[514] Ponadto zalecono dalsze rozwijanie badań (B17) nad podwyższaniem zdolności reagowania na zdarzenia o charakterze biologicznym, usuwania ich skutków oraz skuteczniejszym dostarczaniem leków w sytuacji kryzysowej na poziomie regionalnym, krajowym i międzynarodowym.[515]

W Polsce w celu w realizacji Planu Działania na mocy Zarządzenia Prezesa Rady Ministrów[516] powołany został Międzyresortowy Zespół do spraw Zagrożeń Terrorystycznych decyzją którego w dniu 6 marca 2012 roku ustanowiono Zespół Zadaniowy do spraw oceny implementacji Planu Działania UE w obszarze CBRN oraz opracowania programu przeciwdziałania i reagowania na zagrożenia w zakresie CBRN, w tym o charakterze terrorystycznym.[517] Dążąc do usprawnienia prac podczas posiedzenia tego Zespołu, w dniu 22 maja 2012 roku powołano cztery podzespoły pomocnicze, w tym Podzespół do spraw zagrożeń biologicznych kierowany przez resort zdrowia. Członków Podzespołu reprezentowali przedstawiciele ministerstw różnych resortów oraz dyrektorzy i kierownicy instytucji wiodących w sprawach dotyczących zapobiegania, detekcji i przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym w kraju. W efekcie dokonano analizy krajowych instrumentów prawnych i rozwiązań w zakresie przeciwdziałania i reagowania na zagrożenia biologiczne, zidentyfikowano nieciągłości i luki prawne oraz wypracowano rekomendacje dla lepszej jego realizacji w Polsce.

Prace nad wdrożeniem Narodowych Planów Działania w obszarze CBRN były realizowane w latach 2010-2015 roku. W roku 2012 Komisja dokonała po raz pierwszy przeglądu postępu prac implementacyjnych wśród państw członkowskich. W raporcie końcowym zalecono bardziej strategiczne podejście[518] oraz rozszerzenie planu działania o zagrożenia pirotechniczne mogące zwiększyć siłę rażenia i eskalować

uwalnianie czynników CBRN *(CBRN-E risks).*[519] Po roku 2015 tylko nieliczne kraje członkowskie dokonały pełnego wdrożenia Planu Działania. Zamiast Narodowych Planów Działania w obszarze CBRN znacznie częściej wdrażano jego pojedyncze elementy.[520, 521, 522] W Polsce było podobnie - niektóre elementy Planu Działania ujęto w ustawie z dnia 10 czerwca 2016 roku o działaniach antyterrorystycznych (podmioty państwowe zaangażowane w działania), inne stały się częścią Narodowego Programu Antyterrorystycznego na lata 2015-2019 (czynności podejmowane w poszczególnych fazach działania).

Aktualnie na bazie Planu Działania w obszarze CBRN realizowany jest Plan Działania na rzecz zwiększenia gotowości na wypadek chemicznych, biologicznych, radiacyjnych i jądrowych zagrożeń dla bezpieczeństwa stanowiący element tzw. Pakietu Antyterrorystycznego KE. Zadania przewidziane w dokumencie zaplanowane zostały na lata 2017-2020 i prezentują podejście ukierunkowane na:

1) zmniejszenie dostępności do materiałów CBRN,

2) kontynuowanie prac nad zwiększaniem gotowości do reagowania na zdarzenia z udziałem czynników CBRN,

3) tworzenie szerszych i ściślejszych więzi współpracy z regionalnymi i międzynarodowymi partnerami UE specjalizującymi się w przeciwdziałaniu zagrożeniom CBRN,

4) rozszerzanie wiedzy w zakresie zagrożeń CBRN.[523]

Powyższy Plan zagrożenia o pochodzeniu biologicznym postrzega bardzo szeroko: choroby zakaźne, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe i zakażenia związane z opieką zdrowotną powiązane z chorobami zakaźnymi, biotoksyny lub inne szkodliwe czynniki biologiczne niezwiązane z chorobami zakaźnymi, zagrożenia o pochodzeniu środowiskowym, zagrożenia o nieznanym pochodzeniu, zdarzenia, które mogą stanowić sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym. Przez to Plan nawiązuje do wielu instrumentów prawnych w tej dziedzinie m.in. IHRs, Decyzja Nr 1082/2013/UE w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, Dyrektywa UE Nr 2017/541 w sprawie zwalczania terroryzmu, Konwencja BTWC, Konwencja CWC.

3.2. Działania wewnątrz Unii

Unia wspiera inicjatywy służące budowaniu bezpieczeństwa wewnętrznego wspólnoty europejskiej. Szczególną korelację w kontekście Konwencji można zaobserwować w inicjatywach UE wspierających działania na rzecz zapobiegania aktom bioterroru, budowania zdolności reagowania na terrorystyczne zagrożenia CBRN oraz zwiększania obrony i ochrony zdrowia wojsk przed skutkami użycia BMR. Realizowane są głównie w ramach kształcenia unijnych ekspertów wyspecjalizowanych w wąskich dziedzinach. I chociaż podejmowane inicjatywy służą w pierwszej kolejności budowaniu europejskiej polityki bezpieczeństwa na terytorium EU/EEA

to pośrednio wpływają także na politykę rozbrojeniową w dziedzinie nieproliferacji broni biologicznej i toksynowej.

PASR *(The Preparatory Action on „Enhancement of the European industrial potential in the field of Security Research 2004-2006")* to jedna z pierwszych inicjatyw skierowanych do państw członkowskich UE służąca podjęciu działań przygotowawczych do uruchomiania wieloletniego programu badawczego nad bezpieczeństwem i walką z terroryzmem (ESRP). Założeniem było wypełnianie luki między badaniami cywilnymi wspieranymi przez europejskie programy ramowe, a krajowymi i międzyrządowymi inicjatywami badawczymi w dziedzinie bezpieczeństwa. Badania realizowane w latach 2007-2013 częściowo były finansowane z Szóstego Programu Ramowego UE.[524] Spośród zaproponowanych kierunków rozwoju wojskowych badań i technologii w Europie wskazano m.in. na zagrożenie użycia czynników broni biologicznej - Projekt Nr 11 „*Increasing the preparedness and resilience in case of a bioterrorist event"* pod kryptonimem BIO3R *(Bioterrorism Resilience, Research, Reaction).* Celem projektu była ocena działań operacyjnych podejmowanych w sytuacji zagrożenia bioterrorystycznego w oparciu o przykładowe scenariusze zdarzeń celem wzmocnienia gotowości UE do reagowania na akty bioterroru różnego typu (wziewne, pokarmowe, kontaktowe). Projekt zrealizowało konsorcjum składające się z 20 instytucji z 8 państw, w tym z Polski (WIHiE).[525]

Interdyscyplinarne studia podyplomowe z zakresu CBRN - Menadżer bezpieczeństwa CBRN - to także inicjatywa finansowana przez Komisję (DG HOME) w ramach międzynarodowego projektu „*Support for European Union action in the field of CBRN security managers education* z funduszy *Internal Security Fund - Police".*[526] Celem było wsparcie systemu bezpieczeństwa wewnętrznego Polski oraz wybranych krajów UE (Hiszpanii, Portugali, Węgier, Chorwacji, Francji, Słowacji, Estonii, Włoch) w kontekście przygotowania do reagowania na terrorystyczne zagrożenia CBRN, w tym zagrożenie celowego użycia czynników broni biologicznej. Inicjatywę zaadresowano do osób działających na rzecz bezpieczeństwa wewnętrznego związanego z zagrożeniami CBRN (funkcjonariuszy Policji, Państwowej Straży Pożarnej, Straży Granicznej oraz innych instytucji zaangażowanych w zwalczanie zagrożeń CBRN). Efektami trwałymi projektu jest 31 profesjonalnie przygotowanych ekspertów na terenie UE oraz specjalistyczny skrypt dla słuchaczy.[527] Pokłosiem tej inicjatywy był projekt dedykowany policjantom z jednostek patrolujących służący ujednoliceniu szkoleń i procedur policyjnych z zakresu zagrożeń CBRN na poziomie UE (finansowany w ramach programu Erasmus+ oraz Partnerstwa Strategicznego).[528]

W ramach wzmacniania wspólnej polityki bezpieczeństwa i obrony w drodze Decyzji Rady (WPZiB) Nr 2017/2315 z dnia 11 grudnia 2017 roku ustanowiona została Stała Współpraca Strukturalna (PESCO),[529] której celem jest zwiększenie wspólnych zdolności wojskowych wśród krajów członkowskich spełniających wyższe kryteria obronne. Efektem rozmów przedstawicieli Rady UE z ministrami obrony państw UE, odbytych w marcu 2018 roku było przyjęcie 17 projektów PESCO.

Zaraz po ich ogłoszeniu oficjalną notyfikację o zamiarze wzięcia udziału w PESCO przekazało 23 państw członkowskich, w tym Polska (wrzesień 2018 r.). Projekty będą uruchomiane od listopada 2018 roku. Wśród propozycji znalazły się także tematy dotyczące zwiększania zabezpieczenia medycznego wojsk przeciwko zagrożeniom CBRN *(CBRN medical countermesures),* w tym przeciwko bojowym środkom biologicznym i chemicznym *(biological and chemical protection through medical counter-mesures).*

3.2.1. Agencje i systemy do spraw nadzoru

Działalność niektórych agencji UE oraz wspólnotowych sieci nadzoru nad zagrożeniami zdrowotnymi także wpisują się w działania miękkie wewnątrzunijne pośrednio nawiązujące do Konwencji. I chociaż ich zadaniem jest realizowanie celów traktatów założycielskich UE w ramach polityki wspólnotowej, to poprzez zbieżność niektórych działań z tematyką Konwencji pośrednio wpływają na jej implementację. Szczególnie dotyczy to obszaru ochrony zdrowia publicznego, kontroli granic, ochrony środowiska, w tym zdrowia zwierząt i roślin, przeciwdziałania terroryzmowi oraz rozpowszechniania wyników badań naukowych w obszarze *dual use* (Tabela Nr 4).

Agencje UE są specyficznymi rozwiązaniami instytucjonalnymi przygotowującymi specjalistyczne ekspertyzy wspierające proces decyzyjności Komisji w wąskich dziedzinach. Poszczególne agencje bardzo często wyposażone są we własne wewnętrzne systemy nadzoru zaprojektowane specjalnie na ich potrzeby. Ich głównym źródłem informacji są Krajowe Punkty Koordynacyjne *(Focal Point)* rozlokowane w obrębie państw członkowskich odpowiedzialne za stałe monitorowanie zagrożeń i szybkie o nich ostrzeganie (Schemat Nr 4).[530]

Tabela Nr 4. Agencje UE działalnością nawiązujące do postanowień Konwencji BTWC

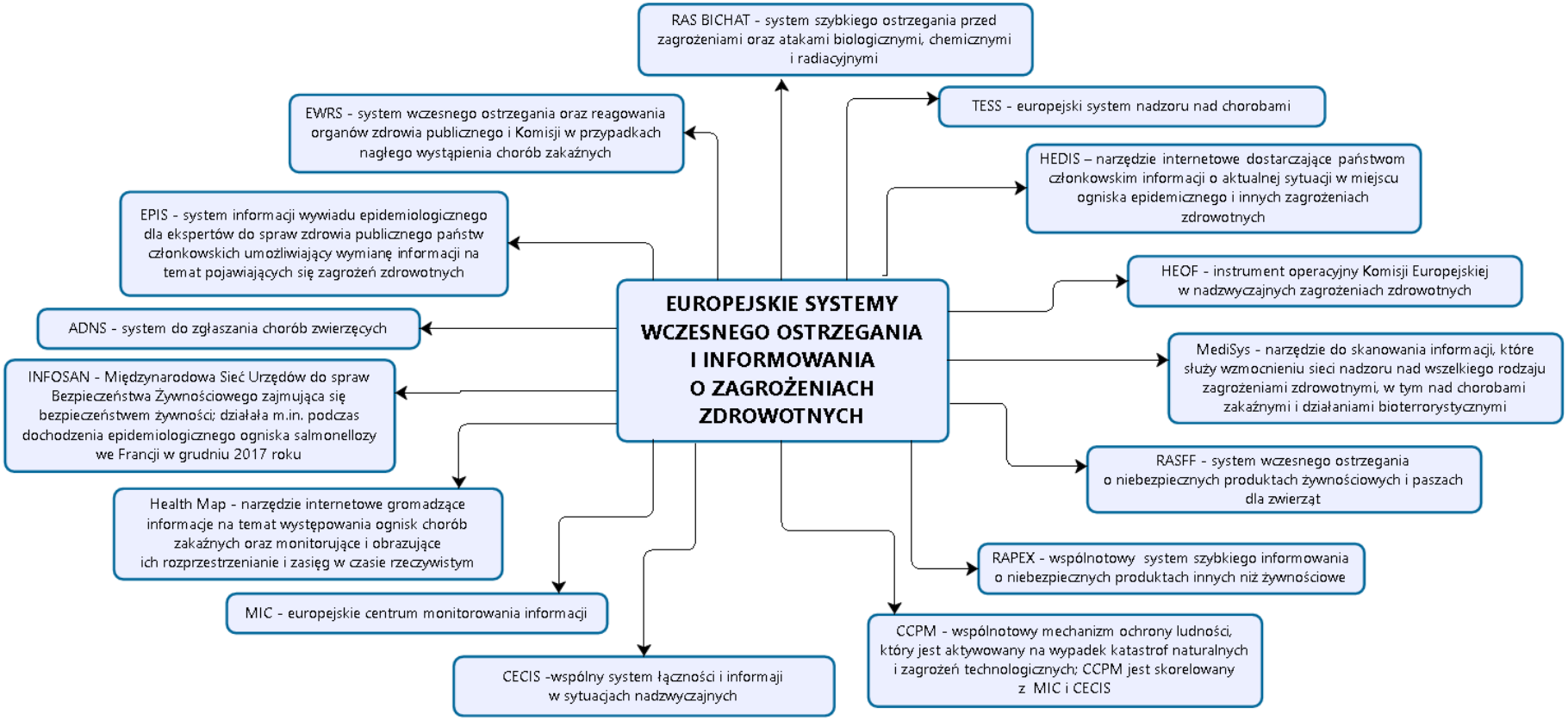
Nazwa agencji	**Zakres działania w obszarze bezpieczeństwa biologicznego**	**Podstawa prawna**
OCHRONA ZDROWIA PUBLICZNEGO		
Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)	- identyfikacja, ocena i powiadamianie o bieżących i potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia ludzkiego związanych z wszystkimi chorobami zakaźnymi (naturalnymi, nowo pojawiającymi się, odzwierzęcymi, będącymi następstwem ataku bioterrorystycznego), - koordynowanie europejskich sieci nadzoru;	Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Dz.U. UE L 142 z 30.04.2004, s. 346-356.
Europejska Agencja Leków (EMA)	- w ramach strategicznej ochrony zdrowia publicznego gromadzi i analizuje informacje na temat wszelkich patogenów, które mogą zostać wykorzystane do tworzenia środków zapobiegania (szczepionki) lub leczniczych (antybiotyki, biostatyki), - przygotowuje oceny naukowe dla innowacyjnych produktów leczniczych, wytworzonych przy zastosowaniu zaawansowanych technologii;	Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U. UE L 324 z 10.12.2007, s. 121-137.
Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)	- dostarczanie opinii naukowych w zakresie bezpieczeństwa żywności i łańcucha żywnościowego, szczególnie w aspekcie zdrowia zwierząt i warunków ich hodowli, zdrowia roślin i warunki ich upraw, ochrony środowiska naturalnego, - pośrednio przeciwdziałanie bioterroryzmowi żywnościowemu;	Rozporządzenie (WE) nr 1642/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz.U. UE L 245 z 29.9.2003, s. 614-616.
Agencja Wykonawcza ds. Konsumentów, Zdrowia, Rolnictwa i Żywności (Chafea)	- koordynuje program ochrony zdrowia publicznego na lata 2014-2020 w zakresie m.in. promocji zdrowia i prewencji chorób oraz zarządzania nadzwyczajnymi sytuacjami zdrowotnymi;	Decyzja wykonawcza Komisji nr 2013/770/UE z dnia 17 grudnia 2013 r. w sprawie ustanowienia Agencji Wykonawczej ds. Konsumentów, Zdrowia i Żywności oraz uchylenia decyzji 2004/858/WE, Dz.U. UE L 341z 18.12.2013, s. 69-72.

Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (EU-OSHA)	- gromadzenie informacji technicznej, naukowej i gospodarczej w zakresie bhp i ochrony zdrowia pracowników, - gromadzenie, analizowanie i rozpowszechnianie informacji o zagrożeniach dla bezpieczeństwa w miejscu pracy, w tym zagrożeniach biologicznych;	Rozporządzenie Rady (WE) nr 1112/2005 z dnia 24 czerwca 2005 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2062/94 ustanawiające Europejską Agencję ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, Dz.U. UE L 184 z 15.07.2005, s. 5-17.
Europejska Fundacja na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy (Eurofound)	- badanie czynników stanowiących zagrożenie w miejscu pracy oraz możliwości służące ich wyeliminowaniu lub zminimalizowaniu w drodze właściwego organizowania warunków pracy, w tym stanowiska pracy;	Rozporządzenie Rady (WE) nr 1111/2005 z dnia 24 czerwca 2005 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1365/75 w sprawie utworzenia Europejskiej Fundacji na rzecz Poprawy Warunków Życia i Pracy, Dz.U. UE L 184 z 15.7.2005, s. 1-4.
KONTROLA GRANIC ZEWNĘTRZNYCH UE		
Europejska Agencja Straży Granicznej i Przybrzeżnej (FRONTEX)	- przeprowadzanie oceny zdolności i gotowości państw członkowskich do przeciwdziałania zagrożeniom na granicach zewnętrznych UE, - wspomaganie państw UE w sytuacjach wymagających zwiększonej pomocy technicznej i/lub operacyjnej na granicach zewnętrznych, w tym sytuacjach kryzysu;	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1624 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie Europejskiej Straży Granicznej i Przybrzeżnej oraz zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/399 i uchylające rozporządzenie (WE) nr 863/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady, rozporządzenie Rady (WE) nr 2007/2004 i decyzją Rady 2005/267/WE, Dz.U. UE L 251 z 16.09.2016, s. 1-76.
OCHRONA ŚRODOWISKA		
Europejska Agencja Środowiska (EEA)	- ochrona środowiska naturalnego i różnorodności biologicznej UE, w tym ochrona przed GMMs i GMOs;	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 401/2009 z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie Europejskiej Agencji Środowiska oraz Europejskiej Sieci Informacji i Obserwacji Środowiska (wersja ujednolicona), Dz.U. UE L 126 z 21.09.2009, s. 12-22.

PRZECIWDZIAŁANIE TERRORYZMOWI		
Agencja UE ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol)	- wspieranie i wzmacnianie działań i współpracy państw członkowskich UE w zakresie zapobiegania przestępczości zorganizowanej, zapobiegania i walki z terroryzmem i innymi poważnymi formami międzynarodowej przestępczości, w tym broni masowego rażenia;	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/794 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Współpracy Organów Ścigania (Europol), zastępujące i uchylające decyzje Rady 2009/371/WsiSW, 2009/934/WsiSW, 2009/935/WsiSW, 2009/936/WsiSW i 2009/968/WsiSW, Dz.U. UE, L 135 z 24.5.2016, s. 53-114.
Europejska Jednostka Współpracy Sądowej (Eurojust)	- wspieranie działań sądowych i współpracy między organami wymiary sprawiedliwości państw członkowskich w zwalczaniu poważnej przestępczości zorganizowanej o charakterze transgranicznym;	Decyzja Rady 2009/426/WsiSW z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie wzmocnienia Eurojustu i w sprawie zmiany decyzji 2002/187/WsiSW ustanawiającej Eurojust w celu zintensyfikowania walki z poważną przestępczością, Dz.U. UE L. 138 z 4.06.2009, s. 14-32.
Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF)	- zapobieganie nadużyciom finansowym, w tym finansowanie bioterroryzmu, - wspólne operacje celne, w tym w obszarze towarów *dual use* i uzbrojenia;	Decyzja Komisji (UE) 2015/2418 z dnia 18 grudnia 2015 r. zmieniająca decyzję 1999/352/WE, EWWiS, Euratom ustanawiającą Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF), Dz. U. UE L. 333/148 z 19.12.2015.
Europejska Agencja Obrony (EDA)	- wspiera wspólną politykę zagraniczną i bezpieczeństwa (WPZiB) oraz wspólną politykę bezpieczeństwa i obrony (WPBiO) w podnoszeniu poziomu zdolności obronnych Unii, w tym przeciwko rozprzestrzenianiu broni biologicznej i toksynowej, np. utworzenie Sieci Europejskich Laboratoriów do spraw Zagrożeń Biologicznych (EBLN) dysponującej bazą danych czynników patogennych służącą usprawnieniu zdolności detekcyjnych państw członkowskich do szybkiego identyfikowania przypadków ciężkich zachorowań na choroby zakaźne, aktów bioterroru czy też wystąpienia chorób nieznanego pochodzenia na obszarze Unii, - udziela wsparcia operacjom Unii w zakresie zarządzania kryzysowego;	Wspólne działanie Rady 2008/299/WPZiB z dnia 7 kwietnia 2008 r. zmieniające wspólne działanie Rady 2004/551/WPZiB w sprawie ustanowienia Europejskiej Agencji Obrony, Dz.U. UE L 102 z 12.04.2008, s. 34-35.

Centrum Satelitarne Unii Europejskiej (SatCen)	- wspiera UE w decyzjach i działaniach w zakresie WPZiB i WPBiO przy wykorzystaniu potencjału kosmicznego, obrazów satelitarnych i zdjęć lotniczych (wywiad geoprzestrzenny) przy określaniu położenia w różnych częściach świata infrastruktury krytycznej, broni masowego rażenia oraz potencjału wojskowego;	Decyzja Rady 2014/401/WPZiB z dnia 26 czerwca 2014 r. w sprawie Centrum Satelitarnego Unii Europejskiej i uchylenia wspólnego działania 2001/555/WPZiB w sprawie ustanowienia Centrum Satelitarnego Unii Europejskiej, Dz.U. UE L 188 z 27.06.2014, s. 73-84.
Instytut Unii Europejskiej Studiów nad Bezpieczeństwem (EUISS)	- wspomaganie rozwoju działań strategicznych w zakresie WPZiB i WPBiO, - prowadzenie analiz naukowych nad sposobami zapobiegania konfliktom i budowaniu pokoju oraz wokół działań zewnętrznych UE;	Wspólne Działanie Rady 2001/554/WPZiB z dnia 20 lipca 2001 r. w sprawie ustanowienia Instytutu Unii Europejskiej Studiów nad Bezpieczeństwem, Dz.U. UE L 200 z 25.07.2001, s. 183-186.
BADANIA NAUKOWE W OBSZARZE *DUAL USE*		
Agencja Wykonawcza Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych	- wspieranie pionierskich badań przyznając środki finansowe na rzecz doskonałości naukowej w obszarach objętych zakresem programu *„Horyzont 2020”;*	Decyzja Komisji nr 2007/134/WE z dnia 2 lutego 2007 r. ustanawiająca Europejską Radę ds. Badań Naukowych (ERCEA), Dz.U. UE L 57 z 24.02.2007, s. 14-19.
Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych (REA)	- zarządzanie wybranymi częściami programu szczegółowego wdrażającego program *„Horyzont 2020”;*	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/778/UE z dnia 13 grudnia 2013 r. w sprawie ustanowienia Agencji Wykonawczej ds. Badań Naukowych i uchylenia decyzji 2008/46/WE, Dz.U. UE L 346 z 20.12.2013, s. 54-57.
Europejska Rada ds. Badań Naukowych (ERC)	- wspieranie innowacyjnych badań naukowych w zakresie przemysłu;	Decyzja Rady z dnia 19 grudnia 2006 r. dotycząca programu szczegółowego *„Pomysły”,* wdrażającego siódmy program ramowy Wspólnoty Europejskiej w zakresie badań, rozwoju technologicznego i demonstracji (2007–2013), Dz. U. UE L 400/224 z 30.12.2006.
Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT)	- wspieranie integracji szkolnictwa wyższego i przedsiębiorczości z badaniami naukowymi i innowacjami na obszarze Unii i poza nią celem skuteczniejszej komercjalizacji innowacyjnych usług, produktów i procesów;	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 294/2008 z dnia 11 marca 2008 r. ustanawiające Europejski Instytut Innowacji i Technologii, Dz. U. UE L 97, 9.4.2008, s. 1–12.

Schemat Nr 4. Europejskie sieci i systemy nadzoru pośrednio wpływające na bezpieczeństwo biologiczne w kontekście Konwencji BTWC *(opracowanie własne)*



3.3. Działania na zewnątrz Unii

Wzmocnieniu bezpieczeństwa Unii służą także działania pomocowe realizowane i finansowane na rzecz państw z poza UE. Ponadto korzystnie wpływają na rozszerzanie partnerskich korelacji pomiędzy członkami UE/EEA a państwami trzecimi oraz rozpowszechnianie wiedzy na temat zagrożeń ze strony czynników wysokiego ryzyka wśród krajów sąsiadujących z granicami zewnętrznymi UE.

W dniu 11 marca 2014 roku Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 230/2014 ustanowiono Instrument na rzecz przyczyniania się do Stabilności i Pokoju na lata 2014-2020 (IcSP),[531] który zastąpił wcześniej obowiązujący Instrument na rzecz Stabilności (IfS) (2007-2013).[532] Pieczę nad wdrażaniem Instrumentu na rzecz Stabilności sprawuje Służba Komisji do spraw Instrumentów Polityki Zagranicznej (FPI) wraz z Europejską Służbą Działań Zewnętrznych (ESDZ). Celem IcSP jest wspieranie inicjatyw dotyczących budowania gotowości na zagrożenia z udziałem czynników wysokiego ryzyka tak, aby unikać wystąpienia sytuacji kryzysowej zarówno w regionie, jak i na świecie.[533] Rozporządzenie obejmuje także działania służące ograniczaniu ryzyka w odniesieniu do materiałów chemicznych, biologicznych, radiologicznych i jądrowych (CBRN) o zasięgu transregionalnym.[534] To jeden z istotniejszych instrumentów pomocy zewnętrznej UE wspierający umacnianie bezpieczeństwa międzynarodowego i udzielanie pomocy humanitarnej w ramach konsorcyjnych przedsięwzięć projektowych realizowanych przez państwa członkowskie UE w ścisłej współpracy ze specjalistycznymi agencjami UE, ONZ i NGOs. W ramach programów na rzecz budowania gotowości na sytuacje przedkryzysowe i pokryzysowe w obszarze CBRN podejmowano tematy w dziedzinie zapobiegania zagrożeniom biologicznym o etiologii naturalnej, losowej i celowej, takie jak bezpieczeństwo i ochrona biologiczna *(biosafety/biosecurity)*, zarządzanie granicami zewnętrznymi UE *(border management)*, kontrola wywozu towarów podwójnego zastosowania *(export control of dual use goods)* oraz rola naukowców w ochronie wiedzy i technologii mogącej służyć proliferacji broni biologicznej i toksynowej *(scientific engagement)*.[535] Pośrednim zadaniem Instrumentu Stabilności w zakresie biologii jest zachęcanie do implementacji Konwencji i wdrożenia zasad bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w codziennym stosowaniu, co ma zapobiec wystąpieniu zagrożeń z udziałem wysoce niebezpiecznych czynników biologicznych o zasięgu międzynarodowym. Polska realizuje projekty w tym zakresie. Przykładowo celem projektu „*Biosafety and Biosecurity Improvement at the Ukrainian Anti-Plague Station in Simferopol"* (WIHiE)[536] było polepszenie warunków bezpieczeństwa biologicznego podczas pracy z niebezpiecznymi czynnikami zakaźnymi i ochrony fizycznej na terenie obiektu UAPS oraz doradztwo w zaprojektowaniu nowego obiektu laboratoryjnego w Symferopolu. Laboratorium UAPS mieszczące się na zewnętrznych obrzeżach granicy UE stanowiło nie tylko jeden z ważniejszych ośrodków laboratoryjnych w regionie (laboratorium referencyjne dla *Vibrio cholerae* i H5N1), ale także miejsce przechowywania narodowej kolekcji szczepów czynników zakaźnych. Oprócz roli ekspercko-doradczej, w WIHiE opracowano i przeprowadzono szkolenia z zakresu epidemiologii szczególnie niebezpiecznych czynników

biologicznych, zasad bezpieczeństwa biologicznego, właściwego stosowania wyposażenia laboratoryjnego, ochrony biologicznej i zagadnień dodatkowych w przedmiotowym zakresie.[537]

Mimo iż w ostatnich latach środki finansowe zostały znacznie uszczuplone, KE kontynuuje niniejszą inicjatywę. W dniu 26 czerwca 2017 roku przyjęła kolejny Roczny Plan Działań w ramach IcSP na realizację, którego przeznaczyła 29 mln €.[538]

Podobnym przedsięwzięciem są Centra Doskonalenia UE w dziedzinie zapobiegania zagrożeniom CBRN (CBRN CoE).[539] Cel jest zbliżony - wzmocnienie zdolności państw do reagowania na zagrożenia CBRN - z tym że jest to inicjatywa skierowana wyłącznie do państw trzecich zogniskowanych w obrębie pięciu regionów świata: 1) Europa Wschodnia i Południowa, Kaukaz, Mołdawia, Ukraina, 2) Afryka Wschodnia i Środkowa, 3) Afryka Północna, 4) Bliski Wschód oraz 5) Azja Południowo-Wschodnia). W przeciwieństwie do IcSP, dotyczy działań długoterminowych (powyżej 18 miesięcy). Kierunek działań to wzmocnienie zdolności państw trzecich do odpowiedzi na zagrożenia kryminalne (terroryzm, proliferacja BMR), pandemie czy incydenty przemysłowe z udziałem czynników CBRN, wsparcie rozwoju krajowych polityk w przeciwdziałaniu zagrożeniom CBRN, optymalizacja wykorzystania posiadanych w kraju zasobów czynników wysokiego ryzyka, ustanowienie współpracy regionalnej oraz identyfikacja zasobów UE mogących skuteczniej realizować przedsięwzięcia CoE. Ich realizacja obejmuje monitorowanie granic zewnętrznych UE, zapobieganie nielegalnemu handlowi, kontrole wywozu towarów wysokiego ryzyka, bezpieczeństwo biologiczne i ochronę biologiczną, w tym środki ochrony ludności cywilnej (planowanie kryzysowe, reagowanie kryzysowe, gotowość do reagowania na wypadek kryzysu).

Inicjatywa CoE podobnie jak IcSP realizowana jest poprzez projekty pomocowe przy ścisłej współpracy ESDZ, pomocy UNICRI oraz technicznym wsparciu ze strony Wspólnego Centrum Badawczego (WCB). Liderami międzynarodowych konsorcjów mogą być instytuty badawcze, agencje publiczne i podmioty prywatne z państw UE zajmujące się tematyką czynników CBRN. Zalecanym jest, aby działania były realizowane we współpracy z organizacjami międzynarodowymi (m.in. MAEA, OPCW, WHO, INTERPOL).

Polska jako jeden z pierwszych krajów wytypowała krajowe instytuty badawcze, które zgodnie z wytycznymi KE złożyły wnioski projektowe i już w pierwszej turze uzyskały finansowanie na realizację projektu z dziedziny bezpieczeństwa i ochrony biologicznej (Project 25 - *„Knowledge development and transfer of best practice on biosafety/biosecurity/biorisk management”*).[540] W kolejnych turach realizowano podobne działania (Projekt 34 - *„Strengthening Capacities in CBRN event response and related Medical Emergency response under strengthened CBRN event preparedness”*;[541] Projekt 65 - *„Strengthening chemical and biological waste management in Central Asia countries for improved security and safety risk mitigation”*;[542] EU/UNICRI project B1 - *„Establishment of Regional Training*

and Resource Centre in Biosafety, Biosecurity and Laboratory Management in the South Caucasus"[543]*).*

W ramach inicjatywy CoE Polska w latach 2012-2015 zrealizowała siedem projektów dotyczących przeciwdziałania zagrożeniom ze strony wszystkich czterech rodzajów broni masowego rażenia - bojowych środków chemicznych, biologicznych, radiologicznych i nuklearnych.[544]

3.4. Popularyzacja wiedzy o Konwencji BTWC

Unia Europejska podtrzymuje działania i wysiłki międzynarodowe w zakresie popularyzowania wiedzy o zagrożeniach biologicznych mogących powstać na skutek nieprzestrzegania Konwencji. Rozpowszechnianie wiedzy w tym zakresie szczególnie zogniskowane jest na młodych naukowcach i badaczach reprezentujących środowisko akademickie. Podejmowanych jest szereg inicjatyw służących kształtowaniu postaw etycznych podczas prowadzenia badań naukowych w dziedzinach mogących mieć potencjalne zastosowanie do produkcji bądź rozprzestrzenia czynników broni biologicznej i toksynowej.

Europejska Grupa do Spraw Etyki w Nauce i Nowych Technologii (EGE) funkcjonuje od 1997 roku. Stanowi 15-osoby zespół międzynarodowych ekspertów z dziedziny nauk biologicznych, informatycznych, prawnych oraz filozoficznych lub teologicznych. Ich zadaniem jest doradzanie KE i pomoc w przygotowywaniu wspólnotowych polityk bądź rozwiązań legislacyjnych w przedmiotowym zakresie. Grupa EGE wydała szereg opinii w sprawach dotyczących etyki w kontekście edytowania genów, badań nad komórkami macierzystymi i nanomedycyny.[545]

Pod auspicjami KE w 2007 roku powstało także Europejskie Forum Badań i Innowacji w Zakresie Bezpieczeństwa (ESRIF). Jego celem jest zintegrowanie partnerów publicznych, prywatnych, przedstawicieli instytucji badawczych, uczelni, NGOs oraz użytkowników końcowych badań i innowacji w dziedzinie bezpieczeństwa, w tym polityki bezpieczeństwa biologicznego oraz kontroli bezpieczeństwa towarów i pasażerów. KE, uznając ważność obranych kierunków, wyraziła zamiar jego dalszego kontynuowania.[546]

KE zainicjowała także Europejski Program Szkolenia w Zakresie Epidemiologii Interwencyjnej *(European Programme for Intervention Epidemiology Training, EPIET)*, którego dążeniem jest poprawa zdrowia i ochrony biologicznej w Europie i jej najbliższym sąsiedztwie poprzez kształcenie epidemiologów interwencyjnych na rzecz budowania zdolności w zakresie zapobiegania zagrożeniom zdrowotnym wśród społeczeństwa europejskiego stwarzanym przez choroby zakaźne, występujące naturalnie i spowodowane działalnością człowieka (wypadki przy pracy, ataki bioterrorystyczne), oraz wypracowania wspólnych strategii służących ich kontroli. Obecnie Komisja finansuje takie przedsięwzięcie na obszarze basenu Morza Śródziemnego w ramach projektów pomocowych CBRN CoE - Project 32 (IfS)

„Establishment of a Mediterranean Programme for Intervention Epidemiology Training (MediPIET)”,[547] Project 36 (IfS) *„Further development and consolidation of the Mediterranean Programme for Intervention Epidemiology Training (MediPIET)”.*[548]

Z kolei, Europejska Sieć Podnoszenia Świadomości w zakresie Bezpieczeństwa Biologicznego (EUBARnet) jest wynikiem projektu realizowanego w latach 2011-2012 ze środków DG HOME. Projekt skupiał pięciu konsorcjantów, których zadaniem było zintegrowanie europejskich uniwersytetów i organizacji pracujących na rzecz podnoszenia świadomości naukowców z dziedzin biologicznych na temat bezpieczeństwa biologicznego i ochrony technologii *dual use* wśród studentów i młodych naukowców. Zorganizowano szereg spotkań i seminariów integrujących ekspertów pochodzących z różnych środowisk akademickich, dając możliwość dzielenia się wiedzą specjalistyczną i doświadczeniem na tematy naukowe, etyczne, polityczne, prawne i środowiskowe dotyczące różnych aspektów bezpieczeństwa i ochrony biologicznej.[549] Działalność sieci pokrywała się także z niektórymi zaleceniami Planu Działania UE w obszarze CBRN - zwłaszcza w kwestiach dotyczących opracowywania szkoleń w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony we współpracy z akademickimi stowarzyszeniami do spraw bezpieczeństwa biologicznego, celem podniesienia wiedzy na temat potencjalnych zagrożeń biologicznych będących następstwem niewłaściwego wykorzystania zasobów intelektualnych naukowców i uczelnianych zasobów czynników biologicznych, kształtowania postaw bioetycznych wśród studentów studiów licencjackich, magisterskich i podyplomowych, a także przewodników dotyczących zasad dobrych praktyk laboratoryjnych dla osób pracujących i mających dostęp do czynników znajdujących się na europejskiej liście czynników biologicznych i toksyn wysokiego ryzyka.[550] Działania te kontynuowano w ramach CoE *(*Project 18 - *„International Network of universities and institutes for raising awareness on dual-use concerns in biotechnology”).*[551] Aktualnie sieć jest w trybie *stand by* (brak dostępu *online* do materiałów edukacyjnych i przewodników).[552]

Dodatkowym źródłem informacji w zakresie bioetyki badań naukowych i technologii *dual use* mogą być także wydawnictwa książkowe[553] oraz branżowe strony internetowe państw członkowskich UE.[554, 555, 556]

4. Twarde działania prawne nawiązujące do traktatu BTWC

Działania UE względem Konwencji BTWC to nie tylko poparcie polityczne poszczególnych obszarów implementacji (decyzje, rezolucje), udział w Konferencjach Przeglądowych, analiza poziomu implementacji traktatu na poziomie państw członkowskich UE, wsparcie szkoleniowe, eksperckie i promocyjne w zakresie BTWC czy finansowanie tych działań (zwłaszcza dla UNODA).[557] To także rozwiązania legislacyjne w obrębie w prawodawstwa wspólnotowego poruszającego kwestie

ochrony biologicznej i bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji w sposób bezpośredni (przeciwdziałanie zagrożeniom CBRN, kontrola transferu i eksportu towarów podwójnego zastosowania) i pośredni (ochrona zdrowia personelu laboratoryjnego, GMMs/GMOs i inne).

4.1. Europejski wymiar sprawiedliwości

Jednym z głównych *„any measures”*, o których mówi Konwencja jest stworzenie prawnie wiążących instrumentów karnych za naruszenie artykułu I. Unia Europejska nie ma kompetencji do stanowienia przepisów prawa karnego. Może natomiast wnioskować o jego ujednolicenie wśród państwach członkowskich, wprowadzać regulacje w zakresie współpracy w sprawach karnych oraz wymagać od państw członkowskich przestrzegania prawa wspólnotowego poprzez wprowadzenie sankcji. Czasami prawo wspólnotowe wprowadza sankcje formalnie administracyjne, które mają charakter sankcji karnych. Niemniej jednak prawodawca wspólnotowy nie może określać wysokości kar. Stąd w ramach przeciwdziałania terroryzmowi i zwalczania przestępczości międzynarodowej w znowelizowanym Traktacie o Unii Europejskiej zadeklarowano, że Unia ma obowiązek zapewnić swoim obywatelom przestrzeń wolności, bezpieczeństwa i sprawiedliwości, także w ujęciu środków wspierających współpracę sądową w sprawach karnych.[558] Powinna się ona opierać na zasadzie wzajemnego uznawania wyroków i orzeczeń sądowych oraz ujednoliceniu przepisów ustawowych i wykonawczych poszczególnych państw członkowskich.[559] Wspieranie współpracy pomiędzy organami wymiaru sprawiedliwości, policją i organami celnymi na obszarze UE dodatkowo wspomaga Konwencja o pomocy prawnej w sprawach karnych.[560] Jej znowelizowana wersja z maja 2000 roku[561] przewiduje tworzenie wspólnych zespołów dochodzeniowo-śledczych w celu efektywnego zwalczania przestępczości zorganizowanej i terroryzmu o wymiarze transgranicznym. Dyrektywa Nr 2015/849/EWG[562] w sprawie uniemożliwienia wykorzystania unijnego systemu finansowego w celu „prania pieniędzy” lub finansowania terroryzmu pośrednio utrudnia prowadzenie przygotowań do popełnienia czynów przestępczych, również tych zakazanych przez Konwencję BTWC.

Zbliżenie przepisów prawa karnego w państwach UE oraz zharmonizowanie poziomu sankcji, zwłaszcza w odniesieniu do szczególnie ciężkich przestępstw o wymiarze transgranicznym, możliwe jest przez dostosowanie przepisów krajowych do minimalnych norm wspólnotowych. Zgodnie z artykułem 83 TFUE Parlament i Rada UE mogą *„ustanowić normy minimalne odnoszące się do określania przestępstw oraz kar w dziedzinach szczególnie poważnej przestępczości o wymiarze transgranicznym, wynikające z rodzaju lub skutków tych przestępstw lub ze szczególnej potrzeby wspólnego ich zwalczania”.*[563]

Nawiązaniu współpracy sądowej w sprawach karnych pomiędzy państwami członkowskimi sprzyja Europejska Sieć Sądowa *(European Judicial Network*)[564] wspierająca krajowych sędziów i prokuratorów w prowadzeniu dochodzeń i śledztw o zasięgu międzynarodowym. Dodatkowo Decyzją Rady Nr 2002/187/JHA z późniejszymi zmianami[565] powołano Europejską Jednostkę Współpracy Sądowej (Eurojust).[566] Jej główną rolą jest wspieranie koordynacji działań sądowych w zakresie zwalczania poważnej przestępczości zorganizowanej dotyczącej więcej niż jednego kraju UE. Ponadto Decyzja Ramowa Rady Nr 2002/475/JHA[567] z dnia 13 czerwca 2002 roku w sprawie zwalczania terroryzmu zobowiązuje wszystkie państwa członkowskie do podjęcia niezbędnych środków karalności przestępstw o charakterze terrorystycznym, ustanawiając kary pozbawienia wolności w wymiarze wyższym niż orzekane z mocy prawa krajowego, w tym za przestępstwa przy braku zamiaru ich popełnienia.

W sprawach prawnokarnych dotyczących naruszeń Konwencji BTWC, UE odnosi się ogólnie m.in. w Rezolucji Parlamentu Europejskiego Nr 2139/2005/INI w sprawie Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej (BTWC), bomb kasetowych i broni konwencjonalnej poprzez zapis *„Parlament Europejski (...) wzywa Radę i Komisję do promowania pełnej zgodności ze zobowiązaniami wynikającymi z Konwencji BTWC oraz, w razie potrzeby, do wzmocnienia krajowych środków wykonawczych obejmujących przepisy prawa karnego oraz kontrolę nad drobnoustrojami patogennymi oraz toksynami w ramach Konwencji”.*[568]

Odpowiedzialność za ustanowienie prawa karnego względem naruszeń artykułu I Konwencji spoczywa bezpośrednio na poszczególnych państwach członkowskich UE.

4.2. Kontrola transferu i eksportu produktów podwójnego zastosowania

Podstawowymi unijnymi aktami prawnymi regulującymi sprawy dotyczące obrotu towarami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państw członkowskich UE, w tym ochrony produktów podwójnego zastosowania przed wykorzystaniem ich jako broń oraz nadzoru nad nimi są akty prawne: Rozporządzenie Rady (WE) Nr 428/2009 z dnia 5 maja 2009 roku ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania oraz Wspólne Stanowisko Rady Nr 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 roku określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego.

4.2.1. Niebezpieczne czynniki biologiczne i technologie bioprocesów

Rozporządzenie Rady Nr 428/2009/WE[569] z dnia 5 maja 2009 roku jest podstawowym instrumentem prawnym ustanawiającym wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu produktów podwójnego

zastosowania, tj. towarów mogących zostać wykorzystanych do projektowania, rozwijania, produkcji lub stosowania BMR, w tym broni biologicznej i toksynowej, oraz środków jej przenoszenia. Wprowadza wymóg stosowania kontroli w stosunku do wywozu produktów podwójnego zastosowania, które są lub mogą być w całości lub części przeznaczone do produkcji BMR lub środków jej przenoszenia i które przemieszczane są przez terytorium Wspólnoty Europejskiej. Rozporządzenie obejmuje także kontrolę świadczenia usług pośrednictwa tych produktów, jeśli może ono posłużyć produkcji lub dostarczaniu BMR państwom trzecim, w tym procedur *know-how* umożliwiających ich samodzielne wytwarzanie lub przekształcenie. Tym samym blisko koresponduje z międzynarodowymi porozumieniami dotyczącymi nieproliferacji BMR, Strategią UE przeciw rozprzestrzenianiu BMR z 2003 roku, Wspólnym Działaniem[570] Rady wspierającym praktyczne wdrożenie Rezolucji 1540 w sprawie nierozprzestrzeniania BMR i środków jej przenoszenia oraz Decyzjami w tej sprawie.[571, 572, 573]

Rozporządzenie Nr 428/2009/WE jest obszernym aktem prawnym składającym się z 8 rozdziałów, 28 artykułów oraz 4 załączników. Wyjaśniono w nim kluczowe definicje (produkty podwójnego zastosowania, wywóz, eksporter, deklaracja eksportowa, usługi pośrednictwa, pośrednik, tranzyt, terytorium celne Unii Europejskiej, niewspólnotowe produkty podwójnego zastosowania), ustanowiono cztery typy zezwoleń na eksport (generalne wspólnotowe oraz krajowe globalne, krajowe generalne i krajowe indywidualne),[574] określono zakres[575] i szczegóły dotyczące zezwoleń na wywóz produktów *dual use*, przepisy dotyczące pozwoleń na usługi pośrednictwa,[576] aktualizowania wykazu produktów *dual use,*[577] procedur celnych[578] i form współpracy pomiędzy państwami członkowskimi celem wyeliminowania ewentualnego ryzyka rozbieżności w stosowaniu kontroli wywozu produktów podwójnego zastosowania.[579] Ponadto ustanowiono środki kontroli dla eksporterów produktów *dual use,* w tym treść zapisów, rejestrów oraz dokumenty stosujące się do wywozu lub usług ich pośrednictwa[580] oraz przepisy dodatkowe.[581]

W Załączniku I Rozporządzenia Nr 428/2009WE[582] określono wspólny wykaz produktów podwójnego zastosowania podlegających kontroli i zezwoleń na wywóz (w zakresie materiałów i technologii biologicznych jest tożsamy z listami kontrolnymi Grupy Australijskjej). Produkty zestawiono w 9 kategorii. W odniesieniu do nieproliferacji broni biologicznej i toksynowej wśród materiałów podlegających specjalnej kontroli (Kategoria 1, 1A) wymieniono urządzenia, wyposażenie, części ochronne i detekcyjne (1A004), takie jak maski przeciwgazowe, pochłaniacze i wyposażenie dekontaminacyjne, odzież ochronną, systemy detekcji specjalnie zaprojektowane lub zmodyfikowane w celu ochrony przed czynnikami biologicznymi. Uwzględniono ludzkie czynniki chorobotwórcze, choroby przenoszone przez zwierzęta oraz toksyny (1C351) - wirusy, wybrane riketsje i bakterie, niektóre toksyny pochodzenia biologicznego i ich podjednostki oraz wybrane grzyby naturalne, wzmocnione lub zmodyfikowane, w postaci *„izolowanych żywych kultur”* lub materiału

zawierającego żywe organizmy, który został celowo zaszczepiony lub zakażony takimi kulturami, patogeny zwierzęce (1C352) takie jak wirusy oraz wybrane mikroorganizmy z rodzaju *mykoplazma,* elementy genetyczne i GMOs (1C353), które zawierają sekwencje kwasów nukleinowych toksyn biologicznych lub ich podjednostek oraz sekwencje DNA połączone z czynnikami chorobotwórczymi organizmów wyżej wyszczególnionych, jak również szczepy chorobotwórcze (1C354) o etiologii wirusowej, bakteryjnej i grzybiczej pochodzenia naturalnego, wzmocnione lub zmodyfikowane, w postaci *„izolowanych żywych kultur”* lub jako materiał łącznie z materiałem żywym, który został celowo zaszczepiony lub zakażony takimi kulturami.

W Kategorii 2 dotyczącej przetwarzania materiałów, urządzeń testujących, kontrolnych i produkcyjnych stosujących się do broni biologicznej i toksynowej (2B) wskazano sprzęt mogący zostać wykorzystywany do prac z materiałem biologicznym (2B352).

Oprócz tego eksport niektórych produktów podwójnego zastosowania niewymienionych w Załączniku I także może wymagać zezwolenia, jeśli zaistnieją przesłanki ku temu, iż są one przeznaczone do produkcji broni biologicznej, naruszają embargo na broń, mogą naruszać bezpieczeństwo zdrowia publicznego w UE lub porozumienia dotyczących ochrony praw człowieka.

W Załączniku II Rozporządzenia Nr 428/2009/WE zamieszczono listę produktów podwójnego zastosowania, których dotyczy generalne wspólnotowe zezwolenie na wywóz. Załączniki (IIIa, IIIb, IIIc) prezentują wzory formularzy, indywidualnych lub globalnych, zezwalających na wywóz produktów *dual use* oraz wzór formularza zezwolenia na świadczenie usługi pośrednictwa. Załącznik IV - wykaz potencjalnie najbardziej niebezpiecznych produktów podlegających kontroli eksportowej wewnątrz Unii, które nie mogą być objęte zezwoleniem generalnym. Niniejszy wykaz nie uwzględnia wprost produktów objętych Konwencją BTWC, aczkolwiek uwzględnia dwie toksyny biologiczne - rycynę (1C351.d.4.) i saksytoksynę (1C351.d.5.) - produkty objęte także Konwencją o zakazie broni chemicznej.

Każdorazowego zezwolenia na wywóz wymagają towary podwójnego zastosowania określone w Załączniku Nr I i IV. Wymóg posiadania zezwolenia dotyczy także pośredniczenia w obrocie produktami podwójnego zastosowania, czyli negocjowania lub organizowania zakupu, sprzedaży oraz dostawy tych towarów w obrębie państw trzecich. Załącznik V wylicza uchylone Rozporządzenia Rady w tym zakresie i ich późniejsze zmiany, a Załącznik VI - zestawia ze sobą Rozporządzenie Nr 1334/2000/WE i Nr 428/2009/WE ustanawiające wspólnotowy system kontroli eksportu produktów i technologii podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie Nr 428/2009/WE było kilkukrotnie zmieniane. Przykładowo na mocy Rozporządzenia Nr 1232/2011 zmieniono m.in. nazwę *„generalnego wspólnotowego zezwolenia na wywóz”* na *„generalne unijne zezwolenie na wywóz”*[583] a Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 388/2012 poszerzono m.in. listę ludzkich czynników chorobotwórczych, chorób przenoszonych

przez zwierzęta i toksyny o 7 dodatkowych gatunków wirusów pochodzenia naturalnego (1C351).[584]

Komisja Europejska w drodze aktów delegowanych (akty wiążące w całości dla wszystkich państw członkowskich i powinny być stosowane bezpośrednio) może aktualizować wykaz produktów podwójnego zastosowania. Jednym z ostatnich jest Rozporządzenie Delegowane Komisji UE Nr 2016/1969[585] uwzględniające zmiany w wykazie produktów *dual use* wynikające ze zobowiązań reżimowych przyjętych do końca 2015 roku.

W dniu 28 września 2016 roku KE przedstawiła Wniosek[586] do Rozporządzenia Nr 428/2009/WE, na mocy którego zaproponowała m.in. wprowadzenie nowych definicji (akt terrorystyczny, pomoc techniczna i dostawca pomocy technicznej), zmodyfikowanie niektórych pojęć już obecnych (produkty podwójnego zastosowania, wywóz i eksporter), wdrożenie środków kontroli nad niematerialnymi transferami technologii (NTT), świadczenie pomocy technicznej w formie zezwoleń, wzmocnienie kontroli nad pośrednictwem i tranzytem produktów *dual use*, wprowadzenie do Załącznika I nowej kategorii 10 zawierającej produkty technologii inwigilacji informatycznej oraz wymogu posiadania zezwolenia na jej eksport - głównie w celu sprawowania lepszej ochrony praw człowieka i wyeliminowania zagrożeń związanych z handlem cyfrowym, zharmonizowanie unijnej struktury udzielania zezwoleń poprzez wprowadzenie jednolitych procedur udzielania zezwoleń w poszczególnych krajach członkowskich Unii i wdrożenie nowych generalnych unijnych zezwoleń na wywóz (EUGEA).

Oprócz instrumentów prawnie wiążących w ramach struktur UE funkcjonują także dwie Grupy zajmujące się sprawami towarów podwójnego zastosowania: Grupa koordynacyjna do spraw produktów podwójnego zastosowania (DUCG) oraz Grupa robocza do spraw produktów podwójnego zastosowania (DUWP). Grupa DUCG odpowiedzialna jest m.in. za praktyczne aspekty realizacji zobowiązań wynikających z Rozporządzenia Nr 428/2009/WE, opracowywanie wytycznych dla organów kontrolujących eksport produktów *dual use*, wymianę informacji pomiędzy państwami członkowskimi oraz analizę, zarówno raportów, jak i tabel korelacji pomiędzy kodami CN Nomenklatury Taryfowej i Statystycznej towarów *(Classicication Number)* stosowanymi dla celów celnej klasyfikacji towarów, a kodami ECCN *(Export Control Classification Number)*. Grupa ta współpracuje z ekspertami Podgrupy do spraw nadzoru eksportu technologii (STEG) oraz Podgrupą do spraw wewnętrznych programów zgodności w przedsiębiorstwach *(Internal Compliance Programmes)*. Z kolei Grupa DUWP działa pod patronatem Rady i odpowiada za sprawy zagraniczne dotyczące produktów *dual use* (C.23).[587] Zajmuje się przeglądem przepisów dotyczących towarów podwójnego zastosowania, w tym weryfikacją list kontrolnych oraz kwestiami stosowania i koordynowania systemów kontroli eksportu wewnątrz UE.

Dodatkowo bezpiecznej i sprawnej wymianie informacji między krajami członkowskimi na temat udzielonych odmów, nałożonych sankcji czy prohibicji nałożonych na eksporterów produktów *dual use* służy Elektroniczny System Powiadomień o Towarach Podwójnego Zastosowania (DueS). System działa od stycznia 2011 roku. Stale wprowadzane są do niego nowe aplikacje celem jego ulepszenia. Obecnie wszystkie kraje członkowskie mają do niego pełny dostęp i, jak wynika z raportów Komisji, aktywnie z niego korzystają.[588] W wyjątkowych przypadkach, np. szczegółów konkretnej transakcji, właściwe organy krajowe mogą *ad hoc* skorzystać z pomocy punktów kontaktowych unijnej sieci kontroli wywozu *(contact points of the EU export control network).*[589]

Podsumowując, unijne Rozporządzenie Nr 428/2009 jest głównym aktem prawnym ustanawiającym system kontroli eksportu, transferu i przemieszczania produktów *dual use*, usług pośredniczenia i procedur *know-how*.[590] Kwestią problematyczną wciąż pozostają NTT - wskazane jest doprecyzowanie ich definicji, ulepszenie sposobu kontroli nad nimi ze szczególnym uwzględnieniem transferów do krajów z poza obszaru celnego UE.

4.2.2. Bojowe środki biologiczne i technologie wojskowe

Wspólne stanowisko Rady Nr 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 roku określające zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego[591] ustanawia reguły związane z obrotem towarów znajdujących się we wspólnym wykazie uzbrojenia UE (ML), w tym środkami biologicznymi wraz ze sprzętem, elementami składowymi i materiałami z nimi związanymi (ML7) oraz technologią wymaganą do rozwoju i produkcji wyrobów zawartych w wykazie (ML22).[592]

W porównaniu do wykazu towarów i technologii *dual use* zawartych w Rozporządzaniu Nr 428/2009/WE określającego czynniki biologiczne i technologie bioprocesów potencjalnie mogące zostać wykorzystane do produkcji broni biologicznej i toksynowej, wykaz ML7 wskazuje na czynniki, które zostały już zmodyfikowane albo przetworzone do użycia ich jako broń biologiczna *(weaponized)*, czyli *„środki biologiczne lub materiały radioaktywne wyselekcjonowane lub zmodyfikowane w celu zwiększenia skuteczności w powodowaniu strat wśród ludzi lub zwierząt, powodowania degradacji sprzętu lub strat w plonach lub środowisku”*. Z drugiej jednak strony z uwagi na brak środków przenoszenia, wskazane w wykazie środki biologiczne nie stanowią broni w pełni tego słowa znaczeniu. Gdyby tak było, to nie powinny podlegać one kontroli, lecz zakazowi zgodnie z postanowieniami Konwencji.

W związku z powyższym, unijny wykaz uzbrojenia stworzony został w celu zapobieżenia niekontrolowanemu transferowaniu wspólnotowych osiągnięć technologicznych w zakresie detekcji, identyfikacji, dekontaminacji i ochrony przed BMR do państw trzecich. W tym celu omawiany przepis uprawnia państwa członkowskie do udzielania zezwoleń na obrót bronią znajdującą się w powyższym

wykazie, zezwoleń na pośrednictwo i wszelkie inne niematerialne transfery oprogramowania i technologii, dając jednocześnie możliwość odmowy udzielenia zezwolenia na wywóz uzbrojenia, jeśli ich przeznaczenie mogłoby m.in. spowodować naruszenie *„międzynarodowych zobowiązań państw członkowskich, w szczególności sankcji przyjętych przez Radę Bezpieczeństwa ONZ lub Unię Europejską, porozumień o nierozprzestrzenianiu”*. A w nawiązaniu do Konwencji BTWC - zakłócić *„zachowanie pokoju, bezpieczeństwa i stabilności w regionie”* poprzez *„prawdopodobieństwo użycia technologii wojskowych lub sprzętu wojskowego w innym celu niż do uzasadnionego zapewnienia narodowego bezpieczeństwa i obrony odbiorcy”*, naruszyć *„bezpieczeństwo narodowe państw członkowskich i terytoriów, za których stosunki zewnętrzne państwa członkowskie są odpowiedzialne oraz bezpieczeństwo państw zaprzyjaźnionych i sprzymierzonych”* albo przyczynić się do *„popierania przez nie terroryzmu i międzynarodowej przestępczości zorganizowanej lub zachęcania do takich działań”.*[593]

Omawiane stanowisko UE zobowiązuje także państwa członkowskie do wzajemnego informowania się na temat przyjętych decyzji o transferze, odmowie wydania zezwolenia na wywóz[594] oraz coroczne sprawozdawanie UE o wywozie technologii wojskowych i sprzętu wojskowego (w trybie niejawnym).[595]

4.3. Ochrona zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne

Podczas Spotkania Ekspertów Konwencji w 2008 roku podkreślono, iż w ramach systemu bezpieczeństwa biologicznego należy ustanowić krajowe przepisy służące zabezpieczeniu i ochronie zdrowia pracowników oraz zapobieganiu nieumyślnym i celowym zdarzeniom ich uwolnienia.[596] Za szczególnie istotne uznano implementowanie międzynarodowych standardów w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej oraz wdrożenie instrumentów prawnych dotyczących zabezpieczenia i ochrony obiektów, w których wykorzystywane są szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny.[597, 598]

Działania UE realizowane w obszarze bezpieczeństwa i higieny warunków pracy oraz propagowania kultury zapobiegania ryzyku zakażeniom w europejskich miejscach pracy (EU-OSHA) pośrednio wspomagają wykonywanie Konwencji w zakresie bezpieczeństwa biologicznego.[599] Najważniejszym aktem prawnym regulującym kwestie ochrony osób przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy jest Dyrektywa Nr 2000/54/WE[600] Parlamentu Europejskiego oraz Rady Europejskiej z dnia 18 września 2000 roku w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy. Jej treść w głównej mierze stanowi Dyrektywa Nr 90/679/EWG[601] wraz z jej nowelizacjami, uzupełniona jedynie o Załącznik VII zawierający zalecenia na temat szczepień ochronnych grup zawodowych eksponowanych na szkodliwe działanie czynników biologicznych.

Dokument składa się z 23 artykułów oraz 8 załączników. Rozdział I stanowi postanowienia ogólne, w których zawarto definicje i podział szkodliwych czynników biologicznych na 4 grupy ryzyka zawodowego,[602] zakres i zasady przeprowadzania oceny ryzyka ekspozycji na zagrożenia biologiczne w środowisku pracy[603] oraz wytyczne, jak stosować zapisy poszczególnych artykułów w odniesieniu do wykonanej oceny ryzyka.[604]

Rozdział II dotyczy obowiązków pracodawcy, wskazując m.in., iż pracodawca, jeśli jest taka możliwość, może zastąpić niebezpieczny czynnik mniej szkodliwym w celu zmniejszenia ryzyka narażenia pracownika.[605] Artykuł 6 wymienia obowiązki pracodawcy względem redukowania ryzyka zawodowego.[606] W dalszej kolejności zawarte są postanowienia odnośnie obowiązku informowania przez pracodawcę organów zewnętrznych kompetentnych w przedmiotowym zakresie o wynikach oceny ryzyka zawodowego, charakterze prowadzonych prac, ilości narażonych osób, danych personalnych inspektora do spraw bezpieczeństwa i higieny pracy, stosowanych środkach zapobiegawczych oraz planach postępowania awaryjnego na wypadek zdarzenia z udziałem szkodliwego czynnika biologicznego.[607] Dyrektywa precyzuje zasady higieny w miejscu pracy i określa środki ochrony indywidualnej, jakie powinien zapewnić pracodawca.[608] Obowiązkiem zwierzchnika jest przeprowadzanie szkoleń pracowniczych,[609] opracowanie procedur stanowiskowych,[610] zapewnienie pisemnych instrukcji postępowania na wypadek zdarzeń z udziałem biologicznych szkodliwości zawodowych oraz zasad informowania o incydentach z ich udziałem.[611] Oprócz tego od pracodawcy wymagane jest stworzenie imiennej listy pracowników bezpośrednio narażonych na działanie szkodliwych czynników biologicznych i przechowywanie ich rejestru.[612] Do niniejszej Dyrektywy został również przeniesiony zapis z Dyrektywy Nr 89/391/EWG dotyczący udziału pracowników oraz ich przedstawicieli w spotkaniach oraz konsultacjach stosujących się do spraw ochrony, bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z narażeniem na szkodliwe czynniki biologiczne.[613] W ostatnim artykule rozdziału II przetransponowano zapisy z artykułu 13 Dyrektywy Nr 90/679/EWG odnoszące się do zasad zgłaszania zamiaru podjęcia pracy z użyciem niebezpiecznych czynników biologicznych do kompetentnych organów zewnętrznych.[614] Rozdział III zawiera tzw. pozostałe postanowienia bezpośrednio przeniesione z Dyrektywy Nr 90/679/EWG mówiące m.in. o konieczności prowadzenia nadzoru nad zdrowiem pracowników narażonych na szkodliwe działanie czynników biologicznych i możliwości wglądu do dokumentacji z ich nadzoru członkom KE, w przypadku sytuacji odnoszących się do spraw ochrony pracowników zatrudnionych w zakładach opieki zdrowotnej i placówkach weterynaryjnych innych niż laboratoria diagnostyczne, stosowania szczególnych środków ochrony podczas prowadzenia prac z udziałem czynników biologicznych w zakładach przemysłowych i w pomieszczeniach przeznaczonych do badań na zwierzętach laboratoryjnych, sposobu klasyfikowania niebezpiecznych czynników biologicznych, które stanowią, bądź mogą stanowić, zagrożenie zdrowia oraz możliwości nanoszenia czysto technicznych zmian

w załącznikach wynikających z postępu naukowo-technicznego oraz zmian w międzynarodowych przepisach albo specyfikacjach.[615]

Załączniki do Dyrektywy Nr 2000/54/WE stanowią odpowiednio, Załącznik I - przykładowy wykaz prac w warunkach narażenia na czynniki biologiczne, Załącznik II - znak zagrożenia biologicznego (Schemat Nr 5), Załącznik III - listę szkodliwych czynników biologicznych sklasyfikowanych w cztery grupy (1-4) adekwatnie do skali powodowanego przez nich zagrożenia, Załącznik IV i VII - wytyczne dotyczące szczepień i sprawowania nadzoru nad stanem zdrowia narażonych pracowników. Bardzo istotne są Załączniki V oraz VI, wskazują na adekwatne wyposażenie i praktyki stosowane dla 2, 3 oraz 4 stopnia hermtycznosci w warunakch laboratoryjnych i przemysłowych.

Schemat Nr 5. Znak zagrożenia biologicznego *(Biohazard Sign)*

Podsumowując, Dyrektywa Nr 2000/54/WE jest obecnie najważniejszym unijnym przepisem regulującym kwestie ochrony osób przed narażeniem na czynniki biologiczne w miejscu pracy. Wszystkie kraje członkowskie UE zobligowane są do jej pełnego zaimplementowania, to znaczy, akt krajowy nie może być mniej restrykcyjny niż niniejsza dyrektywa. Dyrektywa Nr 2000/54/WE pośrednio nawiązuje do postanowień Konwencji - należy mieć jednak na względzie fakt, iż poprzez ustanowienie wykazu prac w warunkach narażenia na szkodliwe działanie czynników biologicznych (Załącznik I Dyrektywy) przepis unijny rozszerza zakres bezpieczeństwa biologicznego poza laboratoria prowadzące prace badawcze, rozwojowe, edukacyjne, diagnostyczne o laboratoria wykorzystujące zwierzęta laboratoryjne (oprócz mikrobiologicznych laboratoriów diagnostycznych) i inne zakłady pracy. Do grupy podwyższonego ryzyka biologicznego dołączono pracowników zakładów produkcji żywności, w tym mających kontakt ze zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego, osoby zatrudnione w lecznicach weterynaryjnych, pracujące w zwierzętarniach, pracowników zakładów opieki zdrowotnej, w tym zatrudnionych w punktach krwiodawstwa, stacjach dializ, ratowników medycznych oraz jednostkach posiadających specjalnie wyposażone pomieszczenia przeznaczone do izolacji osób chorych zakaźnie i badań pośmiertnych (m.in. w zakładach medycyny sądowej, anatomii patologicznej, prosektoriach oraz w pracowniach histopatologicznych i histochemicznych). Do grupy tej dołączono pracowników przemysłu farnacutycznego,

osoby obsługujące instalacje biotechnologiczne, a także pracujące w zakładach usuwania śmieci, utylizacji odpadów i oczyszczania ścieków.

Problematyka bezpieczeństwa biologicznego w środowisku pracy wykracza poza ramy traktatu BTWC, gdyż odmienne są ich cele. Konwencja bezpieczeństwo biologiczne podczas przekształcania czynników na cele pokojowe, Dyrektywa - ochrona zdrowia jak najszerszej grupy pracowników będących narażonych na szkodliwe czynniki biologiczne podczas wykonywania różnych zawodów. Z tego powodu niewykluczone, iż trend ten będzie się utrzymywać. Już dziś nowego znaczenia zaczynają nabierać ekspozycje o charakterze mieszanym, gdzie pracownicy mogą być narażeni na różne rodzaje zagrożeń, np. chemiczne (endotoksyny) i biologiczne (mikroorganizmy, bioaerozole).[616]

4.4. Bezpieczeństwo biologiczne w odniesieniu do GMOs i GMMs

W regulacjach wspólnotowych bezpieczeństwo biologiczne rozpatrywane w oparciu o nowoczesne metody biotechnologiczne najczęściej koncentruje się na ograniczonym stosowaniu GMOs i GMMs (zamkniętym ich użyciu), zamierzonym, ale kontrolowanym ich uwalnianiu do środowiska w celach doświadczalnych, obrocie produktami, żywnością i paszami genetycznie modyfikowanymi, uprawie roślin transgenicznych oraz transgranicznym ich przemieszczaniu. Konwencja BTWC nie zabrania prowadzenia badań nad genetycznie modyfikowanymi bakteriami czy wirusami. Nie zabrania też prowadzenia badań doświadczalnych z ich udziałem na terenie otwartym czy w przypadku pozytywnych ich rezultatów - wprowadzania GMOs do obrotu komercyjnego (tj. ich uprawy, importu czy przetwarzania na inne produkty) pod warunkiem, że służą one celom pokojowym i ochronnym. Z drugiej jednak strony, gdyby pojawiły się przesłanki, co do tego, iż powyższe działania mogłyby służyć celom wrogim (bioterroryzm, agroterroryzm, bioterroryzm żywnościowy), wówczas powyższe działania byłyby obwarowane bezwzględnym zakazem.

Bezpieczeństwo biologiczne w odniesieniu do GMMs i GMOs nie jest domeną międzynarodowej polityki rozbrojeniowej czy nieproliferacyjnej. To zagadnienie korespondujące z tematyką ochrony środowiska naturalnego, różnorodności biologicznej oraz działalnością agencji środowiska (EEA). Niemniej jednak pewne modyfikacje genetyczne dokonywane na mikroorganizmach, zwłaszcza szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, mogą nawiązywać do postanowień artykułów I i X Konwencji. Spośród biotechnologicznych uwarunkowań bezpieczeństwa biologicznego rozpatrywanych w kontekście traktatu pewna zbieżność uwidacznia się w obszarze zamkniętego użycia GMMs oraz uwalniania ich do środowiska w celach eksperymentalnych.

Dyrektywa Nr 2009/41/WE[617] Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 maja 2009 roku w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych

genetycznie jest najważniejszym aktem prawnym wprowadzającym kluczowe dla bezpieczeństwa biologicznego pojęcia (ograniczone stosowanie, mikroorganizmy modyfikowane genetycznie, awarie),[618, 619] klasyfikującym GMMs na cztery klasy bezpieczeństwa w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego oraz kategoryzującym działalność ograniczonego stosowania GMMs na działania znikomego (klasa 1), niskiego (klasa 2), umiarkowanego (klasa 3) i wysokiego ryzyka (klasa 4) zgodnie z wytycznymi do przeprowadzania oceny ryzyka zawodowego.[620, 621] Na użytkowników GMMs Dyrektywa nakłada obowiązek przeprowadzenia oceny ryzyka ich stosowania w warunkach użycia zamkniętego pod kątem zagrożeń zdrowotnych dla ludzi i środowiska.[622, 623] Wynikiem analizy ryzyka powinno być ostateczne zaklasyfikowanie danego GMM do jednej z czterech klas działalności ograniczonego stosowania, warunkującej bezpieczną pracę z jego udziałem. Stosownie do skali szkodliwości danego GMM wymagane jest zastosowanie adekwatnego poziomu ograniczonego stosowania zaczynającego się od 1 klasy i zwiększającego się do poziomu 4 klasy, w zależności od stopnia zagrożenia. Do klasy 1 zaliczono działania niepowodujące ryzyka bądź mogące powodować znikome ryzyko zdrowotne, dla których w celu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska wystarczający jest 1 poziom ograniczonego stosowania GMMs. Klasa 2 to działania niskiego ryzyka, dla których wymagany jest 2 poziom ograniczonego stosowania. Klasa 3 to działania umiarkowanego ryzyka, gdzie powinien zostać zastosowany 3 poziom ograniczonego stosowania. Natomiast w klasie 4 ujęto działania wysokiego ryzyka, dla których wymagany jest najwyższy poziom szczelności (hermetyczności) - maksymalnie ograniczający ewentualność uwolnienia GMM na zewnątrz.[624] W przypadku wątpliwości, co do właściwego zakwalifikowania danego GMM postanowiono, iż zawsze stosuje się bardziej rygorystyczne środki ochronne, chyba że zaistnieją niezbite dowody na to, iż można zastosować środki mniej restrykcyjne.[625]

Dyrektywa systematyzuje poziomy hermetyczności (szczelności) pomieszczeń oraz środki zapobiegawcze i kontrolne celem zapewnienia najwyższej ochrony ludzi i środowiska przed uwolnieniem GMMs. Załącznik IV Dyrektywy Nr 2009/41/WE ustanawia szczegółowe środki zapobiegające rozprzestrzenianiu zmodyfikowanych mikroorganizmów oraz środki ochronne.[626] Tabele I A-C Załącznika IV prezentują minimalne wymagania dla bezpiecznej pracy z GMMs w zamkniętych warunkach laboratoryjnych,[627] w warunkach użycia zamkniętego w pomieszczeniach przeznaczonych do uprawy roślin transgenicznych[628] oraz pomieszczeniach przeznaczonych dla zwierząt.[629] Dodatkowo w Tabeli II tego Załącznika zaprezentowano środki ogólne stosujące się do ochrony i ograniczonego rozprzestrzeniania GMMs poza laboratorium.

Ponadto Dyrektywa określa sposób powiadamiania (notyfikacji) właściwych krajowych władz o prowadzonej działalności z GMMs z uwzględnieniem poziomu ryzyka dla wnioskowanej działalności.[630, 631] Po pierwszej zgodzie uzyskanej

na prowadzenie ograniczonego stosowania klasy 1 nie jest wymagane składanie kolejnych powiadomień dotyczących tej samej klasy. Niemniej jednak użytkownik GMM zobowiązany jest gromadzić i na prośbę właściwych władz udostępnić raport z każdej wcześniejszej oceny ryzyka.[632] Z kolei w przypadku stosowania wyższych klas ograniczonego stosowania każdorazowo wymagane jest dodatkowe powiadomienie szczegółowe.[633, 634, 635, 636]

Dyrektywa Nr 2009/41/WE wprowadza także wymóg stworzenia planu postępowania awaryjnego w przypadku, gdy niepowodzenie stosowania środków ograniczających rozprzestrzenianie (środków zapewniających hermetyczność) doprowadziłoby do poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.[637]

Celem Dyrektywy jest ochrona zdrowia ludzkiego oraz zachowanie i ochrona stanu środowiska naturalnego na terytorium UE. Każdy kraj członkowski zobowiązany jest do minimalizowania skutków negatywnych dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które mogłyby być następstwem ograniczonego stosowania GMMs na terytorium jego kraju.[638]

W ramach krajowej sprawozdawczości Komisja Europejska zgodnie z artykułem 17 Dyrektywy Nr 2009/41/WE co trzy lata publikuje dokument roboczy dotyczący doświadczeń państw członkowskich UE z niniejszą Dyrektywą. Kraje członkowskie mogą z osobna wypowiedzieć się na temat swoich doświadczeń w tym zakresie, porównać praktyki stosowane przez inne kraje lub wymienić się doświadczeniami. Z najnowszego sprawozdania KE wynika, iż najwięcej wpłynęło powiadomień dotyczących klas 1 i 2, ale zwiększa się liczba napływających notyfikacji także dla działań klas 3 i 4. Większość działań dotyczyła badań, jednak część z nich służyła celom komercyjnym (wytwarzanie produktów diagnostycznych, weterynaryjnych produktów leczniczych i produktów leczniczych dla ludzi). Generalnie państwa członkowskie w podobny sposób stosują Dyrektywę w zakresie administracji, powiadamiania, przeprowadzania inspekcji, usuwania odpadów zawierających GMM oraz przeprowadzania konsultacji społecznych i trybu informowania opinii publicznej. Proces powiadamiania i zatwierdzania wniosków także jest podobny, ale różne inspekcje odpowiadają za egzekwowanie wykonywania Dyrektywy (ministerstwo środowiska lub agencje zajmujące się sprawami środowiska, ministerstwo zdrowia, ministerstwo pracy, ministerstwo edukacji lub szkolnictwa wyższego albo konkretne organy do spraw biotechnologii lub bezpieczeństwa biologicznego, żywności lub ochrony konsumentów). Wprawdzie są obszary, gdzie KE zaleca wprowadzenie poprawek, ale w efekcie odnotowuje się relatywnie niewiele awarii mających istotny wpływ na zdrowie Europejczyków czy środowisko.[639]

Aktem prawnym regulującym zamierzone i świadome uwalnianie GMOs do środowiska jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2001/18/WE[640] z dnia 12 marca 2001 roku w sprawie celowego, kontrolowanego wprowadzenia genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska. Niniejsza dyrektywa

uwzględnia organizmy mikroskopijne poddane modyfikacjom genetycznym. Jest to przepis, który harmonizuje regulacje i postanowienia wykonawcze na rzecz ochrony ludzkiego zdrowia i środowiska zarówno podczas przeprowadzania zamierzonego uwalniania GMOs do środowiska w celach doświadczalnych, jak i świadomego wprowadzania GMOs na rynek w postaci gotowych produktów GMO bądź ich składników w artykułach spożywczych.

Zgodnie z definicją *deliberate release* poprzez zamierzone uwolnienie do środowiska w celach doświadczalnych należy rozumieć każde celowe wprowadzenie do środowiska naturalnego organizmów genetycznie zmodyfikowanych w przypadku, kiedy nie stosuje się szczególnych środków bezpieczeństwa uniemożliwiających im rozprzestrzenienie się czy kontakt zarówno z populacją ogólną jak i środowiskiem naturalnym.[641]

Dyrektywa Nr 2001/18/EC oprócz przepisów ogólnych (cel, definicje, odstępstwa, ogólne zobowiązania)[642] wprowadza określone wymagania i ustanawia szczegółowy tok postępowania podczas wydawania zgód na eksperymentalne uwalnianie GMOs do środowiska (Część B Dyrektywy Nr 2001/18/EC),[643] zgód na dopuszczenie do obrotu artykułów żywnościowych i pasz GMOs oraz produktów spożywczych i pasz zawierających w składzie GMOs (Część C Dyrektywy Nr 2001/18/EC),[644] a w części ostatniej - przepisy końcowe odnoszące się do zasad poufności, sposobu etykietowania GMOs i stosowania Załączników,[645] reguł zasięgania opinii i konsultacji na temat GMOs wśród stosowanych w tej sprawie komitetów, wymiany informacji, wdrażania porozumień międzynarodowych stosujących się w tej sprawie, zasad penalizacji za wykroczenia i rekomendacje w zakresie transpozycji zawartych w Dyrektywie przepisów do krajowego prawodawstwa.[646]

Po roku 2002 ustanowionych zostało jeszcze kilka nowych regulacji nawiązujących do Dyrektywy Nr 2001/18/WE. Mianowicie: stosujących się do formatu kwestionariuszy stosowanych do przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania roślin wyższych GM do celów doświadczalnych,[647] dopuszczenia do sprzedaży żywności i pasz poddanych modyfikacjom genetycznym[648] wraz z ich aktami wykonawczymi,[649, 650] możliwości śledzenia i etykietowania GMOs oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z GMOs,[651] transgranicznego przemieszczania GMOs między krajami UE i krajami trzecimi, ustanawiania systemu oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów dla GMOs celem ich należytego oznakowania,[652] funkcjonowania rejestrów przeznaczonych do wprowadzania informacji w sprawie genetycznych modyfikacji organizmów przewidzianych w Dyrektywie Nr 2001/18/WE,[653] uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji w tej sprawie[654] oraz wspólnotowego laboratorium referencyjnego dla GMOs.[655]

Najnowszą regulacją nawiązującą do Dyrektywy Nr 2001/18/WE jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2015/412[656] z dnia 11 marca 2015 roku w sprawie

zmiany Dyrektywy Nr 2001/18/WE w zakresie umożliwienia państwom członkowskim ograniczenia lub wprowadzenia zakazu uprawy GMO na swoim terytorium.

Z uwagi na wiążący skutek prawny obu powyższych dyrektyw, tj. Nr 2009/41/WE oraz Nr 2001/18/WE, wszystkie kraje członkowskie zobowiązane są do ich pełnego wdrożenia. Mają one jednak dowolność co do formy prawnej wcielenia przepisów w życie. Zobowiązanie państw członkowskich UE w tym zakresie przyczynia się do wzmocnienia wspólnotowego systemu bezpieczeństwa biologicznego w regionie i tym samym pośrednio do skuteczniejszego wykonywania Konwencji.

4.5. Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna podczas transportu

Wspólnota Europejska przyjęła szereg wiążących instrumentów prawnych stosujących się do spraw bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej podczas transportu materiałów zakaźnych, włącznie z transportem żywych zwierząt. Nadrzędnym celem ich wszystkich jest zredukowanie zagrożenia zdrowotnego dla ludzi i otoczenia. Aczkolwiek nigdy nie da się wykluczyć, iż przykładowo wszystkie zwierzęta niewykazujące objawów chorobowych są w pełni zdrowe. Szczególnie dotyczy to okresu kwarantanny (potencjalnie zdrowe, ale mogły być narażone na kontakt ze zwierzętami chorymi; okres zależny od czasu wylęgania choroby), okresu inkubacji (zwierzęta już zakażone, ale nie wykazują jeszcze objawów chorobowych), okienka serologicznego (zakażone, ale jeszcze nie jest możliwe wykrycie zakażenia metodami stosowanymi w diagnostyce laboratoryjnej).

Najważniejszym wspólnotowym aktem prawnym w dziedzinie transportu niebezpiecznych materiałów zakaźnych dla ludzi i zwierząt jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2008/68/WE[657] z dnia 24 września 2008 roku w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych. Dyrektywa Nr 2008/68/WE stosuje się do wybranych przepisów prawa międzynarodowego, w tym transportu drogowego (ADR), kolejowego (RID) i śródlądowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi (ADN) w obrębie UE. Oprócz tego reguluje wszelkie czynności związane z załadunkiem, przeładunkiem, rozładunkiem i postojem.

Aczkolwiek UE, podobnie jak prawo pracy, bezpieczeństwo biologiczne podczas transportu rozpartuje znacznie szerzej aniżeli Konwencja, z przyczyn oczywistych i zrozumiałych (inny cel regulacji) poruszając przez to więcej zagadnień. Przykładowo uregulowania w zakresie przemieszczania GMOs pomiędzy krajami UE i krajami trzecimi określa Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1946/2003/WE[658] z dnia 15 lipca 2003 roku w sprawie transgranicznego przemieszczania GMOs. Rozporządzenie ma na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony w dziedzinie bezpiecznego przemieszczania, przekazywania oraz wykorzystania GMOs, których nieprzestrzeganie mogłoby spowodować zagrożenie dla zdrowia ludzi bądź destabilizować zachowanie i/lub zrównoważone wykorzystanie naturalnej różnorodności biologicznej.

Dodatkowo Decyzja Rady Nr 2002/628/EC[659] dotycząca zawarcia w imieniu Wspólnoty Europejskiej Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji CBD wprowadza ogólne ramy prawne na rzecz zapewnienia bezpiecznego przewozu transgranicznego, transferu i sposobu postępowania z GMOs powstałymi w wyniku zastosowania nowoczesnych metod biotechnologii, które potencjalnie mogą mieć szkodliwy wpływ na zachowanie i zrównoważone użytkowanie różnorodności biologicznej oraz zdrowie ludzi.

W unijnym systemie prawnym funkcjonują także wiążące instrumenty prawne regulujące zasady bezpiecznego transportu zwierząt i ich ochrony podczas przewozu. Aktualnie obowiązującym przepisem dotyczącym ochrony zwierząt podczas transportu jest Dyrektywa Rady Nr 95/29/WE[660] z dnia 29 lipca 1995 roku zmieniająca wcześniejszą Dyrektywę Rady Nr 91/628/EWG.[661] Dotyczy transportu drogowego, kolejowego, wodnego i powietrznego nie tylko zwierząt gospodarskich nieparzystokopytnych oraz bydła, owiec, kóz i nierogacizny (świń), ale także drobiu, ptactwa domowego, królików domowych, kotów domowych, psów domowych i innych zwierząt kręgowych, w tym ssaków i ptaków oraz zwierząt zimnokrwistych. Dyrektywa Nr 95/29/WE uszczegóławia, jakie warunki powinny zostać spełnione, aby podczas przewozu zwierząt zagwarantować im bezpieczeństwo oraz należyty poziom ochrony. Wśród niniejszych warunków uwzględniono m.in. maksymalny czas podróży zwierząt, odstępy czasu między karmieniem, pojeniem, okresy odpoczynku, wymogi przestrzenne, jak również normy, które powinny być spełnione przez środki transportu w odniesieniu do transportu niektórych rodzajów zwierząt.

Oprócz wyżej wymienionych przepisów, również Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2004/35/WE[662] z dnia 21 kwietnia 2004 roku w sprawie odpowiedzialności za środowisko w odniesieniu do zapobiegania i zaradzania szkodom wyrządzonym środowisku naturalnemu mówi o tym, iż „zanieczyszczający płaci", co ma zastosowanie do bezpieczeństwa i ochrony transportu drogowego, kolejowego, śródlądowymi drogami wodnymi, morskiego i powietrznego towarów niebezpiecznych.[663] Spośród *„szkód wyrządzonych środowisku naturalnemu"* wymienia *„szkody dotyczące powierzchni ziemi, które stanowią dowolne zanieczyszczenie ziemi stwarzające znaczące ryzyko dla zdrowia ludzi, mające negatywny wpływ wynikający z bezpośredniego i pośredniego wprowadzania na ląd lub pod ziemię preparatów, organizmów i drobnoustrojów".*[664]

Wprawdzie problematyka bezpieczeństwa biologicznego podczas transportu w kontekście Konwencji stosuje się w sposób bezpośredni tylko do przewozu materiałów niebezpiecznych podklasy 6.2., to pośrednio może nawiązywać także do bezpieczeństwa przewozu GMOs, zwierząt i odpowiedzialności za środowisko.

4.6. Postępowanie z odpadami aktywnymi biologicznie

Ważnym aspektem bezpieczeństwa biologicznego jest właściwe gospodarowanie odpadami niebezpiecznymi, a w szczególności odpadami biomedycznymi i zakaźnymi. Konwencja Bazylejska stwarza podwaliny dla dalszych regulacji w sprawie kontroli transgranicznego przemieszczania i usuwania odpadów niebezpiecznych, w tym odpadów zawierających substancje zakaźne klasyfikowane według ONZ jako odpady klasy 6.2 czy według prawa unijnego - jako H9.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 2008/98/WE[665] stanowi najważniejszy dokument w sprawie odpadów. Wprowadza nie tylko ramy dla definiowania i sposobu gospodarowania odpadami, ale określa także właściwości odpadów predestynujące je do kwalifikowania jako odpady niebezpieczne. Określa pięć stopni hierarchii postępowania z odpadami,[666] zobowiązuje do opracowania Europejskiego Wykazu Odpadów (EWC),[667] wprowadza wymóg znakowania odpadów niebezpiecznych,[668] konieczność posiadania zezwolenia na przetwarzanie odpadami,[669] rejestr podmiotów trudniących się zawodowo zbieraniem i transportowaniem odpadów[670] oraz obowiązek dokumentowania danych o ich utylizacji.[671]

Zgodnie z prawem unijnym odpady zakaźne (H9) to *„substancje i preparaty zawierające żywe drobnoustroje lub ich toksyny, o których wiadomo lub co, do których istnieją wiarygodne podstawy do przyjęcia, że wywołują choroby u ludzi lub innych żywych organizmów”.*[672] Czynnikami zakaźnymi mogą być także skażone odpady medyczne i weterynaryjne powstałe w wyniku działalności leczniczej służb medycznych. Ich właściwą kodyfikację określa 6-cyfrowny numer, co reguluje EWC. Przykładowo numer 18 01 03* to *„odpady, których zbieranie i unieszkodliwianie podlega specjalnym wymogom ze względu na zapobieganie zakażeniom”.*[673]

Dalsze uregulowania dotyczące gospodarowania odpadami zakaźnymi wprowadzają rozporządzenia, np. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 1013/2006/WE z dnia 14 czerwca 2006 roku w sprawie przemieszczania odpadów wciela w życie przepisy zawarte w Konwencji Bazylejskiej i nakłada na poszczególne kraje członkowskie UE obowiązek sprawowania kontroli nad transgranicznym przemieszczaniem odpadów *„a) pomiędzy Państwami Członkowskimi, na terytorium Wspólnoty lub z tranzytem przez państwa trzecie; b) przywożonych do Wspólnoty z państw trzecich; c) wywożonych ze Wspólnoty do państw trzecich; d) przewożonych w ramach tranzytu przez terytorium Wspólnoty, na trasie z oraz do państw trzecich”.*[674] W wykazie A Części 1 Załącznika V tego Rozporządzenia zamieszczono odpady podlegające zakazowi wywozu, a wśród nich *„odpady z działalności służb medycznych i weterynaryjnych lub związanych z nimi badań”* (kod 18) mogące stanowić potencjalne zagrożenia biologiczne.[675]

W celu wzmocnienia kontroli nad transgranicznym przemieszczaniem odpadów, zapobiegania ich nielegalnego przemieszczania oraz skuteczniejszego egzekwowania przepisów zawartych w Rozporządzeniu Nr 1013/2006WE w dniu 15 maja 2015 roku

opublikowano Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 660/2014/WE. Na jego mocy na kraje członkowskie UE nałożono wymóg opracowania planów inspekcji przemieszczania odpadów w oparciu o przeprowadzoną ocenę ryzyka. Ma to służyć *„upewnieniu się czy dana instalacja, przedsiębiorstwo, pośrednik, sprzedawca, przemieszczanie odpadów lub związany z nimi odzysk lub unieszkodliwianie spełniają stosowne wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu”*.[676]

Nadrzędnym celem wszystkich powyższych przepisów jest realizowanie polityki wspólnotowej w zakresie ochrony środowiska. Niemniej jednak poprzez ograniczanie nielegalnego handlu odpadami niebezpiecznymi, w tym odpadami medycznymi i weterynaryjnymi mogącymi zawierać substancje zakaźne, a także budowanie międzynarodowej sieci nadzoru nad ich przemieszczaniem wzmacniają bezpieczeństwo biologiczne regionu i pośrednio postanowienia zawarte w Konwencji BTWC.

Rozdział V

Analiza polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC

Historia dostarcza przykładów intuicyjnego wykorzystania broni biologicznej w okresie przed rewolucją przemysłową w Europie Środkowo-Wschodniej. Faktem historycznym jest udział Polaków w oblężeniu czeskiego zamku Karlštejn w 1422 roku i przerzucanie przez mur rozkładających się zwłok,[677] co Jan Długosz relacjonuje następująco: *„blisko dwa tysiące naczyń z trupami i ludzkimi nieczystościami, które wyrzucono na wrogów, spowodowały tak nieznośny smród wśród oblężonych, że wszystkim wypadały lub chwiały się zakażone zęby. Znieśli to jednak dzielnie i przeciągnęli walkę aż do zimy, kiedy to potajemnie otrzymali z Pragi lekarstwo, dzięki któremu mogli zachować zęby (...).”*[678] Inne źródła donoszą o wykorzystaniu ciał zmarłych na dżumę husytów, których katapultowano do obozu wroga. Niniejszego faktu nie omieszkały później powtórzyć również wojska rosyjskie przeciwko Szwedom podczas zdobywania Rewalu (1710), co wspomogła panująca wówczas epidemia dżumy na terenach nadbałtyckich.[679, 680, 681]

Historia okresu międzywojennego i PRL dostarczyła zaskakujących informacji na temat broni biologicznej w okresie II RP. Przełom lat 20-tych i 30-tych to okres kształtowania się państwa polskiego po odzyskaniu niepodległości. Wtedy wywiad wojskowy uzyskał informacje o zainteresowaniu wschodniego sąsiada wykorzystaniem broni biologicznej w konflikcie zbrojnym. Wiedza ta zaowocowała nie tylko wzmożonymi wysiłkami polskiej dyplomacji na arenie międzynarodowej w dziedzinie ustanowienia zakazu stosowania broni bakteriologicznej podczas działań wojennych (*„Polish Addendum”* w Protokole Genewskim), ale także pracami badawczymi w tej dziedzinie. To także okres ścisłej współpracy polskich oficerów z warszawskimi naukowcami na rzecz badań obronnych w zakresie opracowania krajowych *„metod obrony, a nie ataku, oraz sprawdzenie w rzeczywistości oraz realnej groźby użycia zarazków chorobotwórczych i toksyny botulinowej jako broni”*.[682] Z przeprowadzonych przez historyka Andrzeja Krajewskiego rozmów ze świadkami oraz analizy dokumentów procesowych wynika, iż polscy pracownicy laboratorium bakteriologicznego pod kierownictwem dr Jana Golby z Państwowego Zakładu Higieny w Warszawie (później w ramch tzw. Samodzielnego Referatu Technicznego - SRT) na zlecenie Oddziału II SG prowadzili badania nad bronią biologiczną. Jednymi z ich większych osiągnięć była *„metoda przechowywania patogenów dzięki ich odwodnieniu”, „uzyskanie sproszkowanego jadu kiełbasianego o dużym stopniu toksyczności”* czy opracowanie sposobu *„namnażania bakterii tyfusu na masową skalę*

przy pomocy sztucznej pożywki". Prowadzono wiele oryginalnych i prekursorskich prac: *„próby tzw. uzjadliwienia bakterii, czyli mutowania ich tak, aby stały się bardziej niebezpieczne (...), aby przewidzieć możliwe posunięcia przeciwnika i ochronić się przed nimi"* - nie tylko laboratoryjnych, ale także polowych - *„doświadczenia z rozsiewaniem drobnoustrojów [z mikrobami zupełnie nieszkodliwymi dla zdrowia ani życia ludzkiego] z samochodu w tunelu średnicowym w Warszawie"* celem sprawdzenia *„jak następuje rozprzestrzenianie się mikroorganizmów w powietrzu (...) czy wróg mógłby nas zaatakować tym sposobem"* oraz eksperymenty na Placu Unii Lubelskiej polegające na punktowym rozstawieniu płytek Petriego i rozpylaniu *„bakterii za pomocą aparatury zbudowanej i wmontowanej do samochodu"* służące *„ustaleniu ilości zawiesin bakterii w powietrzu i na płytkach celem stwierdzenia, jak długo utrzyma się skażenie powietrze w danym miejscu".*

Różnica miedzy defensywnym charakterem badań a możliwością zastosowania ich wyników w konstrukcji broni jest bardzo delikatna. Jak twierdził Golba, wszystkie te doświadczenia *„musiano przeprowadzić, aby przewidzieć możliwe posunięcia przeciwnika i chronić się przed nimi"*, a co za tym idzie, miały one służyć wyłącznie ochronie Polski przed atakiem wrogów zewnętrznych.[683] Należy mieć także na względzie, iż ówcześnie obowiązujący Protokół Genewski nigdy nie zabraniał prowadzenia badań nad czynnikami broni biologicznej, bronią biologiczną, czy nawet jej wytwarzania, a jedynie jej wykorzystania.

Prace badawcze podjęte w SRT, choć nie doprowadziły do wytworzenia broni biologicznej, to korespondowały z ówczesną niepewną sytuacją geopolityczną, jak również były próbą podjęcia równorzędnej rywaliacji w wyścigiu zbrojeń sąsiadujących mocarstw. Związek Radziecki, a także III Rzesza prowadziły badania nad wykorzystaniem czynników zakaźnych. Przykładowo ZSRR pracował nad ponad 23 bojowymi czynnikami biologicznymi, w tym nad czynnikami etiologicznymi dżumy, ospy prawdziwej, tężca, duru brzusznego, tyfusu plamistego, gorączki syberyjskiej, nosacizny, wąglika, tularemii, wykorzystując do tego celu m.in. ośrodek badawczy legalnie figurujący jako zakład farmaceutyczny trudniący się produkcją leków, surowic i szczepionek (programy badawcze realizowane w latach 1926-1992).[684] Niemcy natomiast pracowali nad blisko 10 czynnikami bojowymi stanowiącymi patogeny ludzi, zwierząt i roślin (programy badawcze realizowane w latach 1915-1945).[685] Istnieją także doniesienia o próbach użycia czynników biologicznych w działaniach sabotażowych skierowanych przeciwko oficerom III Rzeszy oraz radzieckim partyzantom. Niemniej jednak trudno jest ocenić skutki niniejszych działań oraz ich skuteczność.[686, 687, 688]

Polska nie posiada i nie posiadała BMR. Jest sygnatariuszem wszystkich omówionych w niniejszej pracy międzynarodowych porozumień dotyczących broni masowego rażenia, bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej. Aktywnie angażuje się w procesy rozbrojeniowe i prowadzi prace badawczo-rozwojowe w zakresie obrony przed bronią masowego rażenia, z uwzględnieniem broni

biologicznej i toksynowej. Będąc członkiem wspólnoty UE, zobowiązana jest przestrzegać międzynarodowych porozumień oraz wprowadzać do polskiego systemu legislacyjnego przepisy wspólnotowe.

Pomimo braku pojedynczego aktu prawnego implementującego w pełni Konwencję BTWC polskie ustawodawstwo zawiera regulacje bezpośrednio i pośrednio nawiązujące do Konwencji w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej.

1. Polski porządek prawny

Najważniejszym aktem normatywnym w Polsce jest ustawa. Każda ustawa uchwalana jest przez Sejm z poparciem Senatu. Ustawa przyjęta i podpisana przez prezydenta RP powinna zostać upubliczniona, czyli ogłoszona w Dzienniku Ustaw RP. Aktem normatywnym niższego rzędu niż ustawa jest rozporządzenie. Jest ono najczęściej aktem wykonawczym ustawy i może zostać wydane przez Prezydenta, Radę Ministrów, Prezesa Rady Ministrów oraz ministrów wiodących w obszarze poszczególnych resortów. Poza tym istnieją akty prawa miejscowego (statuty, akty wojewody) obowiązujące w obrębie wyznaczonego terytorialnie regionu. Ponadto istnieją uchwały Rady Ministrów oraz zarządzenia i decyzje Prezesa Rady Ministrów, Prezydenta lub poszerzalnych ministrów oraz akty prawa wewnętrznego, takie jak regulaminy, instrukcje i wytyczne.

Odnośnie porozumień wielostronnych to zgodnie z Konstytucją *„Ratyfikowana umowa międzynarodowa, po jej ogłoszeniu w Dzienniku Ustaw Rzeczypospolitej Polskiej, stanowi część krajowego porządku prawnego i jest bezpośrednio stosowana chyba, że jej stosowanie jest uzależnione od wydania ustawy”.*[689]

Oprócz wyżej wymienionych źródeł prawa polskiego, po wstąpieniu Polski do UE, na kształt krajowego ustawodawstwa zaczął wpływać także wspólnotowy porządek prawny. Polska jako kraj członkowski zobowiązana jest wcielać w życie unijne regulacje w drodze implementacji lub transpozycji. Komisja Europejska nadzoruje terminowość wdrażania przepisów unijnych do prawa krajowego. Jeśli traktaty unijne nie są wprowadzane w wyznaczonym terminie, wówczas KE może skierować sprawę do Trybunału Sprawiedliwości UE i nałożyć sankcje karne. Niniejsze działania służą wypracowaniu ujednoliconych (zunifikowanych) i przybliżonych (zharmonizowanych) rozwiązań prawnych dla wszystkich państw członkowskich. Unijne instrumenty prawnie wiążące, takie jak traktaty międzynarodowe czy rozporządzenia mają bezpośredni skutek na prawo krajowe państw członkowskich, natomiast dyrektywy pozostawiają państwom członkowskim swobodę w podejmowaniu decyzji co do sposobu ich realizacji.

2. Nazewnictwo pojęć kluczowych dla implementacji Konwencji BTWC

W celu skutecznej implementacji Konwencji w pierwszej kolejności powinny zostać określone definicje dla pojęć, które są podstawą dla ustanowienia prawa.

W polskim systemie prawnym obowiązuje kilka definicji, które mogą korespondować z zagadnieniami dotyczącymi zakazu stosowania broni biologicznej i toksynowej. Należą do nich określenia wyjaśniające, czym są akty przestępcze o charakterze terrorystycznym, czynniki biologiczne i choroby zagrażające zdrowiu ludzi i zwierząt bądź określenia im bliskoznaczne. Analiza ich treści i źródeł prawa dowodzi, iż często trudno jest doszukać się w nich spójności merytorycznej. Rozbieżność znaczeń niekiedy semantycznie podobnych terminów bardzo często wynika z problematyki norm prawnych oraz udziału różnych grup interesariuszy opracowujących projekty aktów prawnych. Definicje dotyczące czynników biologicznych najczęściej mają zastosowanie tylko do przypisanego im aktu prawnego. Ich ewentualna zbieżność z innymi przepisami najczęściej jest przypadkowa (Tabela Nr 5).

Z uwagi na brak przepisu implementującego Konwencję w polskim ustawodawstwie brak jest definicji, która jednoznacznie precyzowałaby, czym jest broń biologiczna i toksynowa, szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne oraz szczególnie niebezpieczne toksyny. Nie ma również wyjaśnienia mającego moc prawną, które jednoznacznie tłumaczyłoby, co należy rozumieć przez stwierdzenie: wykorzystanie szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, co powinno być punktem wyjścia dla wcielenia postanowień Konwencji w życie.

Tabela Nr 5. Definicje prawa krajowego nawiązujące do Konwencji BTWC

Termin	**Treść**	**Źródło**	**Kontekst/Komentarz**
przestępstwo o charakterze terrorystycznym	*„czyn (...) popełniony w celu: 1) poważnego zastraszenia wielu osób, 2) zmuszenia organu władzy publicznej Rzeczypospolitej Polskiej lub innego państwa albo organu organizacji międzynarodowej do podjęcia lub zaniechania określonych czynności, 3) wywołania poważnych zakłóceń w ustroju lub gospodarce Rzeczypospolitej Polskiej, innego państwa lub organizacji międzynarodowej - a także groźba popełnienia takiego czynu”*	Ustawia z dnia 6 czerwca 1997 roku – Kodeks karny, art. 115, §20.	Definicja nie mówi bezpośrednio o przestępstwie o charakterze bioterrorystycznym, lecz z uwagi na to, iż bioterroryzm jest jedną z odmian aktów terroru, pośrednio stosuje się do Konwencji BTWC.
substancja niebezpieczna	*„rozumie się przez to jedną lub więcej substancji albo mieszaniny substancji, które ze względu na swoje właściwości chemiczne, biologiczne lub promieniotwórcze, mogą w razie nieprawidłowego obchodzenia się z nimi, spowodować zagrożenie życia lub zdrowia ludzi lub środowiska; substancją niebezpieczną może być surowiec, produkt, półprodukt, odpad, a także substancja powstała w wyniku awarii”*	Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 roku - Prawo ochrony środowiska - Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 10 lutego 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo ochrony środowiska, Dz.U. 2017 poz. 519, art. 3, pkt. 37.	Definicja stworzona dla potrzeb ochrony środowiska i jego zasobów naturalnych. Bardzo pośrednia korelacja z założeniami traktatu BTWC.
środki biologiczne	*„wirusy, bakterie, organizmy żywe, ich modyfikacje lub produkty pochodzenia organicznego, które ze względu na swoją budowę lub przeznaczenie posiadają toksyczne właściwości wywołujące zmiany chorobotwórcze”*	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2001 roku w sprawie rodzajów broni i amunicji oraz wykazu wyrobów i technologii o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, na których wytwarzanie lub obrót jest wymagana koncesja, Załącznik 1, Dz.U. 2001, nr 145 poz. 1625.	Definicja z pozoru ujmuje najważniejsze kwestie. Nie uwzględnia produktów zaawansowanych technik wytwarzania czynników biologicznych i toksyn m.in. biologii syntetycznej, modyfikacji genetycznych, wykorzystania linii komórkowych, do czego nawiązuje traktat.

materiał biologiczny	*„nasienie, komórki jajowe, zarodki oraz tkanki użyte do ich produkcji, pochodzące od zwierząt, przeznaczone do wykorzystania w rozrodzie, z wyłączeniem jaj wylęgowych drobiu i produktów akwakultury”*	Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, Dz.U. 2004 nr 69 poz. 625, art. 2 oraz art. 52(1).	Termin materiał biologiczny mimo zbliżonej semantyki istotnie odbiega od problematyki Konwencji.
zoonozy	*„choroby lub zakażenia, które mogą być przenoszone ze zwierzęcia na człowieka w sposób naturalny”*		Definicje dotyczące zoonoz korespondują z bojowymi czynnikami biologicznymi zagrażającymi zwierzętom. Wśród definicji czynników brak uwzględnienia możliwości zastosowania zawansowanych metod ich pozyskania i modyfikowania (przetwarzania).
czynniki zoonotyczne	*„bakterie, wirusy lub pasożyty mogące wywoływać zoonozy”*		
choroby zakaźne zwierząt	*„wywołane przez biologiczne czynniki chorobotwórcze choroby zwierząt, które ze względu na sposób powstawania lub szerzenia się stanowią zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi”*	Ustawa z dnia 7 stycznia 2005 roku o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U. 2005 nr 23 poz. 188, art. 1.	
choroby odzwierzęce	*„choroby zakaźne zwierząt lub zakażenia, które w sposób naturalny mogą być pośrednio lub bezpośrednio przenoszone między zwierzętami a ludźmi”*	Ustawa z dnia 10 lipca 2008 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczania chorób zakaźnych zwierząt oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U. 2008 nr 145 poz. 916, art. 2(21).	
odzwierzęce czynniki chorobotwórcze	*„bakterie, wirusy, pasożyty, grzyby lub inne czynniki biologiczne mogące wywoływać choroby odzwierzęce”*		
szkodliwe czynniki biologiczne	*„drobnoustroje komórkowe, w tym zmodyfikowane genetycznie, jednostki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie, hodowle komórkowe oraz pasożyty wewnętrzne człowieka mogące być przyczyną zakażenia, alergii lub zatrucia”*	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lutego 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, § 2.1, Dz.U. 2008 nr 48 poz. 288.	Rozporządzenie uwzględnia przepisy unijne pośrednio nawiązujące do Konwencji.

biologiczny czynnik chorobotwórczy	*„posiadające zdolność wywoływania objawów chorobowych drobnoustroje komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty, zewnętrzne i wewnętrzne pasożyty człowieka lub wytwarzane przez nie produkty, cząstki bezkomórkowe zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, w tym zmodyfikowane genetycznie hodowle komórkowe lub wytwarzane przez nie produkty”*	Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. 2008 nr 234, poz. 1570, art.2.	Definicja znacznie szersza, wykracza poza środki biologiczne wskazane w artykule I Konwencji BTWC
czynnik alarmowy	*„biologiczny czynnik chorobotwórczy o szczególnej zjadliwości lub oporności”*		Definicja stworzona dla potrzeb nadzoru epidemiologicznego, szczególnie w odniesieniu do zakażeń szpitalnych.
choroba szczególnie niebezpieczna i wysoce zakaźna	*„choroba zakaźna łatwo rozprzestrzeniająca się, o wysokiej śmiertelności, powodująca szczególne zagrożenie dla zdrowia publicznego i wymagająca specjalnych metod zwalczania, w tym cholera, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne”*	Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 8 grudnia 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, Dz.U. 2018 poz. 151.	Definicja wprowadzające nowe określenie. Czynnikiem sprawczym nowelizacji ustawy nie jest jednak implementacja Konwencji BTWC, a aktualne zagrożenie epidemiczne (gorączka Ebola w DRC).
choroba zakaźna	*„choroba, która została wywołana przez biologiczny czynnik chorobotwórczy”*	Ustawa z dnia 13 lipca 2012 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Dz.U. 2012 poz. 892, art. 1.	Definicja, mimo przeciwepidemicznego przeznaczenia na rzecz ochrony zdrowia publicznego, koresponduje z Konwencją BTWC.
mikroorganizm	*”każda jednostka mikrobiologiczna, komórkowa lub niekomórkowa, w tym wirusy i wiroidy, zdolne do replikacji lub przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z hodowlami komórek zwierzęcych i roślinnych”*	Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 3, ust. 9 – Załącznik do obwieszczenia Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 30 października 2017 r., Dz.U. 2017 poz. 2134.	Definicja stworzona na potrzeby ustawy o modyfikacjach genetycznych mikroorganizmów i ochrony środowiska – pośrednio nawiązuje do artykułu I i X Konwencji.

3. Prawo karne w kontekście naruszeń Konwencji BTWC

Krajowa implementacja Konwencji wymaga wdrożenia środków karnych względem naruszeń traktatu BTWC. W trakcie Konferencji Przeglądowych przyjęto, iż każde Państwo-Strona powinno wcielić do swojego krajowego systemu prawnego nie tylko kary za przestępstwa w zakresie naruszeń traktatu, ale także za udział w ich planowaniu. Ponadto na poziomie krajowym powinny zostać ustanowione przepisy dotyczące jurysdykcji sądowniczej w sprawach związanych z nieprzestrzeganiem zakazu stosowania broni biologicznej i toksynowej oraz wyznaczone organy państwowe właściwe do spraw ścigania przestępstw w przedmiotowym zakresie.

Do bezpośrednich naruszeń Konwencji należy prowadzenie badań, produkowanie, gromadzenie, nabywanie lub przechowywanie czynników biologicznych takich rodzajów i w takich ilościach, które mogą być wykorzystane w celach przestępczych lub zbrojnych, a także broni, urządzeń lub środków przenoszenia mających służyć ich dyspersji. Ponadto naruszeniem Konwencji jest przekazywanie, pomaganie, zachęcanie innych państw, grupy państw czy organizacji międzynarodowych do produkcji bądź nabywania w inny sposób wspomnianych czynników biologicznych, broni, urządzeń lub środków przenoszenia.

W polskim systemie prawnym brak jest przepisu, który bezpośrednio stosowałby się do egzekwowania kar za nieprzestrzeganie zakazów ujętych w Konwencji. Aktualnie za regulacje penitencjarne w przedmiotowym zakresie uznawane są krajowe przepisy karne związane z bronią masowego rażenia i terroryzmem.

Podstawowym aktem normującym kwestie odpowiedzialności karnej jest Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny. Reguluje postanowienia ogólne dotyczące działalności zabronionej na mocy prawa międzynarodowego, w tym kary za przestępstwa przeciwko pokojowi, ludzkości oraz przestępstwa wojenne, w tym kary za użycie, produkcję, nabywanie, sprzedaż, przechowywanie i transport broni masowego rażenia. Można uznać, iż artykuły 120 i 121 bardzo blisko nawiązują do artykułu I Konwencji, mimo iż nie pojawia się w nich sformułowanie broń biologiczna. Mianowicie, *„kto stosuje środek masowej zagłady zakazany przez prawo międzynarodowe, podlega karze pozbawienia wolności na czas nie krótszy od lat 10, karze 25 lat pozbawienia wolności albo karze dożywotniego pozbawienia wolności”*[690] oraz *„każdy, kto wbrew zakazom prawa międzynarodowego lub przepisom ustawy, wytwarza, gromadzi, nabywa, zbywa, przechowuje, przewozi lub przesyła środki masowej zagłady lub środki walki bądź prowadzi badania mające na celu wytwarzanie takich środków, podlega karze pozbawienia wolności od roku do lat 10. Tej samej karze podlega ten, kto dopuszcza do popełnienia jednego z wyżej wymienionych czynów”*[691]

Kodeks ustanawia także środki karne i ich wymiar w stosunku do osób, które *„sprowadzają zdarzenie, które zagraża życiu lub zdrowiu wielu osób albo mieniu w wielkich rozmiarach”* o charakterze eksplozji lub mającej znamiona innej gwałtownej formy wyzwolenia energii powodujących uwolnienie substancji trujących.[692] Dodatkowo Kodeks wprowadza sankcje karne za przestępstwa o charakterze terrorystycznym,[693] w tym za ich planowanie[694] oraz dopuszczenie się do ich popełnienia zarówno w kraju, jak i zagranicą.[695]

Do odpowiedzialności karnej zostanie pociągnięty również każdy *„kto sprowadza niebezpieczeństwo życia lub zdrowia wielu osób, (...) powodując zagrożenie epidemiologiczne lub szerzenie się choroby zakaźnej albo zarazy zwierzęcej lub roślinnej”* oraz ten, kto tego dokona *„wyrabiając lub wprowadzając do obrotu szkodliwe dla zdrowia substancje, środki spożywcze lub inne artykuły powszechnego użytku lub też środki farmaceutyczne nie odpowiadające obowiązującym warunkom jakości”*.[696] Karze podlega także ten, kto trudni się ich wyrabianiem, przetwarzaniem, gromadzeniem i posiadaniem bez wymaganego zezwolenia.[697]

Ponadto w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi wskazano, iż karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5 podlega także każdy ten *„kto, nie będąc uprawnionym, przywozi, przewozi, przekazuje, namnaża, wywozi, przechowuje, rozprzestrzenia, nabywa, pomaga w zbyciu biologicznych czynników chorobotwórczych, lub wykorzystując te czynniki w inny sposób, stwarza zagrożenie zdrowia publicznego”*.[698] Niniejszy zapis jest bardzo trudny w wykonywaniu, gdyż ani ustawa zasadnicza, ani rozporządzenia do niej wydane nie wskazują, kto może być podmiotem uprawnionym (podmiot gospodarczy wykorzystujący czynnik biologiczny i nadzorowany przez organy PIS czy osoba fizyczna) ani w jaki sposób nabyć kompetencje w tym zakresie (żadna inspekcja nie wydaje pozwoleń w tym zakresie, brak wzorów pozwoleń w obowiązujących aktach prawnych). Trudno doszukać się także merytorycznego uzasadnienia tego zapisu akurat w tej ustawie (akt prawny dotyczy ochrony zdrowia obywateli przed chorobami zakaźnymi a nie sposobu wykorzystywania czy proliferacji czynników zakaźnych) i akurat w takiej formie (zapis tekstowy niemal zaczerpnięty z artykułu I Konwencji). Świadczyć to może o próbie ustanowienia sankcji karnych wynikających z BTWC, ale niestety z ograniczonym skutkiem końcowym.

W polskim systemie prawnym obowiązują także przepisy karne za przestępstwa z wykorzystaniem żywych czynników zakaźnych lub biologicznych czynników chorobotwórczych oraz ich stosowanie bez zezwolenia. Są to głównie ustawy regulujące sprawy ochrony zdrowia ludzi[699] i zwierząt[700, 701, 702] przed chorobami zakaźnymi, obrotu towarami podwójnego zastosowania,[703] GMOs i GMMs,[704] ochrony środowiska[705] i gospodarowania odpadami,[706] dobrostanu zwierząt hodowanych dla celów badawczych[707] oraz produktów leczniczych aktywnych biologicznie (stanowiących lub mogących mieć w składzie chorobotwórczy czynnik biologiczny).[708] Przepisy w tym zakresie nawiązują do problematyki bezpieczeństwa biologicznego, ale ze względu na intencję ustawodawcy i obszar chroniony nie są związane z bezpieczeństwem międzynarodowym ani Konwencją BTWC (za wyjątkiem tych związanych z obrotem materiałami podwójnego zastosowania).

Oprócz kar za prowadzenie działalności zabronionej polskie prawodawstwo przewiduje także kary za uczestnictwo w przygotowaniach do popełnienia czynu zakazanego.[709] Ustanowione zostały sankcje karne za współudział w przygotowaniach

do popełnieniu czynu zabronionego.[710] Przykładowo każdy, *„kto czyni przygotowania do przestępstwa określonego w artykule 163 §1 [tj. „sprowadza zdarzenie, które zagraża życiu lub zdrowiu wielu osób albo mieniu w wielkich rozmiarach, mające postać: (...) eksplozji materiałów wybuchowych lub łatwopalnych albo innego gwałtownego wyzwolenia energii, rozprzestrzeniania się substancji trujących, duszących lub parzących"], 165 §1 [tj. „sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób albo dla mienia, w wielkich rozmiarach powodując zagrożenie epidemiologiczne lub szerzenie się choroby zakaźnej albo zarazy zwierzęcej lub roślinnej"], 166 §1 [tj. „stosując podstęp albo gwałt na osobie lub groźbę bezpośredniego użycia takiego gwałtu, przejmuje kontrolę nad statkiem wodnym lub powietrznym"] lub w artykule 167 §1 [tj. „umieszcza na statku wodnym lub powietrznym urządzenie lub substancję zagrażającą bezpieczeństwu osób lub mieniu znacznej wartości"], podlega karze pozbawienia wolności do lat 3."*[711] Karalne jest również pomaganie innym w popełnieniu czynu zabronionego oraz podżeganie do jego popełnienia.[712] Karze podlega każdy, kto planuje i kieruje wykonaniem czynu przestępczego, ale do jego popełnienia wyznacza inną osobę samemu w nim nie biorąc bezpośredniego udziału,[713] a także ten, kto usiłuje popełnić czyn zabroniony, nawet jeśli próba jego popełnienia okaże się nieskuteczna.[714] Ponadto penalizacji podlega finansowanie tych przedsięwzięć na etapie ich planowania, co regulują trzy akty prawne: Kodeks karny,[715] Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 roku - Prawo bankowe[716] oraz Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 roku o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu wprowadzaniu do obrotu finansowego wartości majątkowych pochodzących z nielegalnych lub nieujawnionych źródeł oraz o przeciwdziałaniu finansowaniu terroryzmu oraz o zmianie niektórych innych ustaw.[717] Polska nie dokonała jeszcze implementacji najnowszej Dyrektywy Nr 2015/849/EWG[718] w sprawie przeciwdziałania wykorzystaniu unijnego systemu finansowego w celu prania pieniędzy lub finansowania terroryzmu, która to m.in. na państwa członkowskie nakłada obowiązek stworzenia krajowych instrumentów prawnych transponujących przepisy niniejszej dyrektywy oraz ustanawiających kary i/lub środki administracyjne w przypadku naruszeń w przedmiotowym zakresie.

Z punku widzenia krajowej implementacji Konwencji obok spraw karnych względem popełnienia czynów zabronionych prawem międzynarodowym oraz działaniom planistycznym zmierzającym do ich popełnienia, szczególnej uwadze winny zostać poddane również sprawy dotyczące jurysdykcji sądowniczej. Jeśli czynu zabronionego dokonano na terytorium Polski, sprawy odpowiedzialności karnej orzekane są zgodnie z krajowym Kodeksem karnym, *„chyba, że umowa międzynarodowa, której Rzeczpospolita Polska jest stroną, stanowi inaczej."*[719] To samo dotyczy faktu, jeśli domniemany sprawca czynu zabronionego jest obywatelem polskim bądź cudzoziemcem zameldowanym na obszarze Polski a naruszenia prawa dokonano za granicą.[720] Co więcej, niezależnie od przepisów obowiązujących w miejscu popełnienia czynu zabronionego, jeśli przestępstwo zagraża

bezpieczeństwu wewnętrznemu lub zewnętrznemu Polski albo przestępstwo zostało popełnione z zamiarem spowodowania szkody dla państwa lub jego obywateli lub zamysłem zmuszenia państwa lub jego obywateli do dokonania lub wstrzymania się od dokonania jakiegokolwiek działania lub jeśli jego ofiarą jest obywatel Polski, wówczas polska ustawa karna stosuje się tak samo względem cudzoziemca zameldowanego w Polsce jak i obywatela polskiego.[721]

Brak jest w Polsce uregulowania w zakresie orzekania za przestępstwo celowego użycia broni biologicznej i toksynowej przeciwko jakiejkolwiek osobie niezależnie od jej narodowości. Jednym z kolejnych środków prawnych służących przeciwdziałaniu proliferacji broni biologicznej i toksynowej na terytorium państw będących Stroną Konwencji winno być stosowanie zasady eksterytorialności względem wykonywania Konwencji. Mianowicie na poziomie krajowym powinny zostać wdrożone narzędzia legislacyjne dotyczące zakazów ujętych w BTWC w stosunku do osób fizycznych będących jego obywatelami lub prawnie posiadających przynależność państwową bez względu na aktualne miejsce ich pobytu.

Krajowymi centralnymi organami administracji rządowej mającymi w swoich kompetencjach dochodzenie i ściganie przestępstw związanych z nieprzestrzeganiem zakazu stosowania broni masowego rażenia, w domyśle również zakazu stosowania broni biologicznej i toksynowej, są: Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego (ABW), Agencja Wywiadu (AW), Policja, Straż Graniczna (SG), Służba Celno-Skarbowa (SCS) pod auspicjami Krajowej Administracji Skarbowej (KAS) oraz Służba Kontrwywiadu Wojskowego (SKW) i Służba Wywiadu Wojskowego (SWW) (Tabela Nr 6).

ABW i AW są służbami wywiadowczymi, powołanymi odpowiednio do ochrony bezpieczeństwa wewnętrznego państwa i porządku konstytucyjnego RP.[722] Działania Policji i SG służą utrzymaniu bezpieczeństwa i porządku publicznego oraz ochrony granicy państwowej i kontroli ruchu granicznego.[723] SCS to umundurowana formacja do spraw m.in. *„8) przeciwdziałania praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu; 9) koordynowania kontroli celno-skarbowych wykonywanych przez naczelników urzędów celno-skarbowych”.*[724] Ponadto na mocy Ustawy z dnia 9 czerwca 2006 roku o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego utworzone zostały służby specjalne zajmujące się ochroną państwa przed zagrożeniami wewnętrznymi i zewnętrznymi dla obronności Państwa oraz bezpieczeństwa i zdolności bojowej Sił Zbrojnych RP.[725]

Wszystkie wyżej wskazane centralne organy administracji rządowej, z wyjątkiem AW i SWW, realizują swoje ustawowe obowiązki na obszarze Polski, obejmując swym zasięgiem terytorium lądowe, polskie obszary morskie oraz przestrzeń powietrzną nad nimi. Działania AW oraz SWW generalnie wykonywane są poza obrębem kraju, ale w określonych przypadkach, np. kiedy ich praca powiązana jest z aktywnością poza obrębem państwa, możliwa jest ich działalność na terenie państwa polskiego.

Tabela Nr 6. Krajowe organy ścigania względem naruszeń prawa międzynarodowego w zakresie BMR i terroryzmu

Nazwa	Kompetencje	Podejmowane czynności
Agencja Bezpieczeństwa Wewnętrznego	*„1) rozpoznawanie, zapobieganie i zwalczanie zagrożeń godzących w bezpieczeństwo wewnętrzne państwa (...)”* *„2) rozpoznawanie, zapobieganie i wykrywanie przestępstw: a) szpiegostwa, terroryzmu (...) i innych przestępstw godzących w bezpieczeństwo państwa, (...) d) w zakresie produkcji i obrotu towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, e) nielegalnego wytwarzania, posiadania i obrotu (...) bronią masowej zagłady (...) w obrocie międzynarodowym - oraz ściganie ich sprawców”*[726]	*„wykonują 1) czynności operacyjno-rozpoznawcze i dochodzeniowo-śledcze w celu rozpoznawania, zapobiegania i wykrywania przestępstw oraz ścigania ich sprawców; 2) czynności operacyjno-rozpoznawcze i analityczno-informacyjne w celu uzyskiwania i przetwarzania informacji istotnych dla ochrony bezpieczeństwa państwa i jego porządku konstytucyjnego”*[727]
Agencja Wywiadu	*„2) rozpoznawanie i przeciwdziałanie zagrożeniom zewnętrznym godzącym w bezpieczeństwo, obronność, niepodległość i nienaruszalność terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;* *„5) rozpoznawanie międzynarodowego terroryzmu, ekstremizmu oraz międzynarodowych grup przestępczości zorganizowanej;* *6) rozpoznawanie międzynarodowego obrotu bronią (...) oraz towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także rozpoznawanie międzynarodowego obrotu bronią masowej zagłady i zagrożeń związanych z rozprzestrzenianiem tej broni oraz środków jej przenoszenia”*[728] *„7a) rozpoznawanie, przeciwdziałanie i zapobieganie zdarzeniom o charakterze terrorystycznym wymierzonym przeciwko obywatelom lub mieniu Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa, z wyłączeniem zdarzeń o charakterze terrorystycznym wymierzonych przeciwko personelowi lub mieniu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej”*[729]	*„wykonują czynności operacyjno-rozpoznawcze i analityczno-informacyjne”*[730]
Policja	*”1) ochrona życia i zdrowia obywateli (...),* *2) ochrona bezpieczeństwa i porządku publicznego, w tym zapewnienie spokoju w miejscach publicznych oraz w środkach publicznego transportu i komunikacji publicznej i w ruchu drogowym,*	czynności operacyjno-rozpoznawcze w celu zapobieżenia, wykrycia, ustalenia sprawców, a także uzyskania i utrwalenia dowodów zbrodni godzących w życie

	3) inicjowanie i organizowanie działań mających na celu zapobieganie popełnianiu przestępstw i wykroczeń (...), *4) wykrywanie przestępstw i wykroczeń oraz ściganie ich sprawców (...),* *7) współdziałanie z policjami innych państw oraz ich organizacjami międzynarodowymi na podstawie umów i porozumień międzynarodowych oraz odrębnych przepisów"*[731]	ludzkie oraz zbrodni ściganych na mocy umów i porozumień międzynarodowych[732]
Straż Graniczna	*„2b) Straż Graniczna realizuje zadania wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej oraz umów i porozumień międzynarodowych na zasadach i w zakresie w nich określonych. 3. Straż Graniczna w zakresie określonym w ust. 2 i 2a [ust. 2 dotyczy ochrony granicy państwowej, ust. 2a dotyczy zapobiegania i przeciwdziałania nielegalnej migracji] współdziała z właściwymi organami i instytucjami Unii Europejskiej oraz innych państw"*[733] *„4) rozpoznawanie, zapobieganie i wykrywanie przestępstw i wykroczeń oraz ściganie ich sprawców w zakresie właściwości Straży Granicznej, a w szczególności: (...) c) przestępstw i wykroczeń pozostających w związku z przekraczaniem granicy państwowej lub przemieszczaniem przez granicę państwową (...) przedmiotów określonych w przepisach o broni i amunicji (...), e) przestępstw przeciwko bezpieczeństwu powszechnemu (...), 5d) współdziałanie z innymi organami i służbami w zakresie rozpoznawania zagrożeń terroryzmem i przeciwdziałania tym zagrożeniom; 13) zapobieganie przemieszczaniu, bez zezwolenia wymaganego w myśl odrębnych przepisów, przez granicę państwową (...) broni, amunicji, materiałów wybuchowych i prekursorów materiałów wybuchowych podlegających ograniczeniom"*[734]	*„funkcjonariusze Straży Granicznej pełnią służbę graniczną, prowadzą działania graniczne, wykonują czynności operacyjno-rozpoznawcze i administracyjno-porządkowe oraz prowadzą postępowania przygotowawcze według przepisów Kodeksu postępowania karnego, a także wykonują czynności na polecenie sądu i prokuratury"*[735]
Krajowa Administracja Skarbowa	*„11) przeciwdziałanie praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu; (...)* *14) rozpoznawanie, wykrywanie i zwalczanie przestępstw i wykroczeń związanych z naruszeniem przepisów dotyczących towarów, którymi obrót podlega zakazom lub ograniczeniom na mocy przepisów prawa polskiego, przepisów prawa Unii Europejskiej lub umów międzynarodowych, zapobieganie tym przestępstwom i wykroczeniom oraz ściganie ich sprawców, jeżeli zostały ujawnione przez Służbę Celno-Skarbową;* *15) rozpoznawanie, wykrywanie i zwalczanie przestępstw określonych w art. 258 [dotyczy przestępstw o charakterze zorganizowanym bądź terrorystycznym] (...),* *18) wykonywanie zadań wynikających z zakazów i ograniczeń w obrocie towarowym z zagranicą*	*„10) rozpoznawanie, wykrywanie i zwalczanie przestępstw i wykroczeń określonych w: (...) f) art. 33 ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa (Dz.U. z 2017 r. poz.*

	ustanowionych w szczególności ze względu na ochronę życia i zdrowia ludzi i zwierząt, roślin, środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, ochronę konsumentów, bezpieczeństwa międzynarodowego, dziedzictwa narodowego i środków polityki handlowej”[736]	*1050)”*[737]
Wojskowa Służba Kontrwywiadu	*„1) rozpoznawaniem, zapobieganiem i wykrywaniem, popełnionych przez żołnierzy pełniących czynną służbę wojskową, funkcjonariuszy SKW i SWW oraz pracowników SZ RP i innych jednostek organizacyjnych MON, przestępstw: a) przeciwko pokojowi, ludzkości oraz przestępstw wojennych określonych w rozdziale XVI ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny (Dz.U. 2016 r. poz. 1137, z późn. zm.), a także innych ustawach i umowach międzynarodowych (...), f) określonych w art. 33 ust. 1, 2 i 3 ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa (...),* *2a) rozpoznawanie, zapobieganie oraz wykrywanie zdarzeń oraz przestępstw o charakterze terrorystycznym godzących w bezpieczeństwo potencjału obronnego państwa, SZ RP oraz jednostek organizacyjnych MON;* *4) uzyskiwanie, gromadzenie, analizowanie, przetwarzanie i przekazywanie właściwym organom informacji mogących mieć znaczenie dla obronności państwa, bezpieczeństwa lub zdolności bojowej SZ RP lub innych jednostek organizacyjnych MON, w zakresie określonym w pkt 1, oraz podejmowanie działań w celu eliminowania ustalonych zagrożeń; (...)* *6) uczestniczenie w planowaniu i przeprowadzaniu kontroli realizacji umów międzynarodowych dotyczących rozbrojenia; (...)* *8) ochrona bezpieczeństwa badań naukowych i prac rozwojowych zleconych przez SZ RP i inne jednostki organizacyjne MON oraz produkcji i obrotu towarami, technologiami i usługami o przeznaczeniu wojskowym zamówionymi przez SZ RP i inne jednostki organizacyjne MON, w zakresie określonym w pkt 1;* *9) podejmowanie działań, przewidzianych dla SKW, w innych ustawach, a także umowach międzynarodowych, którymi Rzeczpospolita Polska jest związana”*[738]	*„funkcjonariusze SKW wykonują czynności: 1) operacyjno-rozpoznawcze; 2) analityczno-informacyjne;* *3) wynikające z przepisów ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych”*[739]
Służba Wywiadu Wojskowego	*„1) uzyskiwanie, gromadzenie, analizowanie, przetwarzanie i przekazywanie właściwym organom informacji mogących mieć istotne znaczenie dla: a) bezpieczeństwa potencjału obronnego Rzeczypospolitej Polskiej, b) bezpieczeństwa i zdolności bojowej SZ RP, c) warunków realizacji, przez SZ RP, zadań poza granicami*	*„funkcjonariusze SWW wykonują czynności: 1) operacyjno-rozpoznawcze; 2) analityczno-informacyjne”*[743]

	państwa; *2) rozpoznawanie i przeciwdziałanie: a) militarnym zagrożeniom zewnętrznym godzącym w obronność Rzeczypospolitej Polskiej, b) zagrożeniom międzynarodowym terroryzmem;* *3) rozpoznawanie międzynarodowego obrotu bronią (...) oraz towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także rozpoznawanie międzynarodowego obrotu bronią masowej zagłady i zagrożeń związanych z rozprzestrzenianiem tej broni oraz środków jej przenoszenia;* *3a) rozpoznawanie, przeciwdziałanie i zapobieganie zdarzeniom o charakterze terrorystycznym wymierzonym przeciwko personelowi i mieniu SZ RP poza granicami państwa oraz zwalczanie skutków takich zdarzeń;* *4) rozpoznawanie i analizowanie zagrożeń występujących w rejonach napięć, konfliktów i kryzysów międzynarodowych, mających wpływ na obronność państwa oraz zdolność bojową SZ RP, a także podejmowanie działań mających na celu eliminowanie tych zagrożeń; (...)* *7) uczestniczenie w planowaniu i przeprowadzaniu kontroli realizacji umów międzynarodowych dotyczących rozbrojenia;* *8) podejmowanie innych działań przewidzianych dla SWW w odrębnych ustawach, a także umowach międzynarodowych, którymi Rzeczpospolita Polska jest związana"*[740] W niniejszej ustawie opisany jest również zakres krajowej i międzynarodowej współpracy wojskowych służb wywiadowczych odnoszący się do realizacji ich zadań,[741] którego zakres uściśla Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 października 2006 roku w sprawie współdziałania Służby Kontrwywiadu Wojskowego i Służby Wywiadu Wojskowego z odpowiednimi organami, służbami i instytucjami uprawnionymi do wykonywania czynności operacyjno-rozpoznawczych.[742]	

Krajowe ustawy powołujące wyżej wspomniane centralne organy administracji rządowej oraz prawnie mocujące ich kompetencje wspierają wykonywanie Konwencji na wszystkich etapach działań dochodzeniowo-śledczych zmierzających do wykrycia ich sprawców - począwszy od planowania popełnienia czynów zabronionych i prowadzenia przygotowań do ich popełnienia, poprzez wykrywanie przestępstw, po dalsze postępowanie w sytuacji ich ujawnienia celem pojmania ich sprawców i wymierzenia stosownych kar.

Mając na względzie, iż niniejsze służby dysponują narzędziami pozwalającymi uzyskać informacje na temat tożsamości, pochodzenia i działności osób notowanych, mogą one stanowić cenne źródło wiedzy przy weryfikacji kandydatów ubiegających się o dostęp do prac z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn bądź prowadzenia działalności z ich wykorzystaniem, co mogłoby usprawnić realizowanie krajowego bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji.[744]

Aktualnie brak jest w krajowym ustawodawstwie przepisu, który wprowadzałby wymóg posiadania pozwolenia na wykorzystywanie szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn. Następstwem tego jest brak kar administracyjnych za wykorzystywanie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn bez pozwolenia, czyli m.in. za ich przekazywanie i transportowanie.

4. Nadzór i kontrola nad chorobami zakaźnymi

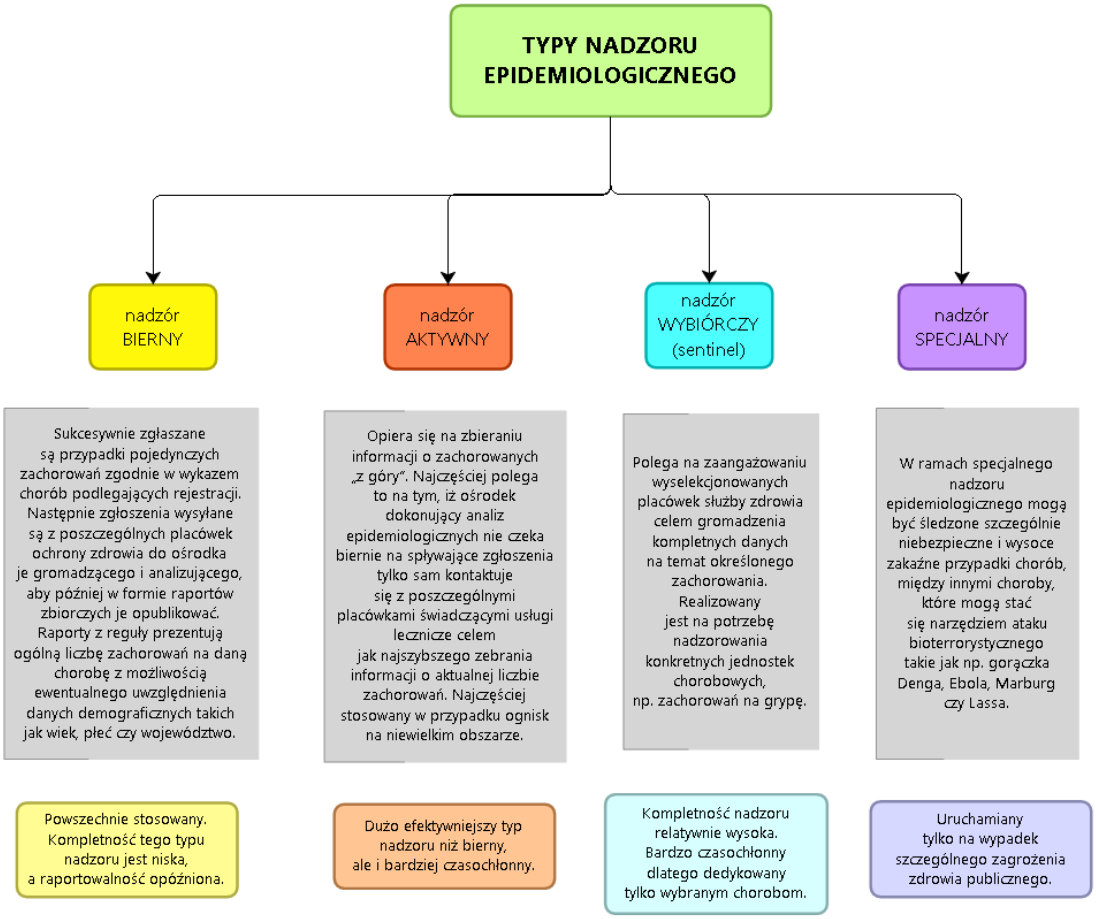
Postulat, iż krajowa zdolność reagowania w sytuacjach zagrożeń nadzwyczajnych (zawleczenia choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej, poważnej awarii, ataku bioterrorystycznego, sabotażu z użyciem czynnika broni biologicznej i toksynowej, itp.) istotnie wpływa na wspólnotową gotowość reagowania, nie traci na ważności od blisko 10 lat. Ten aspekt podkreślano także podczas obrad Szóstej Konferencji Przeglądowej Konwencji, gdzie Państwa-Strony porozumienia apelowały o umacnianie krajowego potencjału w zakresie sprawowania nadzoru epidemiologicznego, współpracowania podczas prowadzenia dochodzenia epidemiologicznego, budowania zdolności wykrywania i identyfikowania czynników biologicznych, organizacji współdziałania służb biorących udział w reagowaniu na miejscu zdarzenia oraz szybkiego usuwania skutków zagrożeń biologicznych.

Nadzór epidemiologiczny jest jednym z najskuteczniejszych środków służących ustaleniu źródła i dróg szerzenia chorób zakaźnych oraz ich likwidacji, a tym samym niedopuszczenie do wystąpienia kolejnych zachorowań. Prowadzenie rejestru podejrzeń i zachorowań na szczególnie niebezpieczne choroby zakaźne oraz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi zgłaszania i rejestracji dodatkowo wzmacnia to działanie. I chociaż nadzór został stworzony celem monitorowania naturalnie występujących zakażeń i chorób, to stałe kontrolowanie zagrożeń zdrowotnych daje możliwość wczesnego wykrycia i zlikwidowania ognisk epidemicznych nietypowych, w tym mogących być skutkiem celowej działalności człowieka.[745] Znaczenie nadzoru epidemiologicznego oraz sprawnej oceny ryzyka zagrożenia w kontekście wykrywania chorób zakaźnych, w tym nowo występujących

oraz będących następstwem ataku bioterrorystycznego wielokrotnie było podkreślane zarówno podczas debat nad IHRs w ramach WHA, jak również obrad Konferencji Przeglądowych poświęconych implementacji artykułu IV Konwencji.

W Polsce nadzór epidemiologiczny można sprawować w sposób bierny, aktywny, wybiórczy, a w sytuacji szczególnego zagrożenia - w sposób specjalny (Schemat Nr 6).

Schemat Nr 6. Typy nadzoru epidemiologicznego w Polsce
(opracowanie własne na podstawie „Nadzoru epidemiologicznego" A. Zielińskiego [746])



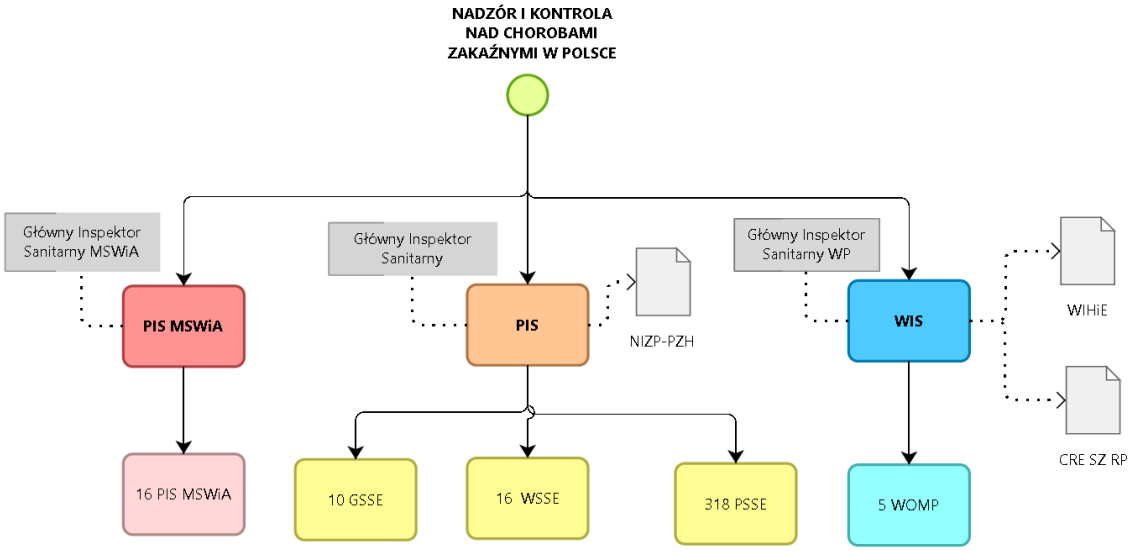
Krajowym nadzorem epidemiologicznym objęte są zachorowania wśród ludzi i zwierząt, co regulują odrębne ustawy i rozporządzenia.

Sprawy dotyczące nadzoru epidemiologicznego, kontroli i analizy danych o zachorowalnościach wśród ludzi reguluje Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz Ustawa o zabieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zgodnie z polskim prawodawstwem nadzór i kontrola nad chorobami zakaźnymi sprawują trzy inspekcje sanitarne dedykowane odpowiednio trzem obszarom odpowiedzialności: Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS), Państwowa Inspekcja Sanitarna Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji (PIS MSWiA)

oraz Wojskowa Inspekcja Sanitarna (WIS).[747] Na czele każdej z nich stoi Główny Inspektor Sanitarny, w dyspozycji którego znajdują się rejonowi państwowi inspektorzy sanitarni i podległe im inspekcje (Schemat Nr 7).

Schemat Nr 7. Organizacja Państwowej Inspekcji Sanitarnej *(opracowanie własne)*



Wśród organów PIS powołanych do *„sprawowania zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzenia działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób powodowanych warunkami środowiska”*[748] obok Głównego Inspektora Sanitarnego (GIS) są także Państwowi Inspektorzy Sanitarni - wojewódzcy, powiatowi oraz graniczni - adekwatnie dla obszarów terytorialnych swoich odpowiedzialności, przejść granicznych drogowych, kolejowych, lotniczych, rzecznych i morskich, portów lotniczych i morskich oraz jednostek pływających na obszarze wód terytorialnych.[749] Realizacja tych zadań odbywa się przy udziale stacji sanitarno-epidemiologicznych, które *„wykonują badania laboratoryjne [w związku ze sprawowaniem bieżącego i zapobiegawczego nadzoru sanitarnego][750], działając w zintegrowanym systemie badań laboratoryjnych i pomiarów.”*[751] Przykładowo Wojewódzka Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna (WSSE) w Warszawie wspólnie z 38 Powiatowymi Stacjami Sanitarno-Epidemiologicznymi (PSSE) i Graniczną Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną (GSSE) sprawuje nadzór sanitarny nad ponad 5 milionami mieszkańców regionu mazowieckiego.[752]

W przypadku istotnego zagrożenia bezpieczeństwa GIS może *„wydać organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej polecenia dotyczące podjęcia określonych czynności zapobiegawczych lub kontrolnych oraz żądać od nich informacji w tym zakresie.”*[753]

PIS MSWiA sprawuje kontrolę i nadzór sanitarny nad służbami mundurowymi bezpośrednio podległymi ministrowi do spraw wewnętrznych i administracji, tj. Policją, PSP, SG, SOP, ABW, AW i CBA.[754] W ramach niniejszej inspekcji funkcjonuje 16 wojewódzkich Zespołów Państwowej Inspekcji Sanitarnej MSWiA, którymi zarządzają Państwowi Inspektorzy Sanitarni MSWiA.[755]

Natomiast do zadań WIS oprócz czynności kontrolnych dotyczących zagadnień sanitarno-higienicznych należy planowanie, organizowanie i koordynowanie zabezpieczenia sanitarno-epidemiologicznego Sił Zbrojnych RP w czasie pokoju, kryzysu i wojny *„1) na terenach podległych Ministrowi Obrony Narodowej, w rejonach zakwaterowania przejściowego jednostek wojskowych, 2) w stosunku do żołnierzy w służbie czynnej oraz pracowników wojska (...) oraz 3) w stosunku do wojsk obcych przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przemieszczających się przez to terytorium."*[756]

W obrębie WIS funkcjonuje 5 Wojskowych Ośrodków Medycyny Prewencyjnej (WOMP) zlokalizowanych odpowiednio w Gdyni, Bydgoszczy, Wrocławiu, Nowym Dworze Mazowieckim i Krakowie,[757] które podlegają bezpośrednio Dyrektorowi Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia MON. Przykładowo w strukturze organizacyjnej WOMP-u w Gdyni można wyróżnić kilka Zespołów, w tym Zespół Nadzoru i Kontroli Sanitarnej, który planuje, organizuje i sprawuje nadzór sanitarny nad warunkami higienicznymi w wojsku. Oprócz tego *„bierze udział w zadaniach związanych z prowadzeniem rozpoznania epidemiologicznego i wywiadu medycznego, związanego z zabezpieczeniem Sił Zbrojnych RP przed skutkami użycia broni masowego rażenia (BMR) ze szczególnym uwzględnieniem broni biologicznej i toksynowej oraz podejmuje działania w zakresie likwidacji skutków jej użycia w ramach struktur reagowania kryzysowego WOMP".*[758, 759] Na wypadek zdarzeń z udziałem czynników broni biologicznej i toksynowej mogą zostać zaangażowane także siły i środki w postaci resortowych ośrodków: Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii im. gen. Karola Kaczkowskiego (WIHiE) oraz Centrum Reagowania Epidemiologicznego Sił Zbrojnych RP (CRE SZ RP).

Ponadto o konieczności *„monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia"* mówi także Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.[760] Uszczegóławia przepisy dotyczące sprawowania nadzoru typu sentinel,[761] zgodnie z którym w Polsce realizowany jest program nadzoru wirusologicznego nad grypą. Program prowadzony jest przez Europejską Sieć Nadzoru nad Grypą (EISN) i polega na stałej rejestracji przypadków grypy i zachorowań grypopodobnych oraz pobieraniu prób do badań od pacjentów celem potwierdzenia lub wykluczenia obecności wirusa. Na poziomie krajowym za koordynowanie zintegrowanego nadzoru wirusologicznego i epidemiologicznego nad grypą odpowiada Zakład Badania Wirusów Grypy Narodowego Instytutu Zdrowia Publiczego - Państwowego Zakładu Higieny

(NIZP-PZH), w którym mieści się Krajowy Ośrodek do spraw Grypy. W programie uczestniczą stacje WSSE i wybrani lekarze medycyny rodzinnej.

Ponadto NIZP-PZH gromadzi i publikuje bieżące meldunki epidemiologiczne na temat zachorowalności na wybrane choroby zakaźne wśród ludzi.[762] W sytuacji zwiększonej zachorowalności na daną jednostkę chorobową meldunki mogą być opracowywane i publikowane z większą częstotliwością.[763]

Ustawa określa także sposób udostępniania danych osobowych osób poszkodowanych oraz sposób przekazywania informacji epidemiologicznych i epizootycznych w obrębie wyżej omówionych inspekcji.[764] Oprócz współpracy krajowej pomiędzy inspekcjami, zgodnie z prawem wspólnotowym, ustawa wprowadza wymóg kooperowania także z innymi państwami członkowskimi UE, KE i ECDC w ramach wspólnotowych sieci nadzoru.[765]

Każdy, kto podejrzewa lub rozpozna chorobę zakaźną lub zgon z jej powodu, zobowiązany jest w ciągu 24 godzin zawiadomić o tym inspektora sanitarnego wszelkimi możliwymi środkami łączności celem jak najszybszego objęcia tej osoby nadzorem.[766] Ustanowiony został wymóg rejestrowania i gromadzenia informacji na temat *„zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną, zgonów z powodu zakażenia lub choroby zakaźnej, ich podejrzeń oraz przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego”*, w tym danych osobowych, dla *„prowadzenia skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz współdziałania”*.[767] GIS lub wskazany przez niego podmiot zobowiązany jest sporządzać i upubliczniać *„krajowe raporty liczbowe o zarejestrowanych zakażeniach, zachorowaniach i zgonach na zakażenia i choroby zakaźne podlegających zgłoszeniu”*.[768]

Oprócz tego ustawa mówi, iż *„1. W razie niebezpieczeństwa szerzenia się zakażenia lub choroby zakaźnej, które może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności wystąpienia choroby szczególnie niebezpiecznej lub wysoce zakaźnej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu oraz Głównemu Inspektorowi Sanitarnemu. 2. Jeżeli sytuacja epidemiologiczna, o której mowa w ust. 1, może mieć wpływ na zdrowie publiczne w skali międzynarodowej, państwowy powiatowy inspektor sanitarny lub państwowy graniczny inspektor sanitarny jest obowiązany do niezwłocznego zgłoszenia tego faktu krajowemu punktowi centralnemu do spraw międzynarodowych przepisów zdrowotnych, działającemu na podstawie odrębnych przepisów”*.[769] Ustawa nakłada nie tylko wymóg obligatoryjnego hospitalizowania osób chorych lub podejrzanych o zachorowanie na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną, ale także obowiązek sprawowania nadzoru i przeprowadzenia kwarantanny w stosunku do osób zdrowych, które miały z nim kontakt przez okres co najmniej *„1) 5 dni - w przypadku cholery, 2) 6 dni - w przypadku dżumy płucnej, 3) 21 dni - w przypadku ospy prawdziwej, 4) 21 dni - w przypadku wirusowych gorączek*

krwotocznych, 5) 10 dni - w przypadku zespołu ostrej niewydolności oddechowej (SARS) - licząc od ostatniego dnia styczności".[770]

Dodatkowo w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2013 roku w sprawie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób objętych zakresem działania PIS, WIS, PIS MSWiA, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Ochrony Środowiska zamieszczono wykaz 58 jednostek chorobowych, wśród których ujęto większość czynników broni biologicznej i toksynowej, sposób udostępniania danych oraz okres ich przechowywania.[771]

W odróżnieniu od spraw dotyczących kontrolowania zdrowia ludzi, sprawy monitorowania i kontroli chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych reguluje Ustawa z dnia 11 marca 2004 roku o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt[772] wraz z jej aktami wykonawczymi,[773] na mocy której ustanawiano centralne i terytorialne Państwowe Inspekcje Weterynaryjne (PIW) właściwe do spraw nadzoru. Ustawa określa ramy współpracy organów PIW z organami PIS w sytuacji podejrzenia lub stwierdzenia wystąpienia choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego podlegającego obowiązkowi monitorowania. Zapis ten dotyczy m.in. brucelozy, werotoksycznych szczepów *E. coli* i salmonelloz wraz z ich czynnikami chorobotwórczymi.[774] Rozporządzenie do tej ustawy nakłada wymóg okresowego wykonywania badań kontrolnych w kierunku występowania 15 zoonoz w kraju.

Zgodnie z Ustawą z dnia 10 grudnia 2003 roku o kontroli weterynaryjnej w handlu powiatowy oraz graniczny lekarz weterynarii, w zależności od zakresu terytorialnego, zobowiązany jest do przeprowadzania kontroli przesyłek zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego będących przedmiotem handlu. Przykładowo *„1. Jeżeli kontrola weterynaryjna przeprowadzana w miejscu przeznaczenia przesyłki zwierząt lub produktów albo podczas ich transportu wykazuje obecność czynników zakaźnych powodujących choroby, o których mowa w przepisach Unii Europejskiej o zgłaszaniu chorób zwierząt we Wspólnocie, zoonozy, inne choroby lub jakąkolwiek przyczynę, która może stanowić źródło poważnego zagrożenia dla zdrowia zwierząt lub zdrowia publicznego, lub kontrola ta wykazuje, że produkty pochodzą z regionu dotkniętego chorobą zakaźną, to powiatowy lekarz weterynarii nakazuje, w drodze decyzji: 1) skierowanie zwierzęcia lub przesyłki zwierząt do najbliższej stacji kwarantanny albo 2) uśmiercenie zwierząt i zniszczenie ich zwłok; 3) zniszczenie produktów."* I dalej, *„3. W przypadku wydania decyzji, o której mowa w ust. 1, powiatowy lekarz weterynarii powiadamia o dokonanych ustaleniach, podjętych środkach oraz powodach ich podjęcia Głównego Lekarza Weterynarii, który informacje w tym zakresie niezwłocznie przekazuje, w formie pisemnej, właściwej władzy państwa wysyłki oraz Komisji Europejskiej".*[775]

Odrębne regulacje w zakresie przeprowadzania weterynaryjnej kontroli granicznej zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego określa Ustawa z dnia 27 sierpnia 2003

roku o weterynaryjnej kontroli granicznej. Zabrania nie tylko *„przywozu lub przewozu przesyłek zwierząt lub przesyłek produktów stwarzających groźbę rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych zwierząt”*, ale także określa umiejscowienie granicznych posterunków kontroli dla *„zwierząt, które mogą być zakażone chorobami zakaźnymi”* oraz stacje kwarantannowe. I dalej, *„1. Jeżeli na terytorium państwa trzeciego wystąpi choroba zakaźna lub inna choroba zwierząt stanowiąca poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zdrowia zwierząt albo, jeżeli wystąpi inna okoliczność związana z zagrożeniem dla zdrowia zwierząt lub zdrowia ludzi, minister właściwy do spraw rolnictwa może wystąpić do Komisji Europejskiej o podjęcie działań określonych w przepisach odrębnych. 2. Jeżeli jedna z kontroli przewidzianych w ustawie lub przepisach odrębnych wykaże, że przesyłka zwierząt lub przesyłka produktów pochodząca z państwa trzeciego, o którym mowa w ust. 1, stanowi niebezpieczeństwo dla zdrowia ludzi lub zwierząt: 1) graniczny lekarz weterynarii albo powiatowy lekarz weterynarii wydaje decyzję w sprawie zajęcia i zniszczenia przesyłki oraz informuje o tym inne graniczne posterunki kontroli państw członkowskich Unii Europejskiej; 2) minister właściwy do spraw rolnictwa informuje Komisję Europejską o poczynionych ustaleniach i miejscu pochodzenia przesyłki zwierząt lub przesyłki produktów, zgodnie z przepisami odrębnymi.”*[776]

Nadzór epidemiologiczny jest jednym z ważniejszych środków bezpieczeństwa biologicznego, za pomocą którego możliwe jest monitorowanie bieżących zagrożeń zdrowotnych. Ponadto, dając możliwość analizy tendencji występowania poszczególnych zachorowań w określonym miejscu i czasie, stwarza także możliwość wczesnego wychwycenia trendów odbiegających od normy, a przy okazji wczesne wykrycie ataku biologicznego, co daje szansę na skuteczną ochronę ludności w sytuacji szczególnego zagrożenia bezpieczeństwa zdrowia i państwa.

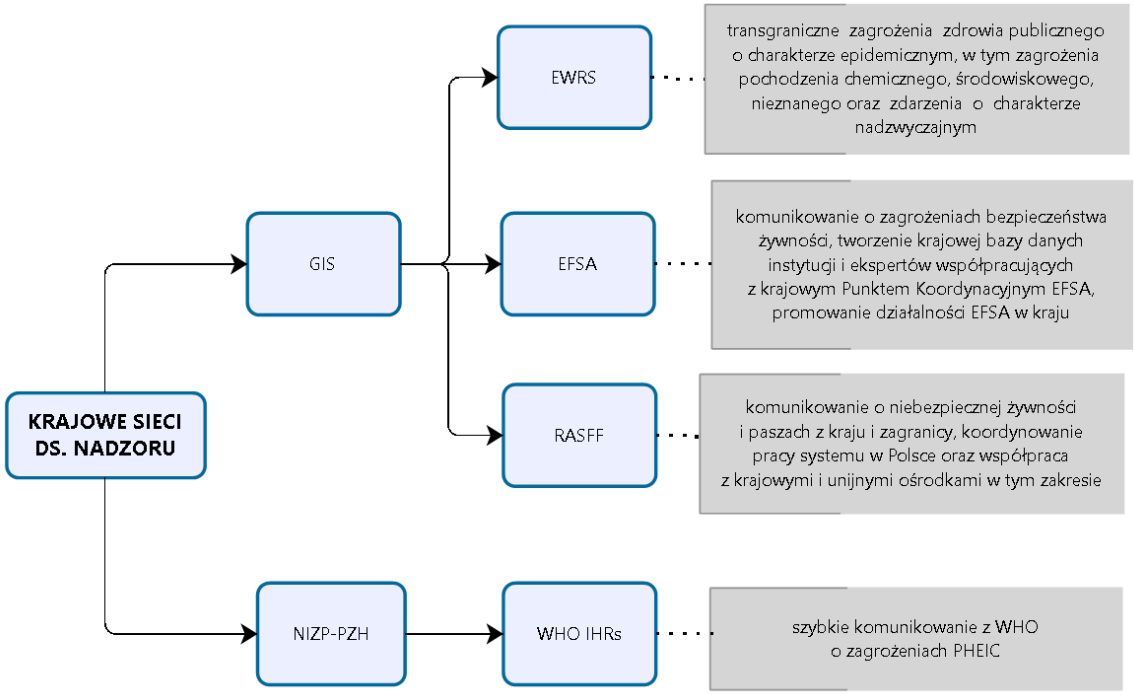
4.1. Systemy wczesnego ostrzegania i alarmowania

Funkcjonujące w Polsce systemy nadzoru epidemiologicznego opierają się na strategii aktywnego zapobiegania zagrożeniom zdrowia publicznego przez możliwie wczesne wykrywanie i likwidowanie ich źródeł, tj. zanim osiągną rangę zagrożeń PHEIC (IHRs). Obowiązek monitorowania częstości występowania chorób zakaźnych wynika ze wspólnotowych i krajowych regulacji prawnych. Podobnie jak wymóg ustanawiania krajowych Punktów Kontaktowych (Koordynacyjnych) *(Focal Ponits)* oraz uczestnictwo w międzynarodowych posiedzeniach specjalistycznych grup i/lub komitetów powołanych do sprawowania nadzoru nad zagrożeniami biologicznymi na terenie Europy.

W Polsce zlokalizowanych jest kilka Punktów Kontaktowych dedykowanych sprawom monitorowania i ostrzegania o zagrożeniach biologicznych. Wiekszość z nich, na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 roku w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji

Sanitarnej,[777] mieści się w Głównym Inspektoracie Sanitarnym (GIS), a jeden w Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego - Państwowym Zakładzie Higieny (NIZP-PZH) (Schemat Nr 8).

Schemat Nr 8. Krajowa dyslokacja instytucjonalna wspólnotowych sieci do spraw nadzoru *(opracowanie własne)*



Punkt EWRS całodobowo jest obsługiwany w GIS w zakresie gromadzenia, weryfikowania i analizowania informacji zarówno przekazywanych w ramach EWRS na temat chorób zakaźnych i innych zagrożeń biologicznych, jak również informacji napływających ze stacji sanitarno-epidemiologicznych o przypadkach zachorowań na choroby zakaźne, w tym choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne. Jego zadaniem jest monitorowanie kilkunastu chorób zakaźnych objętych w UE nadzorem, których niekontrolowane szerzenie się mogłoby spowodować zagrożenie biologiczne o zasięgu transgranicznym, szybkie ostrzeganie o nich w razie ich wystąpienia oraz sprawne reagowanie, aby zapobiec wystąpieniu epidemii. Punkt EWRS zbiera i przetwarza wszelkie informacje na temat zagrożeń zdrowia publicznego, w tym o pochodzeniu nieznanym oraz innych zdarzeniach nadzwyczajnych o zasięgu międzynarodowym.[778, 779]

W celu wspomożenia państwowych inspektorów sanitarnych w zakresie przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób objętych obowiązkiem zgłoszenia oraz trybie wysyłania powiadomień

przez EWRS, PIS opracowała Standardową Procedurę Operacyjną pt. *„Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz przekazywania tych informacji w Krajowym Systemie Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych”* zwanej w skrócie Procedurą EWRS. Procedurą EWRS zastąpiono wcześniej obowiązujące Zarządzenie Nr 26/03 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 grudnia 2003 roku w sprawie jednostek chorobowych, zespołów objawów oraz zdarzeń, których wystąpienie powodowało uruchomienie systemu wczesnego powiadamiania o zagrożeniu epidemicznym. Dokonano w niej podziału zgłoszeń na alertowe i informacyjne, zamieszczono stosowne dla nich formularze oraz informacje dotyczące ochrony danych osobowych.[780] Procedura zamieszcza wykaz zakażeń i chorób zakaźnych podlegających zgłoszeniu w krajowym systemie EWRS wraz z przesłankami do ich zgłoszenia, sposób przeprowadzania oceny zagrożenia w przypadku ich wystąpienia oraz kryteria, które powinny determinować wprowadzenie sytuacji nadzwyczajnej na terenie Polski. Wykaz uwzględnia 19 chorób zakaźnych, w tym choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne powodowane czynnikami broni biologicznej i toksynowej takie jak botulizm, choroby przenoszone drogą pokarmową, cholerę, choroby odzwierzęce (brucelozę, gorączkę Q, tularemię), chorobę wirusową Ebola (EVD), choroby gorączkowe z objawami krwotocznymi o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej, wirusowe gorączki krwotoczne przenoszące się z człowieka na człowieka (gorączkę Lassa, Marburg i inne), dżumę, ospę prawdziwą oraz wąglik. Przykładowo w przypadku dżumy wystarczającą przesłanką do jej zgłoszenia jest *„1) wystąpienie pojedynczego przypadku lub jego podejrzenia lub uzyskanie dodatniego wyniku badania, lub 2) zidentyfikowanie osoby, która miała styczność z osobą chorą”*.[781] Warunkiem wprowadzenia sytuacji nadzwyczajnej może być *„nawet pojedynczy przypadek choroby spowodowany niewystępującym w kraju biologicznym czynnikiem chorobotwórczym u osoby, która nie przebywała za granicą w czasie odpowiadającym okresowi wylęgania tej choroby”, „nagły, nieoczekiwany wzrost zachorowalności lub umieralności z powodu znanych chorób lub zespołów chorobowych”, „wystąpienie zachorowań w nietypowym dla nich sezonie i terenie geograficznym”* lub innych przesłanek wymienionych w Procedurze EWRS.[782]

Ponadto na mocy porozumienia pomiędzy GIS i Europejskim Urzędem do spraw Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) podpisanego w dniu 29 lutego 2008 roku, w GIS ulokowano także polski Punkt Koordynacyjny do spraw EFSA.[783, 784] W ramach realizacji artykułu 36 Rozporządzenia Nr 178/2002/WE[785] polegającego na *„łączeniu w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu”*[786] skład niniejszej sieci zasiliło sześć innych polskich instytutów, tj. oprócz GIS także NIZP-PZH z Warszawy, Instytut Żywności i Żywienia z Warszawy, Instytut Włókien Naturalnych i Roślin Zielarskich z Poznania, Instytut Ochrony Roślin z Poznania, Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy (PIWet-PIB) z Puław oraz Instytut Ogrodnictwa ze Skierniewic.

Krajowy Punkt Kontaktowy systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej produktach żywnościowych i paszach (RASFF) mieści się w Wydziale do spraw Systemów RASFF i ACC w Departamencie Bezpieczeństwa Żywności i Żywienia GIS.[787]

Nadzór nad biologicznymi zagrożeniami zdrowia publicznego o zasięgu transgranicznym (PHEIC) pełni Krajowy Punkt Centralny do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (KPC ds. IHRs) działający jako wyodrębniona jednostka Zakładu Epidemiologii Chorób Zakaźnych i Nadzoru w NIZP-PZH. Punkt sprawuje całodobowy dyżur siedem dni w tygodniu. Jego pracownicy odpowiedzialni są za weryfikowanie napływających informacji oraz - w przypadku stwierdzenia istotnego zagrożenia zdrowia publicznego - powiadomienie odpowiednich organów administracji państwowej oraz WHO.[788]

Oprócz wyżej wspomnianych krajowych punktów kontaktowych europejskich i globalnych systemów do spraw nadzoru, na podstawie Ustawy z dnia 26 kwietnia 2007 roku o zarządzaniu kryzysowym stworzono Krajowy Plan Zarządzania Kryzysowego (KPZK) oraz wojewódzkie, powiatowe i gminne plany zarządzania kryzysowego w składzie, których przewidziano *„organizację systemu monitorowania zagrożeń, ostrzegania i alarmowania”*.[789] Prawnym obowiązkiem centrów zarządzania kryzysowego jest *„nadzór nad funkcjonowaniem systemu wykrywania i alarmowania oraz systemu wczesnego ostrzegania ludności”*.[790] Także na mocy Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2002 roku w sprawie szczegółowego zakresu działania Szefa Obrony Cywilnej Kraju, szefów obrony cywilnej województw, powiatów i gmin należy *„przygotowanie i zapewnienie działania systemu wykrywania i alarmowania oraz systemu wczesnego ostrzegania o zagrożeniach”*.[791] Z kolei Rozporządzenie z dnia 7 stycznia 2013 roku w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu określa sposób ogłaszania alarmów oraz komunikowania o zagrożeniu biologicznym na terenie kraju.[792]

W kontekście zagrożeń ze strony czynników broni biologicznej i toksynowej oraz ataków bioterrorystycznych szczególne znaczenie mają systemy szybkiego powiadamiania, takie jak EWRS, RASFF oraz RAS-BICHAT (aktualnie nie funkcjonuje, 2019 r.), które wpływają nie tylko na bezpieczeństwo zdrowotne obywateli, ale także bezpieczeństwo biologiczne kraju. Należy pamiętać, iż oprócz wspomnianych systemów nadzoru w Warszawie mieści się także Biuro ds. WHO,[793] którego misją jest zwiększanie współpracy między państwami w dziedzinie ochrony zdrowia i zwalczania epidemii chorób zakaźnych. Poza tym polskie delegacje biorą także udział w międzynarodowych posiedzeniach specjalistycznych grup i komitetów zajmujących się sprawami ochrony zdrowia publicznego i bezpieczeństwa sanitarnego, m.in. ECDC, EFSA, ECHA, WHO, IATA, ICAO, IMO oraz od 2014 roku Komitetu HSC.[794]

5. Zagrożenie epidemiczne a epidemia choroby zakaźnej

Problematyka zagrożeń epidemicznych i chorób zakaźnych jest domeną obszaru zdrowia publicznego, a skuteczne reagowanie na atak biologiczny nie stanowi głównego obszaru działania w zakresie wykonywania Konwencji. Mimo to niniejsze zagadnienie wielokrotnie było poruszane podczas obrad Konferencji Przeglądowych, głównie z uwagi na podobne zasady postępowania zarówno podczas zwalczania naturalnych, jak i intencjonalnych ognisk epidemicznych.

W Polsce istnieje konstytucyjny obowiązek ochrony zdrowia, w tym zwalczania chorób epidemicznych.[795] Krajowymi przepisami odnoszącymi się wprost do spraw zagrożenia epidemicznego i epidemii są Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej wraz z ich rozporządzeniami.

Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi definiuje podstawowe terminy (epidemia, zagrożenie epidemiczne, stan zagrożenia epidemicznego, stan epidemii).[796] Określa działania w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia i choroby zakaźnej oraz w przypadku stwierdzenia zgonu z jej powodu.[797] Uściśla działania administracji publicznej w zakresie zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych celem zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.[798] Określając zasady postępowania w razie stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii, zobowiązuje szpitale i oddziały zakaźne w całej Polsce do przygotowania pomieszczeń umożliwiających izolację i całodobowe leczenie osób chorych przez wykwalifikowanych kierunkowo lekarzy oraz świadczenia szczepień ochronnych przez poradnie i punkty konsultacyjne.[799] Szpitale mają obowiązek utrzymać całodobową gotowość do wykonywania większej liczby świadczeń zdrowotnych przez lekarzy specjalistów aniżeli standardowo, przechowywać zapas środków leczniczych, preparatów diagnostycznych oraz aparatury, niezbędnych do wykonywania świadczeń przez okres co najmniej 72 godzin, stale monitorować rozwój sytuacji epidemicznej, zapewnić transport sanitarny osobom chorym na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne oraz dokumentować i przechowywać wykaz wykonanych czynności.[800] Ustawa zamieszcza wykaz podmiotów, z którymi wyżej wymienione szpitale, oddziały zakaźne, poradnie i punkty konsultacyjne powinny nawiązać współpracę celem sprawnego i skutecznego zapobiegania i zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych występujących w Polsce.[801] Ponadto zobowiązuje wszystkich Wojewodów do opracowania Planu działania na wypadek wystąpienia epidemii i jego aktualizowania.[802]

Poza tym ustawa wskazuje, kto może ogłosić i odwołać stan zagrożenia epidemicznego lub epidemii na terenie kraju i województwa[803] i określa sankcje karne za niestosowanie się do zaleceń przy ich zwalczaniu.[804]

Natomiast w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia choroby zakaźnej na terytorium Polski, zgodnie z ustawą o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,

PIS zobowiązana jest podjąć działania prewencyjne i przeciwepidemiczne,[805] w tym dokonać analizy i oceny epidemiologicznej, opracowywać programy i plany działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej, przekazywać je do realizacji podmiotom leczniczym w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, kontrolować ich realizację, udzielać poradnictwa w zakresie spraw sanitarno-epidemiologicznych lekarzom okrętowym i personelowi pomocniczo-lekarskiemu zatrudnionemu na statkach morskich, żeglugi śródlądowej i powietrznych.[806]

Rozporządzenia wydane do powyższych ustaw wspomagają wykonywanie przepisów w nich zawartych. Przykładowo sprawy dotyczące współdziałania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska na rzecz zwalczania epidemii reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 roku określające *„1) formy i tryb współdziałania (...), 2) wykaz zakażeń i chorób zakaźnych objętych współdziałaniem organów; 3) terminy i sposoby przekazywania informacji epidemicznych oraz epizootycznych”*.[807] Kooperacja dotyczy prowadzenia dochodzeń epidemicznych i epizootycznych, postępowania w efekcie skażenia środowiska, diagnostyki laboratoryjnej próbek ludzi, zwierząt, produktów pochodzenia zwierzęcego i środowiskowa oraz informowania o działaniach podjętych celem likwidowania ognisk zakażeń i chorób zakaźnych.[808] Rozporządzenie nakłada obowiązek wymiany informacji pomiędzy inspekcjami na wypadek podejrzenia lub rozpoznania u ludzi zakażenia, choroby zakaźnej i zgonu z powodu m.in. wąglika, brucelozy, tularemii, gorączki Q, zespołu hemolityczno-mocznicowego i innych postaci zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *E. coli* (STEC/VTEC) lub wykrycia ich czynników zakaźnych, a także *„salmonellozy wywołanej przez pałeczki Salmonella inne niż S. typhi i S. paratyphi A, B, C”*.[809] Wymóg współpracowania i niezwłocznego powiadamiania dotyczy także epizootii, w tym zachorowań powodowanych przez czynniki broni biologicznej i toksynowej (wąglik, bruceloza u bydła, kóz, owiec i świń, tularemia, gorączka Q).[810] To samo tyczy się skażeń środowiskowych mających lub mogących mieć wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt.[811] Ustawa z dnia 10 maja 2018 roku określa zakres praw i obowiązków ratowników oraz dyspozytorów medycznych na wypadek katastrof naturalnych (epidemia) oraz zdarzeń, których skutki powodują stan nagłego zagrożenia zdrowotnego znacznej liczby osób.[812] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 roku określa sposób i tryb przeprowadzania kontroli w miejscach udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym placówkach wytypowanych do uświadczenia usług podczas epidemii - średnio, co pół roku powinny zostać poddane kontroli m.in. ocena ryzyka, obowiązujące w placówce procedury dotyczące zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, metodyka wykonywania badań laboratoryjnych oraz sposób analizowania lokalnej sytuacji epidemicznej.[813] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 roku w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku

badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje określa m.in. sposób prowadzenia rejestru wszystkich wyżej wspomnianych czynności odnoszących się do chorób zakaźnych, rodzaj i zakres gromadzonych informacji, okres ich przechowywania oraz sposób powiadamiania o nich *„krajowego punktu kontaktowego wspólnotowego systemu wczesnego ostrzegania i reagowania oraz krajowego punktu centralnego do spraw Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych”*.[814]

Zgodnie z polskim ustawodawstwem każdy obywatel ma prawo do opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych i budżetu państwa, w tym obowiązkowych szczepień ochronnych,[815] co wzmacnia poziom uodpornienia społeczeństwa na choroby zakaźne *(herd immunity)* i ochroni zdrowie obywateli przed epidemiami. Dodatkowo na mocy Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 roku realizowane są szczepienia przeciwko 21 chorobom zakaźnym, w tym durowi brzusznemu, żółtej gorączce, wąglikowi, cholerze, ospie prawdziwej, jadowi kiełbasianemu u osób wykonujących czynności zawodowe *„w trakcie pełnienia służby lub wykonywania pracy w urzędach, jednostkach podległych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw zagranicznych, ministra sprawiedliwości oraz szefa służby celnej”*, przy wykonywaniu których istnieje ryzyko narażania na szkodliwe *„działanie czynnika chorobotwórczego mogącego wywołać chorobę zakaźną, a podanie szczepionki przeciw tej chorobie zakaźnej powoduje uodpornienie na nią”*.[816] Rozporządzenie dotyczy także osób biorących udział przy zwalczaniu epidemii oraz chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, w tym policjantów, ratowników medycznych, żołnierzy, pielęgniarki, strażaków. Podobne rozporządzenie obowiązuje w resorcie obrony narodowej w sprawie programu szczepień ochronnych dla żołnierzy zawodowych oraz sposobu rejestracji przeprowadzanych szczepień ochronnych, w wykazie którego znalazły się szczepienia przeciwko durowi brzusznemu, żółtej gorączce, wąglikowi, cholerze, ospie prawdziwej i jadowi kiełbasianemu dedykowane odpowiednio *„wszyscy żołnierze zawodowi”* albo *„w zależności od sytuacji epidemiologicznej”*.[817]

Oprócz tego w dniu 29 marca 2017 roku Minister Zdrowia wydał Rozporządzenie w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii. Ujęto w nim szczepionki przeciwko chorobom aktualnie stanowiącym zagrożenie epidemiczne dla Polski.[818] Wśród rezerw strategicznych MZ nie uwzględniono szczepionek przeciwko chorobom powodowanym przez czynniki broni biologicznej i toksynowej.

Do spraw zapobiegania epidemiom stosują się także Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku[819] i 3 listopada 2016 roku[820] w sprawie szczepień obowiązkowych oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 roku dotyczące wykazu szczepień zalecanych dla osób wyjeżdżających za granicę zgodnie

z IHRs.[821] Dotyczą one jednak głównie chorób zakaźnych wieku dziecięcego i nie mają zastosowania do chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych.

Na gotowość Polski w zakresie zapobiegania epidemiom wpływa także ustawodawstwo dotyczące ochrony sanitarnej granic obejmujące m.in. czasowe ograniczenia ruchu na określonych przejściach granicznych w przypadku zaistnienia zagrożenia bezpieczeństwa publicznego bądź niebezpieczeństwa szerzenia się epidemii chorób zakaźnych wśród zwierząt, o czym mówi Ustawa z dnia 12 października 1990 roku o ochronie granicy państwowej.[822] Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2007 roku w sprawie wykazu chorób, które uzasadniają podjęcie decyzji o wydaleniu z terytorium RP obywatela UE lub członka rodziny niebędącego obywatelem UE z powodu zagrożenia dla zdrowia publicznego, w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego z powodu m.in. cholery, dżumy, żółtej gorączki i innych wirusowych gorączek krwotocznych istnieje podstawa prawna, aby odmówić cudzoziemcowi wjazdu na terytorium Polski.[823] Rozporządzenie w sprawie chorób zakaźnych, których rozpoznanie lub podejrzenie wystąpienia może stanowić podstawę odmowy wjazdu cudzoziemca na terytorium Polski dodatkowo wymienia choroby stwarzające zagrożenie epidemiczne określone przez WHO oraz choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne, w tym choroby powodowane przez czynniki broni biologicznej i toksynowej, takie jak cholera, dur brzuszny, dury rzekome A, B, C, dżuma, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwotoczne powodujące wysoką śmiertelność wśród ludzi, w szczególności wywołane wirusami Ebola i Marburg oraz *„choroby zakaźne określone w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2014 r. poz. 619 i 1138 oraz z 2015 r. poz. 1365), w przypadku których określone w tych przepisach postępowanie osób chorych lub osób narażonych na zakażenie obejmuje poddanie się przez nie obowiązkowi izolacji, hospitalizacji lub kwarantanny”*.[824]

Podsumowując, powyższe przepisy wnoszą istotny wkład na rzecz krajowego bezpieczeństwa biologicznego w aspekcie ochrony zdrowia publicznego, lecz mają luźny związek z problematyką bezpieczeństwa biologicznego rozpatrywanego pod kątem krajowej implementacji Konwencji (realizowane są odmienne cele).

6. Krajowa gotowość na wypadek poważnych zdarzeń biologicznych

Obrona przed BMR jest szerokim zagadnieniem zróżnicowanym nie tylko ze względu na czynniki (Chemiczne, Biologiczne, Radiacyjne, Nuklearne, CBRN), ale także obszar sprawowanej ochrony (obszar ochrony wojsk podczas konfliktów zbrojnych, obszar ochrony ludności cywilnej podczas konfliktów zbrojnych, obszar ochrony ludności cywilnej podczas ataków terrorystycznych z użyciem czynników CBRN, obszar ochrony ludności cywilnej podczas katastrof przemysłowych i naturalnych). Przeciwdziałanie intencjonalnym zdarzeniom biologicznym na poziomie

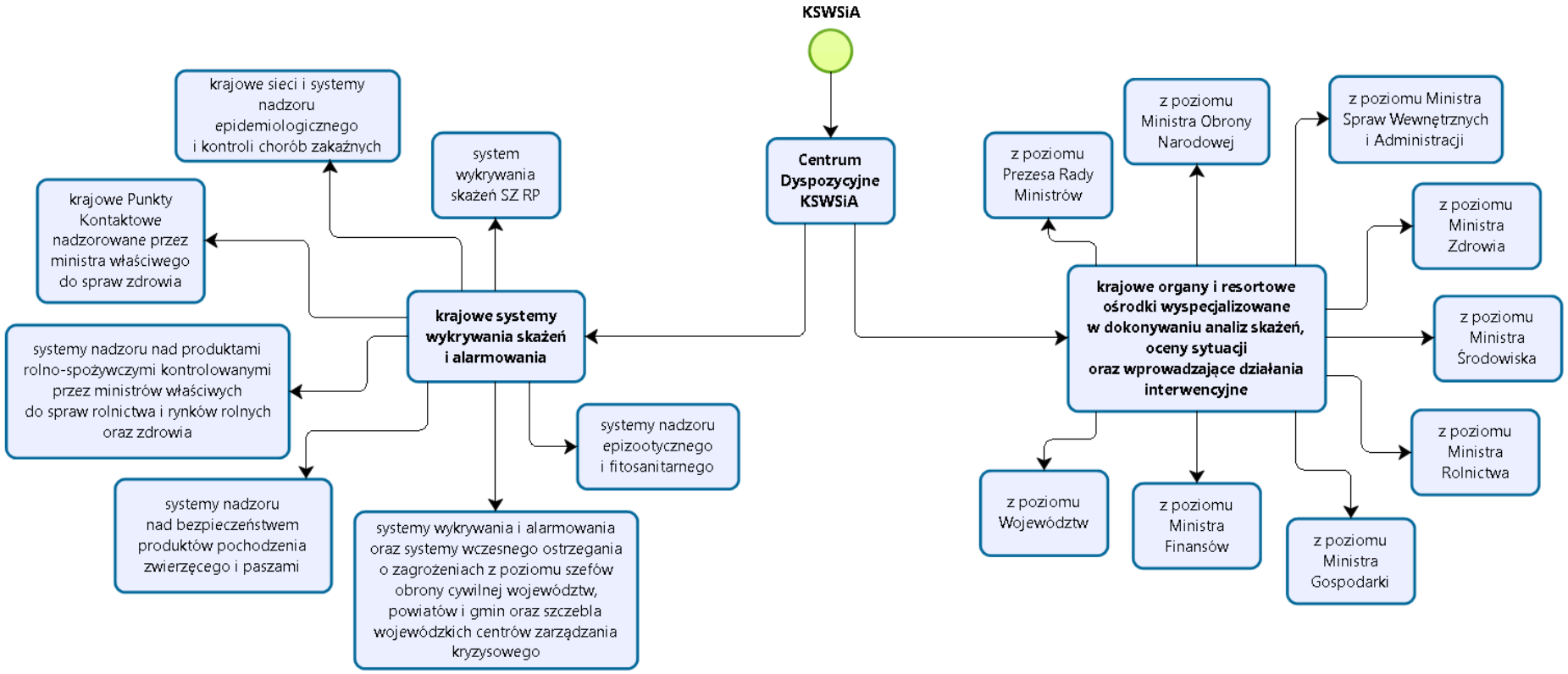
krajowym sprowadza się przede wszystkim do ochrony ludności cywilnej przed zagrożeniem przypadkowego lub celowego uwolnienia czynników wysokiego ryzyka CBRN. W nawiązaniu do prawa międzynarodowego oraz prawa wspólnotowego powinno ono odbywać się poprzez wypracowanie wewnętrznych instrumentów prawnych (wiążących lub niewiążących) nie tylko określających kompetencje poszczególnych organów administracji państwowej w zakresie alarmowania i reagowania na zdarzenia z udziałem czynników wysokiego ryzyka CBRN, ale także określające sposób i kolejność podejmowania przez nich działań w momencie ich zaistnienia.

Ustawą zasadniczą w przedmiotowym zakresie jest Ustawa z dnia 21 listopada 1967 roku o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej. Wnosi ona, iż celem zapewniania bezpieczeństwa i obrony kraju jest m.in. przygotowanie i utrzymanie w gotowości systemów do spraw obserwacji, pomiarów, analiz, prognozowania i powiadamiania, co uszczegóławia Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 roku w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz organów właściwych w tych sprawach.[825] Na mocy tego Rozporządzenia w drodze decyzji Ministra Obrony Narodowej Krajowy System Wykrywania Skażeń i Alarmowania (KSWSiA) może zostać uruchomiony tylko w dwóch przypadkach - stanu nadzwyczajnego (kwalifikowanego) oraz w przypadku przeprowadzania krajowych treningów i ćwiczeń.[826] Rozporządzenie nie wskazuje na źródło pochodzenia skażenia biologicznego, stąd ma zastosowanie do skażeń powstałych na skutek zdarzenia naturalnego (tu: epidemia), przypadkowego (tu: awaria) oraz celowo zamierzonego (tu: działanie terrorystyczne, w tym z udziałem czynników CBRN).[827]

W celu utrzymania gotowości w zakresie działania poszczególnych elementów KSWSiA cyklicznie odbywają się ogólnopolskie treningi służące doskonaleniu procedur i umiejętności wykonywania zadań w zakresie zbierania, przetwarzania i wymiany informacji o sytuacji skażeń oraz efektywności współdziałania zespołów zadaniowych poszczególnych resortów wchodzących w skład KSWSiA.[828] W nawiązaniu do bezpieczeństwa biologicznego i przeciwdziałania zagrożeniom biologicznym, KSWSiA służy nie tylko sprawdzeniu działania procedur identyfikowania i zwalczania naturalnie występujących zagrożeń zdrowia publicznego oraz wykrywania i likwidacji skażeń biologicznych powstałych na skutek działalności człowieka, ale także skutecznego współdziałania zaangażowanych zespołów zadaniowych reprezentujących zarówno układ militarny, jak i pozamilitarny.

W skład KSWSiA wchodzą krajowe systemy wykrywania skażeń i alarmowania oraz podmioty i resortowe ośrodki wyspecjalizowane w dokonywaniu analiz poszczególnych rodzajów zagrożeń CBRN, ich oceny oraz wprowadzające działania zaradcze celem szybkiego ich usunięcia (Schemat Nr 9).[829]

Schemat Nr 9. Schemat organizacyjny KSWSiA *(opracowanie własne)*

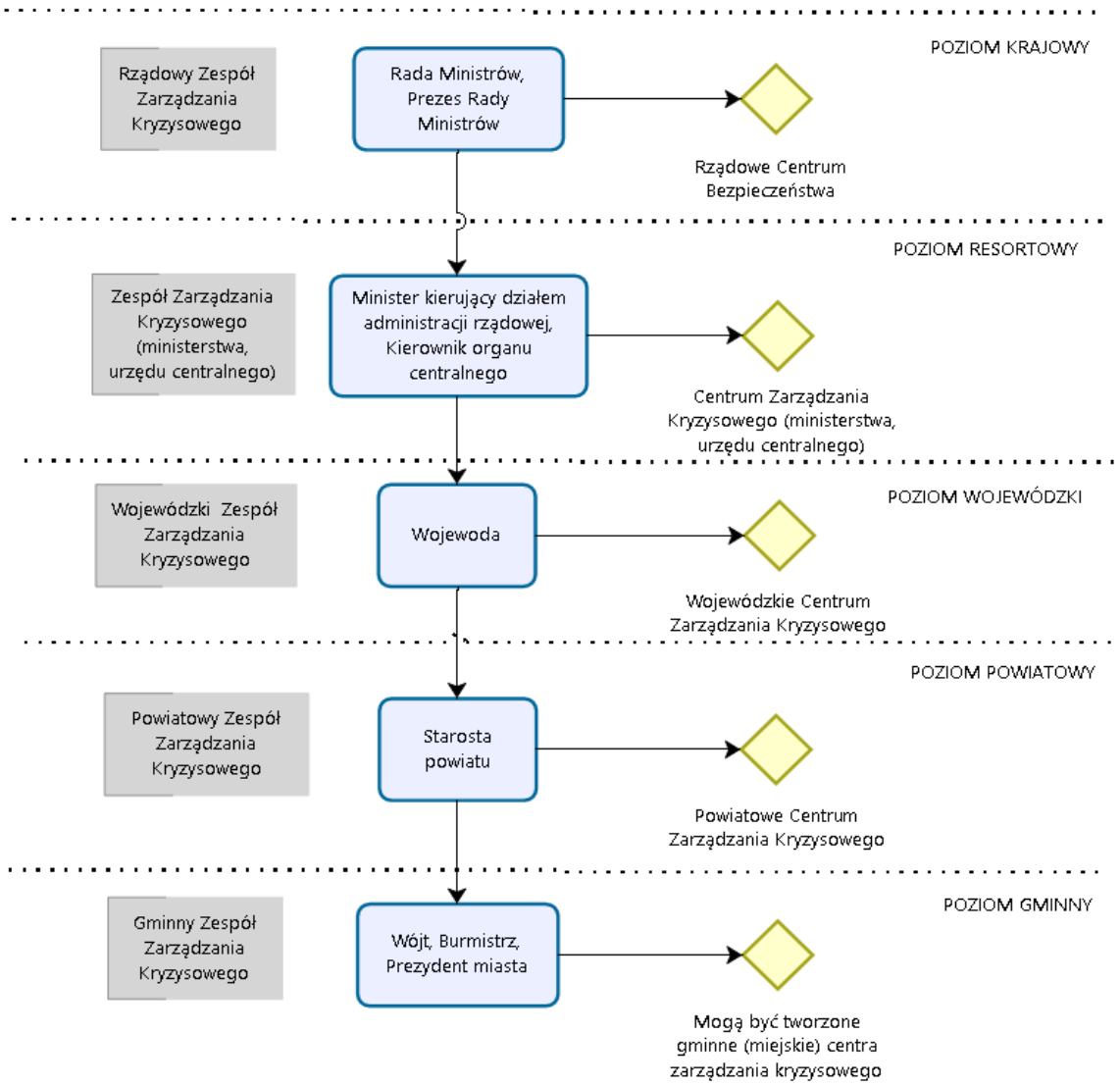


Zgodnie z prawem polskim *„w sytuacjach szczególnych zagrożeń, jeżeli zwykłe środki konstytucyjne są niewystarczające, może zostać wprowadzony odpowiedni stan nadzwyczajny: stan wojenny, stan wyjątkowy lub stan klęski żywiołowej”*.[830] Późniejsze ustawy szczegółowo definiują znaczenie tych zdarzeń. Z ich definicji legalnych wynika, iż pośrednio każdy stan nadzwyczajny może dotyczyć zdarzeń biologicznych zagrażających bezpieczeństwu narodowemu. Przykładowo stan wyjątkowy[831] uwzględnia akty terrorystyczne określane jako sytuacje szczególnego zagrożenia państwa,[832] definicja klęski żywiołowej wskazuje na zdarzenia naturalne lub losowe, których skutki zagrażają życiu lub zdrowiu dużej liczby osób,[833] katastrofa naturalna to m.in. masowe występowanie szkodników, chorób roślin lub zwierząt albo chorób zakaźnych ludzi,[834] natomiast awaria techniczna[835] może zdarzyć się w obiektach wykorzystujących szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne.

Na temat gotowości Polski do reagowania na poważne zagrożenia, w tym z udziałem czynników biologicznych wysokiego ryzyka obszernie mówi Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 roku o zarządzaniu kryzysowym. Wprowadza wymóg ustanowienia centralnych i terenowych centrów i zespołów zarządzania kryzysowego oraz opracowania planów zarządzania kryzysowego, w tym planów działania na wypadek wystąpienia epidemii na poszczególnych poziomach administracji publicznej. Zgodnie z ustawą w przypadku zaistnienia w Polsce sytuacji kryzysowej to bezpośrednie zarządzanie z poziomu centralnego będzie sprawować Premier wraz z Radą Ministrów[836] przy merytorycznym wsparciu Rządowego Zespołu Zarządzania Kryzysowego (RZZK). Centralnym organem odpowiedzialnym za obieg informacji jest Rządowe Centrum Bezpieczeństwa (RCB).[837] Analogiczna struktura obowiązuje na poziomie resortów, województw, powiatów i gmin (Schemat Nr 10).

Ponadto ustawa zobowiązuje do opracowania Krajowego Planu Zarządzania Kryzysowego (KPZK), a na jego podstawie także resortowych, wojewódzkich, powiatowych i gminnych planów w przedmiotowym zakresie.[838] KPZK *„jest dokumentem planistycznym, przygotowanym przez Rządowe Centrum Bezpieczeństwa we współpracy z ministerstwami, urzędami centralnymi i województwami, w oparciu o ustawę o zarządzaniu kryzysowym”* obejmującym wszystkie cztery fazy zarządzania kryzysowego, tj. zapobieganie i przygotowanie (Część A) oraz reagowanie i odbudowę (Część B). [839]

Schemat Nr 10. Organizacja krajowego systemu zarządzania kryzysowego *(opracowanie własne)*



W dniu 8 stycznia 2018 roku ukazała się najnowsza wersja KPZK, w której dla ułatwienia prowadzenia działań planistycznych i decyzyjnych wprowadzono 190 modułów zadaniowych dedykowanych 19 zagrożeniom (siatka bezpieczeństwa), w tym epidemii, epizootii, epifitozie, zdarzeniom o charakterze terrorystycznym, czyli zagrożeniom bezpośrednio wpisującym się w problematykę krajowego bezpieczeństwa biologicznego. Intencją podejścia modułowego było pogrupowanie zagrożeń w katalogi oraz, w formie siatki bezpieczeństwa, wyznaczenie zadań i obowiązków zaangażowanym podmiotom rządowym - wiodącemu i wspomagającym w każdej fazie zarządzania (Tabela Nr 7).[840]

Tabela Nr 7. Siatka bezpieczeństwa zdarzeń biologicznych zagrażających bezpieczeństwu narodowemu Polski według KPZK z 2017 roku

	Podmiot wiodący	**Podstawa prawna**	**Podmiot wspomagający**	**Podstawa prawna**
Części A KPZK - FAZA ZAPOBIEGANIA I PRZYGOTOWANIA				
EPIDEMIA	minister właściwy do spraw zdrowia	ustawy: o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, prawo farmaceutyczne, o produktach biobójczych, o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, o Państwowym Ratownictwie Medycznym, o działalności leczniczej, o zarządzaniu kryzysowym, a także rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie warunków i sposobu przygotowania oraz wykorzystania podmiotów leczniczych na potrzeby obronne państwa oraz właściwości organów w tych sprawach i rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie trybu zawierania umów w celu realizacji zadań z zakresu ochrony	minister właściwy do spraw wewnętrznych oraz podległa mu PIS MSWiA	ustawy: o PIS, o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, o systemie powiadamiania ratunkowego oraz rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych: w sprawie organizacji oraz zasad i trybu wykonywania zadań przez PIS MSWiA, w sprawie wykonywania zadań przez PIS MSWiA na terenie obiektów ABW, AW i CBA oraz w stosunku do funkcjonariuszy ABW, AW i CBA
			minister właściwy do spraw administracji publicznej	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym, o systemie powiadamiania ratunkowego
			Minister Obrony Narodowej i podległa mu WIS	ustawa o zarządzaniu kryzysowym oraz rozporządzenie MON w sprawie organizacji oraz warunków i trybu wykonywania zadań przez WIS
			minister właściwy do spraw środowiska poprzez kompetencje GIOŚ	ustawy: o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz o PIS
			minister właściwy do spraw rolnictwa poprzez IW	ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
			minister właściwy do spraw energii oraz podległa mu ARM	ustawa o rezerwach strategicznych
			Rada Ministrów	ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

		zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi oraz sposób ich finansowania.	RCB	ustawa o zarządzaniu kryzysowym
			Wojewoda zarówno poprzez kompetencje swoje jak i zadania Państwowej Straży Pożarnej.	Ustawy: o zarządzaniu kryzysowym, o wojewodzie i administracji rządowej w województwie, o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i o ochronie przeciwpożarowej
EPIZOOTIA	minister właściwy do spraw rolnictwa oraz podmioty bezpośrednio mu podległe (Główny i Graniczny Lekarz Weterynarii i/lub PIWet-BIP)	ustawy: o Inspekcji Weterynaryjnej, o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie współdziałania między organami PIS, IW oraz IOŚ w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta	minister właściwy do spraw zdrowia, w tym GIS i GIF	ustawy: o PIS, o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, prawo farmaceutyczne oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie współdziałania między organami PIS, IW oraz IOŚ w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta
			minister właściwy do spraw środowiska oraz w fazie przygotowania: GIOŚ i IOŚ	ustawy: o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, w związku z rozporządzeniem (WE) nr 1069/2009, art. 19, pkt 1., lit. E i rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie współdziałania między organami PIS, IW oraz IOŚ w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta
			Minister Obrony Narodowej oraz w fazie przygotowania - WIW	ustawy: o IW i o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej w sprawie WIW oraz rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie form współpracy organów IW z WIW
			minister właściwy do spraw wewnętrznych i/lub podległy mu GIS MSWiA	ustawy: o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, o działach administracji rządowej, o zarządzaniu kryzysowym, o PIS oraz rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji
			minister właściwy do spraw administracji publicznej	ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt i o zarządzaniu kryzysowym

			minister właściwy do spraw finansów publicznych oraz podległa mu SCS	ustawa o IW oraz rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie warunków i sposobu współpracy organów IW z organami celnymi
			minister właściwy do spraw energii oraz poprzez podległą mu ARM	ustawa o rezerwach strategicznych
			minister właściwy do spraw rybołówstwa	ustawy o rybactwie śródlądowym i o rybołówstwie morskim
			RCB	ustawa o zarządzaniu kryzysowym
			Wojewoda	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym, o wojewodzie i administracji rządowej w województwie, o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie współdziałania między organami PIS, IW oraz IOŚ w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta
EPIFITOZA	minister właściwy do spraw rolnictwa oraz w fazie przygotowania podległa mu PIORiN	ustawy: o ochronie roślin i o nasiennictwie	minister właściwy do spraw finansów publicznych	ustawa o ochronie roślin
			minister właściwy do spraw administracji publicznej	ustawa o działach administracji rządowej
			RCB	ustawa o zarządzaniu kryzysowym
			Wojewoda	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym oraz o wojewodzie i administracji rządowej w województwie

ZDARZENIA O CHARAKTERZE TERRORYSTYCZNYM	Szef ABW wraz z podległą mu Agencją	ustawy: o ABW oraz AW, o zarządzaniu kryzysowym, o działaniach antyterrorystycznych, a także Decyzja Rady Nr 2008/615/WsiSW w sprawie intensyfikacji współpracy transgranicznej, w szczególności w zwalczaniu terroryzmu i przestępczości transgranicznej oraz rozporządzenie Ministerstwo Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej w sprawie Krajowego Programu Ochrony Lotnictwa	Rada Ministrów	ustawy: prawo lotnicze, o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, o Policji, o ochronie granicy państwowej, o ochronie żeglugi i portów morskich
			Minister Koordynator Służb Specjalnych	rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra - Członka Rady Ministrów Mariusza Kamińskiego - Koordynatora Służb Specjalnych
			Szef AW wraz z podległą mu Agencją	ustawy o ABW oraz AW, a także rozporządzenia Ministerstwa Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej w sprawie Krajowego Programu Ochrony Lotnictwa Cywilnego
			minister właściwy do spraw wewnętrznych	ustawy: o działach administracji rządowej, o działaniach antyterrorystycznych, o Policji, o SG, o SOP, o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, o broni i amunicji, o ochronie żeglugi i portów morskich, o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, o wjeździe na terytorium RP, pobycie oraz wyjeździe z jego terytorium obywateli państw członkowskich UE i członków ich rodzin, o cudzoziemcach, o ochronie granicy Państwowej oraz odpowiednio w przypadku Policji - a także wewnętrzne przepisy Komendanta Głównego Policji, SG - wewnętrzne przepisy Komendanta Głównego Straży Granicznej, wewnętrzne przepisy Szefa SOP
			minister właściwy do spraw gospodarki morskiej, w tym dyrektor właściwego urzędu morskiego i MSPiR	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym, o działach administracji rządowej, o ochronie żeglugi i portów morskich, o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej
			dyrektor właściwego urzędu żeglugi śródlądowej podległy	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym i o żegludze śródlądowej

ZDARZENIA O CHARAKTERZE TERRORYSTYCZNYM			ministrowi właściwemu do spraw żeglugi śródlądowej	
			minister właściwy do spraw transportu oraz podlegli mu Prezes ULC oraz ITD	ustawy: o przewozie towarów niebezpiecznych, prawo lotnicze, o PAŻP, o przedsiębiorstwie państwowym *„Porty Lotnicze”*, o transporcie kolejowym, o drogach publicznych, o zarządzaniu kryzysowym, o działach administracji rządowej, rozporządzenie Ministra Transportu w sprawie wypadków i incydentów lotniczych oraz rozporządzenia Ministra Infrastruktury: w sprawie Komitetu Zarządzania Przestrzenią Powietrzną oraz ustalenia zakresu jego działania, w sprawie zakazów lub ograniczeń lotów na czas dłuższy niż 3 miesiące, w sprawie ograniczeń lotów na czas nie dłuższy niż 3 miesiące
			Prezes UTK	ustawy: o transporcie kolejowym oraz o przewozie towarów niebezpiecznych
			Minister Obrony Narodowej oraz podległe mu: SKW, SWW oraz ŻW	ustawy: o SKW i SWW, o ochronie żeglugi i portów morskich, o ochronie granicy państwowej i o działaniach antyterrorystycznych, o zarządzaniu kryzysowym
			minister właściwy do spraw gospodarki	ustawy: o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, o działach administracji rządowej, o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa
			minister właściwy do spraw finansów publicznych wraz ze SCS oraz GIIF	ustawy: o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu, o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz międzynarodowa konwencja o zwalczaniu finansowania terroryzmu
			minister właściwy do spraw administracji publicznej	ustawy: o zarządzaniu kryzysowym i o systemie powiadamiania ratunkowego

ZDARZENIA O CHARAKTERZE TERRORYSTYCZNYM			minister właściwy do spraw zdrowia	ustawy: o działach administracji rządowej i o PRM
			minister właściwy do spraw energii i podległa mu ARM	ustawa o rezerwach strategicznych
			minister właściwy do spraw informatyzacji oraz Prezes UKE i przedsiębiorcy telekomunikacyjni	ustawa o prawie telekomunikacyjnym
			minister właściwy do spraw łączności	ustawa o prawie pocztowym
			RCB	ustawy o zarządzaniu kryzysowym i o działaniach antyterrorystycznych
			Wojewoda	ustawy: o Policji, o zarządzaniu kryzysowym, o ochronie żeglugi i portów morskich, o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, o wojewodzie i administracji rządowej w województwie, o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.
Części B KPZK - FAZA REAGOWANIA I ODBUDOWY				
Omówiono zadania z zakresu monitorowania poszczególnych zagrożeń, algorytmy postępowania, zasady współdziałania uczestników poszczególnych przedsięwzięć na wypadek sytuacji kryzysowej, standardowe procedury operacyjne, kwestie dotyczące organizacji łączności, systemu monitorowania, ostrzegania i alarmowania, ewakuacji z obszarów zagrożonych, organizacji ratownictwa, opieki medycznej, pomocy społecznej i opieki psychologicznej na wypadek sytuacji kryzysowej, procedury uruchamiania rezerw materiałowych, wykaz istniejących umów oraz porozumień międzynarodowych i krajowych międzyresortowych związanych z realizacją zadań zawartych w planie zarządzania kryzysowego, a także priorytety w zakresie ochrony oraz odtwarzania infrastruktury krytycznej.				

W efekcie niniejsze rozwiązanie stwarza możliwość zastosowania danego modułu w obliczu szerszego niż dotychczas wachlarza zagrożeń. Przykładowo moduł pt. *„Zapewnienie bezpieczeństwa sanitarno-epidemiologicznego na terenie kraju”* może być wykorzystany przy zagrożeniu powodzią, epidemią, a także zdarzeniu terrorystycznym. I chociaż dość dobrze reguluje sposób postępowania władz administracyjnych na wypadek najbardziej prawdopodobnych kryzysów mogących wystąpić w Polsce, to z drugiej jednak strony nie odpowiada wprost, kto powinien realizować zadania kluczowe w sytuacji celowego użycia szczególnie niebezpiecznego i wysoce zakaźnego czynnika biologicznego lub czynnika broni biologicznej. Wzmianka o bioterroryźmie pojawaia się w KPZK tylko w jednym miejscu, mianowicie, jako jedna z możliwych przyczyn zagrożenia epidemicznego. Jednak, w zadaniach ministra do spraw zdrowia (podmiotu wiodącego do spraw epidemii) zagadnienie to już nie ma kontynuacji. Z kolei, w przypadku zdarzenia o charakterze terrorystycznym rolę wiodącą w zarządzaniu sytuacją kryzysową pełni Szef ABW przy współpracy kilkunastu ministerstw. Sprawa bioterryzmu w KPZK jest słabo nakreślona. Jedynie Minister Obrony Narodowej (podmiot współpracujący podczas zdarzeń o charakterze terrorysrtycznym) ma obowiązek taki jak: *„nadzór i koordynacja działań krajowego systemu wykrywania skażeń w celu zapobieżenia skutkom działań terrorystycznych mogących spowodować wystąpienie skażeń chemicznych, biologicznych lub promieniotwórczych”,* natomiast minister do spraw zdrowia w fazie przygotowawczej odpowiada za *„przygotowanie sił i środków do zapewnienia opieki medycznej w warunkach sytuacji kryzysowej”.*[841] Zagrożenia bioterrorystyczne, w porównaiu do zagrożeń chemicznych i radiacyjnych, są słabo opracowane w Planie, co w sytuacji ataku, jawnego lub skrytego, może powodować trudności w działaniu.

Ponadto na terenie województw oprócz Wojewódzkich Planów Zarzadzania Kryzysowego (WPZK) w dyspozycji wojewodów są także Wojewódzkie Plany Działania na wypadek wystąpienia epidemii. Przedmiotowe plany działania szczegółowo przybliżają specyfikę regionu, zarysowują jego aktualną sytuację epidemiologiczną i częstość występowania chorób zakaźnych, w tym szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych. Skrupulatnie określają obowiązki i kolejność działań służb zaangażowanych w przeciwdziałanie i zwalczanie epidemii, w tym działania operacyjne służb w przypadku wystąpienia podejrzenia zakażenia chorobą szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną oraz zadania poszczególnych podmiotów (państwowych i niepublicznych) zaangażowanych w zwalczanie epidemii wraz z algorytmem postępowania i współdziałania.

W oparciu o zapisy ustawy o zarządzaniu kryzysowym, w przypadku wystąpienia zdarzenia z użyciem czynnika biologicznego, czynnika wysokiego ryzyka CBRN lub czynnika niewiadomego pochodzenia służbami pierwszego reagowania będą służby lokalne (system opieki zdrowotnej i ratownictwo medyczne, straż pożarna, policja, specjalistyczne inspekcje, w tym sanitarna, weterynaryjna, fitosanitarna) oraz powiatowe i wojewódzkie centra zarządzania kryzysowego. To one w pierwszej kolejności będą zobligowane podjąć działania z wykorzystaniem swoich sił i środków, a następnie raportować swoje poczynania przełożonym wyższego szczebla.

Szczególną rolę w tych zdarzeniach mają zespoły ratownictwa chemicznego i ekologicznego PSP mogące dokonać wstępnej identyfikacji czynnika biologicznego w strefie skażenia, grupy rozpoznania minersko-pirotechnicznego Policji mogące wykluczyć materiał wybuchowy z próbki czy terenowe jednostki PIS MSWiA w porozumieniu z PIS i WIS zdolne dokonać poboru prób do badań diagnostycznych w celu identyfikacji czynnika. W zależności od rozwoju sytuacji i etiologii zdarzenia (podejrzenie białego proszku, osoba z objawami choroby zakaźnej, podejrzenie wystąpienia wirusa ASF, podejrzenie skażenia biologicznego żywności) zgodnie z KPZK mogą zostać włączone dodatkowe resorty właściwe do spraw reagowania w danej sytuacji, takie jak państwowe inspekcje sanitarne, epizootyczne lub fitosanitarne i/lub instytuty naukowo-badawcze wyspecjalizowane w diagnostyce czynników biologicznych i toksyn bezpośrednio im podległe (m.in. NIZP-PZH, PIWet-PIB). W przypadku niewystarczających sił bądź środków własnych na wniosek wojewody, Minister Obrony Narodowej *„może przekazać do jego dyspozycji pododdziały lub oddziały SZ RP do realizacji zadań z zakresu zarządzania kryzysowego stosownie do ich przygotowania specjalistycznego, zgodnie z wojewódzkim planem reagowania kryzysowego”.* Wśród zadań oddziałów wojskowych wymienia się m.in. współudział w monitorowaniu zagrożeń biologicznych, izolowanie obszaru występowania zagrożenia, prowadzenie czynności wymagających użycia specjalistycznego sprzętu będącego na wyposażeniu SZ RP, usuwanie materiałów niebezpiecznych, w tym czynników biologicznych i toksyn oraz ich unieszkodliwianie, likwidowanie skażeń i zakażeń biologicznych, udzielanie pomocy medycznej oraz wykonywanie zadań sanitarno-higienicznych i przeciwepidemicznych.[842]

Należy jednak pamiętać, iż wspomniane w ustawie działania SZ RP na rzecz układu pozamilitarnego realizowane są tylko w sytuacji kryzysu celem zapewnienia bezpieczeństwa ludności cywilnej (rola wspomagająca). Niemniej jednak, omawiając problematykę bezpieczeństwa biologicznego nie tylko w aspekcie ochrony zdrowia ludności cywilnej na wypadek poważnych zdarzeń biologicznych, ale także bezpieczeństwa narodowego i obronności kraju (rola wiodąca), warto wspomnieć, iż resort obrony narodowej wykazuje największą gotowość do reagowania na incydenty z użyciem czynników broni biologicznej i toksynowej i czynników CBRN. W strukturach resortu znajdują się jednostki i obiekty wojskowe wyspecjalizowane do reagowania i zwalczania skutków BMR. Zespoły Rozpoznania Biologicznego w WOMP oraz CRE SZ RP wyspecjalizowanie są w pobieraniu prób środowiskowych oraz prób klinicznych od ludzi i zwierząt, dokonywaniu ich wstępnej identyfikacji w miejscu zdarzenia oraz organizowaniu ich transportu do laboratorium referencyjnego celem ostatecznego potwierdzenia. Zespół Rozpoznania Biologicznego CRE SZ RP dysponuje mobilnym kontenerowym laboratorium diagnostycznym umożliwiającym wykrywanie i wstępną identyfikację patogenów w rejonie skażenia, zdolność w zakresie zabezpieczenia medycznego ofiar ataku BMR i CBRN oraz likwidacji skutków skażeń biologicznych (dekontaminacja polowa).[843]

Ponadto w obrębie Epidemiologicznego Zespołu Kryzysowego CRE SZ RP ulokowany jest Zespół Analiz, który w ramach systemu nadzoru medycznego realizuje zadania wywiadu medycznego *(medical intelligence)* polegające na monitorowaniu sytuacji epidemiologicznej oraz pozyskiwaniu, gromadzeniu i analizie informacji obejmujących zagadnienia medyczne, epidemiologiczne, epizootyczne, biologiczne, ochrony środowiska i inne mające wpływ na stan zdrowotny wojsk w obszarze prowadzonych działań. W odróżnieniu od jednostek WOMP i CRE SZ RP, WIHiE jest resortowym ośrodkiem naukowym prowadzącym działalność badawczą, profilaktyczną, diagnostyczną, szkoleniową i usługową w zakresie skutków zdrowotnych i sposobów przeciwdziałania chorobom wywołanym bojowymi środkami biologicznymi, chemicznymi i radiacyjnymi na rzecz polskiej armii. Jest to wiodący wojskowy ośrodek mający na wyposażeniu laboratorium 3. klasy bezpieczeństwa biologicznego, które jest w stanie gotowości do wykrywania i diagnozowania bojowych czynników biologicznych oraz czynników szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, w efekcie czego niejednokrotnie podczas rozmów na szczeblu centralnym oraz zdarzeń biologicznych lub niewiadomego pochodzenia rekomendowane jest jako laboratorium referencyjne do potwierdzania domniemanego użycia czynników broni biologicznej i toksynowej czy aktów bioterroru na terenie Polski. Dodatkowo w strukturach wojskowych istnieje Zakład Epidemiologii i Medycyny Tropikalnej Wojskowego Instytutu Medycznego (WIM) w Gdyni specjalizujący się w diagnostyce oraz leczeniu chorób zakaźnych, tropikalnych i pasożytniczych.

Zapobieganie zagrożeniom CBRN w Polsce realizowane jest także poprzez Narodowy Program Antyterrorystyczny na lata 2015-2019[844] - dokument rządowy prezentujący kompetencje organizacyjne różnych resortów w zależności od rodzaju zdarzenia, w tym zamachy terrorystyczne z zastosowaniem czynników biologicznych. Podmiotem wiodącym asygnowanym do realizacji działań na wypadek aktu bioterrorystycznego jest resort spraw wewnętrznych przy wsparciu *„Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji, Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Środowiska i Ministerstwa Obrony Narodowej”*.[845]

W ramach Planu Działań niniejszego Programu definiowane są także priorytety dotyczące wzmacniania przygotowania służb i instytucji, zwiększania zdolności do reagowania, podnoszenia skuteczności w zakresie odtwarzania wykorzystanych sił i środków oraz doskonalenia posiadanych procedur postępowania w kontekście zagrożeń terrorystycznych z użyciem czynnika CBRN. Cztery cele szczegółowe (Nr 10, Nr 18, Nr 19 i Nr 25) mówią o tym w sposób bezpośredni (Tabela Nr 8).[846]

Tabela Nr 8. Plan Działań w zakresie zagrożeń CBRN według Narodowego Planu Działania na lata 2015-2019

Cel szczegółowy	Podmiot wiodący	Podmioty wspomagające
Nr 10 - Usprawnienie zasad współdziałania i zarządzania czynnościami na miejscu zdarzenia o charakterze terrorystycznym w przypadku użycia czynnika CBRN	KGP	KGPSP, MON, MZ, ABW, PG, KGŻW, KGSG, PAA, MSW, RCB
Nr 18 - Opracowanie procedury neutralizacji bądź składowania urządzeń wybuchowych, do których konstrukcji zostały wykorzystane materiały CBRN	MSW	KGP, KGSG, PAA, KGPSP, ZUOP, MON, KGŻW
Nr 19 - Usprawnienie procedur udzielania wsparcia Policji przez SZ RP w sytuacji zagrożenia przestępstwem o charakterze terrorystycznym lub jego dokonania w stosunku do obiektów mających szczególne znaczenie dla bezpieczeństwa lub obronności państwa bądź mogącym skutkować niebezpieczeństwem dla życia ludzkiego	MSW	KGP, MON
Nr 25 - Usprawnienie zasad koordynacji i współdziałania w zabezpieczeniu antyterrorystycznym istotnych spotkań i konferencji o charakterze międzynarodowym oraz imprez masowych, w tym w odniesieniu do zagrożeń CBRN	KGP	KGPSP, KGSG, KGŻW, RCB, ABW, SOP, MSW, MON, MZ, PAA

Dążąc do skutecznej realizacji założeń Narodowego Programu Antyterrorystycznego na lata 2015-2019 oraz wprowadzenia nowych rozwiązań prawnych i organizacyjno-technicznych na poziomie krajowym, z inicjatywy Biura Operacji Antyterrorystycznych (BOA) KGP powołany został Zespół Zadaniowy do spraw usprawnienia zasad współdziałania i zarządzania czynnościami na miejscu zdarzenia o charakterze terrorystycznym w przypadku użycia czynnika CBRN.

Celem poprawy aktualnego stanu rzeczy w zakresie obrony przed czynnikami CBRN w Polsce podjęto realizację projektów wspomagających wypracowanie krajowej strategii reagowania na zagrożenia CBRN. Pierwszy taki projekt pt. *„Opracowanie krajowej strategii reagowania na zagrożenia CBRN”* zrealizowano w latach 2009-2014 ze środków norweskich. Celem strategicznym tego projektu była poprawa bezpieczeństwa państwa i jego obywateli poprzez zapobieganie i zwalczanie zagrożeń w obszarze CBRN. Obecnie trwają prace nad jego kontynuacją w ramach kolejnej inicjatywy - projektu pt. *„Koordynacja i standaryzacja w obszarze CBRNE”* jako element prewencji terrorystycznej. Bazując na wcześniej wypracowanych rekomendacjach, do 2021 roku planowane jest utworzenie Krajowego Systemu Koordynacji Standardów CBRNE (KSKS CBRNE) i kontynuowanie prac w tym zakresie w oparciu o dwumodułową strukturę: Moduł Analityczny i Moduł Wdrożeniowy. I chociaż oba działania projektowe wpisują się w postanowienia ustawy o działaniach antyterrorystycznych z roku 2016 oraz zalecenia Zespołu Zadaniowego do spraw CBRNE, to trudno jest przewidzieć czy ich zakończenie wpłynie

na ustanowienie Narodowego Planu Działania w obszarze CBRN. Ich walorem na pewno będzie fakt, iż wpłynęły na rozwój wybranych zdolności w obszarze zapobiegania i zwalczania zagrożeń CBRNE w kraju oraz skuteczniejszą koordynację działań organów służb ratowniczych i porządku publicznego.

Z przeprowadzonych analiz wynika, iż istnieją w Polsce rozwiązania legislacyjne i organizacyjne stworzone na rzecz efektywnego zarządzania w przypadku zaistnienia sytuacji kryzysowej, także tej z udziałem szczególnie niebezpiecznego i wysoce zakaźnego czynnika biologicznego. Dokładniejsza ich analiza wskazuje, że nie zapewniają one w pełni bezpieczeństwa biologicznego w kraju. Wynika to chociażby z faktu, iż odpowiedzialność w zakresie reagowania *in situ* na zagrożenia biologiczne jest uwarunkowana zarówno intencją danego zdarzenia, jak i naturą patogenu. Przykładowo, zgodnie z KPZK podmiotem wiodącym w sprawach dotyczących zagrożeń zdrowotnych ludzi (epidemia) jest minister właściwy do spraw zdrowia, w sprawach dotyczących zagrożeń zdrowotnych zwierząt (epizootia) i roślin (epifitoza) - minister właściwy do spraw rolnictwa, natomiast w sprawach dotyczących zdarzeń o charakterze terrorystycznym z użyciem czynnika CBRN - minister właściwy do spraw wewnętrznych. Co więcej, bardzo często poszczególne resorty posiadają swoje własne systemy monitorowania zagrożeń biologicznych, systemy wczesnego ostrzegania i alarmowania, narzędzia służące weryfikacji czy zaistniałe zdarzenie jest wynikiem naturalnych zachorowań, przypadkowego zawleczenia choroby wysoce zakaźnej i szczególnie niebezpiecznej czy też następstwem aktu terrorystycznego w udziałem bojowego czynnika biologicznego, a w konsekwencji tego, odrębne procedury postępowania na miejscu zdarzenia. Złożoność problematyki zagadnienia bezpieczeństwa biologicznego wymusza na krajowym systemie prawnym nie tylko uszczegółowienia w obrębie resortów wiodących w realizacji kluczowych działań w fazach reagowania na poszczególne rodzaje zdarzeń biologicznych, ale także wypracowania strategii narodowych stosujących się do spraw zwiększania zdolności do reagowania poprzez usprawnienie zasad współdziałania i zarządzania czynnościami na miejscu zdarzenia.

6.1. Współpraca międzyresortowa na wypadek użycia czynników broni biologicznej i toksynowej

W celu sprawnego i skutecznego reagowania na zagrożenia biologiczne, w tym te szczególnie niebezpieczne dla zdrowia publicznego i bezpieczeństwa kraju, konieczne jest skoordynowane współdziałanie różnych służb. Poniższe przepisy krajowe obwarowują prawnie ten wymóg (Tabela Nr 9).

Tabela Nr 9. Uwarunkowania prawne w zakresie współdziałania w kontekście bezpieczeństwa biologicznego w Polsce

Tryb współpracy	**Organy współpracujące**	**Podstawa prawna**
ochrona zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi	szpitale i oddziały zakaźne zapewniające izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne, poradnie i punkty konsultacyjne realizujące czynności z zakresu profilaktyki i leczenia zakażeń i chorób zakaźnych współpracują z PIS, PIS MSWiA, Systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego, uczelniami medycznymi, placówkami naukowymi PAN, instytutami badawczymi, NFZ, podmiotami wchodzącymi w skład międzynarodowego nadzoru epidemiologicznego, organami samorządu terytorialnego, Policją, PSP, SG	Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi
podejrzenie lub stwierdzenie zakażenia, zachorowania lub zgonu z powodu choroby zakaźnej, w tym choroby szczególnie niebezpiecznej i wysoce zakaźnej	współdziałanie organów PIS, WIS, PIS MSWiA, IW, WIW, IOŚ oraz innych ośrodków referencyjnych i badawczych wyspecjalizowanych w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych m.in. na rzecz rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz zapewnienia systemu wczesnego powiadamiania o zagrożeniu epidemicznym w kraju	
monitorowanie występowania chorób powodowanych przez czynniki odzwierzęce i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, w tym przenoszonych przez żywność	Główny Lekarz Weterynarii i Główny Inspektor Sanitarny	Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt
monitorowanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz bakterii komensalnych w zakresie stanowiącym zagrożenie dla zdrowia publicznego		
opracowanie projektu programu monitorowania lub skoordynowanego programu monitorowania obejmującego jedną lub wiele chorób	Inspekcja Weterynaryjna oraz Państwowa Inspekcja Sanitarna	

odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych podlegających obowiązkowi monitorowania		
zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta	współdziałanie między organami PIS, IW oraz IOŚ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta
ochrona zdrowia zwierząt, zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt oraz bezpieczeństwo produktów pochodzenia zwierzęcego w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego	IW z WIW, a także obowiązek współpracy tych służb z przedstawicielami władz wojewódzkich oraz miejscowymi organami wojskowymi	Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 października 2004 roku w sprawie form współpracy organów Inspekcji Weterynaryjnej z Wojskową Inspekcją Weterynaryjną
nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez MON i jednostkach wojskowych	PIF z wojskowymi inspektorami farmaceutycznymi	Rozporządzenie MON z dnia 25 marca 2013 roku w sprawie współpracy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej z organami wojskowymi sprawującymi nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi

W Polsce w przypadku konieczności reagowania na zdarzenie biologiczne o dużej skali do działania włączone zostaną nie tylko wszystkie możliwie zakłady opieki zdrowotnej i PIS, ale także WOMP-y i ich mobilne ZRB, CRE SZ RP, Policja, PSP i SG. Ich działanie wspomagać będą Straż Miejska, Ochotnicza Straż Pożarna, firmy ochrony osób i mienia, służby techniczne do spraw elektryki, wodociągów, kanalizacji, gazu, telekomunikacji oraz firmy transportowe włącznie z tymi trudniącymi się wywozem odpadów. Ponadto placówki naukowo-badawcze (NIZP-PZH, WIHiE), Uniwersyteckie Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej w Gdyni, Katedra i Klinika Chorób Zakaźnych w Poznaniu i inne posiadające status instytutu badawczego włącznie z tymi przynależącymi do uczelni medycznych oraz placówek PAN.[847]

Podsumowując, w polskim ustawodawstwie istnieją uwarunkowania dotyczące form i obszarów współpracy międzyresortowej na wypadek zagrożeń biologicznych niebezpiecznych dla zdrowia ludzi i zwierząt.

7. Obrót towarami podwójnego zastosowania

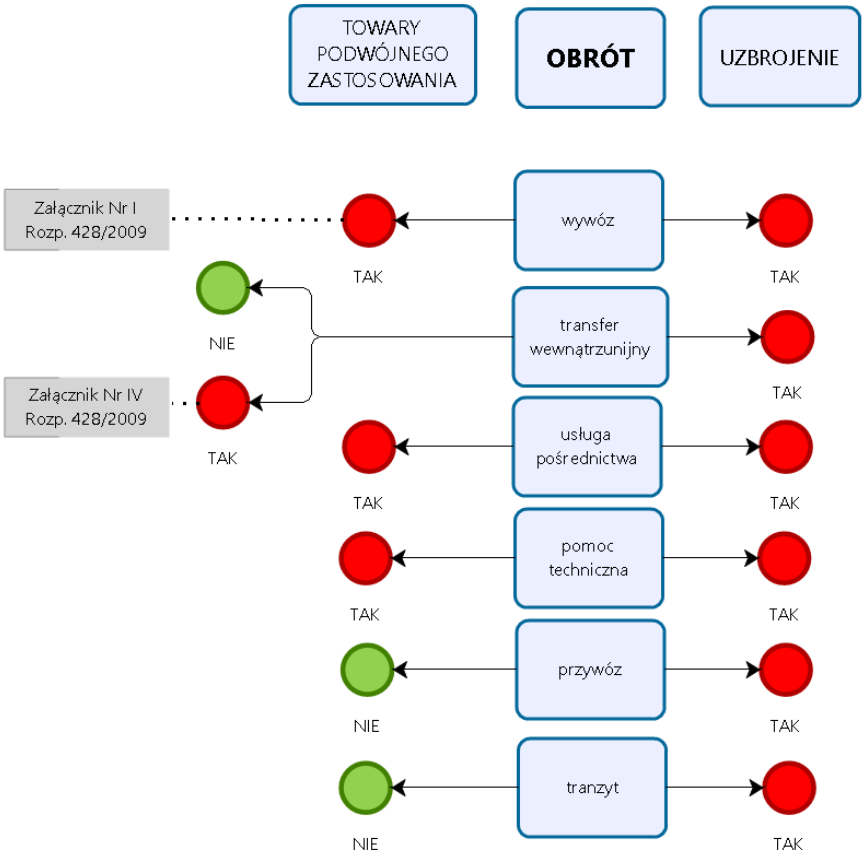
Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami oznaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa jest podstawowym aktem prawnym określającym zasady obrotu towarami podwójnego zastosowania i uzbrojeniem w Polsce, a także zasady ich kontroli i ewidencjonowania. Ustawa implementuje postanowienia Rozporządzenia Nr 428/2009, a także realizuje cele takie jak ochrona bezpieczeństwa wewnętrznego państwa, zwalczanie terroryzmu oraz zapobieganie rozprzestrzenianiu BMR. Zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem na obrót towarów strategicznych składa się wywóz (poza granice UE, w tym transfer z Polski), transfer wewnątrzunijny (przekazanie lub przewóz), usługa pośrednictwa (dotyczy państw trzecich), pomoc techniczna, przywóz (do Polski spoza UE) oraz tranzyt (pomiędzy krajami UE lub krajami trzecimi, ale przez terytorium Polski).

Przywóz i transfer wewnątrzunijny produktów podwójnego zastosowania w Polsce nie wymaga uzyskania zezwolenia. Wymagane jest natomiast zezwolenie indywidualne i globalne wydane przez Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego Ministerstwa Przedsiębiorczości i Technologii (MPiT)[848] bądź oświadczenie, w przypadku prowadzenia obrotu na podstawie generalnego unijnego zezwolenia na wywóz produktów *dual use* (dawniej: generalne wspólnotowe), *„transfer wewnątrzunijny produktów wymienionych w załączniku IV do rozporządzenia nr 428/2009 oraz pomoc techniczną”*. Na usługi pośrednictwa towarami *dual use* wymagane jest zezwolenie indywidualne.[849] Ustawa nie reguluje importu do Polski towarów o potencjale podwójnego zastosowania ani ich przemieszczania na terenie kraju, co stanowi o braku nadzoru w tej części ich obrotu (Schemat Nr 11).

Z kolei na obrót uzbrojeniem *„wydaje się zezwolenie indywidualne lub krajowe zezwolenie generalne. Na transfer wewnątrzunijny uzbrojenia, usługi pośrednictwa i pomoc techniczną w zakresie uzbrojenia może zostać wydane także zezwolenie*

globalne”.[850] Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 25 maja 2017 roku określa kraje, podmioty i towary, w odniesieniu do których udziela się krajowego zezwolenia generalnego.[851] Zgodnie z prawem polskim na uzbrojenie sklasyfikowane do kategorii LU7 nie są udzielane zezwolenia, a tym bardziej mając wiedzę, iż towar będący przedmiotem wniosku o zezwolenie jest lub może być przeznaczony w całości lub w części do rozprzestrzeniania broni biologicznej albo wykorzystany jak element lub podzespół nielegalnego uzbrojenia, czym nawiązuje do wcześniej wspomnianego Wspólnego Stanowiska Rady Nr 2008/944/WPZiB.[852]

Schemat Nr 11. Obrót towarami strategicznymi wymagającymi zezwolenia
(opracowanie własne, opis w tekście)



MPiT jest organem uprawomocnionym do wydania zezwolenia indywidualnego, zezwolenia globalnego oraz krajowego zezwolenia generalnego. Natomiast unijne zezwolenie generalne może wydać tylko organ UE (Parlament Europejski i Rada) po spełnieniu warunków określonych w Rozporządzeniu Nr 428/2009 (Tabela Nr 10).

Tabela Nr 10. Rodzaje zezwoleń udzielanych w Polsce

Rodzaj zezwolenia	**Obszar**	**Zakres**	**Organ wydający**	**Forma**
zezwolenie indywidualne	towary *dual use*, uzbrojenie	udzielane jest jednemu przedsiębiorcy w odniesieniu do jednego użytkownika końcowego lub odbiorcy w innym państwie; dotyczy określonej ilości i wartości jednoznacznie określonych towarów i może dotyczyć jednego lub więcej produktów	MPiT	decyzja administracyjna
zezwolenie globalne	towary *dual use*, uzbrojenie (częściowy obrót)	udzielane jest jednemu przedsiębiorcy w odniesieniu do jednego lub większej liczby końcowych użytkowników lub odbiorców w innym państwie lub państwach; dotyczy określonych typów lub kategorii produktów *dual use*	MPiT	decyzja administracyjna
krajowe zezwolenie generalne	uzbrojenie	Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 25 maja 2017 roku określa odbiorców i zakres dla siedmiu typów zezwoleń generalnych	MPiT	rozporządzenie

O konieczności ustanowienia prawomocnej listy urządzeń podwójnego zastosowania i technologii z nimi powiązanej mogących służyć produkcji i wykorzystaniu czynników biologicznych i toksyn jako broni mówi wprost Rezolucja Nr 1540. Wykaz ma służyć usprawnieniu prowadzeniu nadzoru i kontroli nad środkami i urządzeniami mogącymi zostać wykorzystanymi do produkcji broni biologicznej i toksynowej oraz zapewnieniu skuteczniejszej ochrony biologicznej *(biosecurity)*.

W polskim prawodawstwie funkcjonują trzy wykazy dotyczące towarów strategicznych. Podstawą prawną dwóch pierwszych, tj. wykazu towarów *dual use* (DU) i wykazu uzbrojenia (LU) jest ustawa o towarach strategicznych. Wykaz towarów *dual use* składa się z Załącznika Nr 1 (dotyczy wywozu) oraz Załącznika Nr 4 (dotyczy transferu wewnątrzunijnego) Rozporządzenia Nr 428/2009, a tym samym stanowi element ustawy krajowej. Tylko Załącznik Nr 1 obejmuje towary mogące zostać wykorzystane do produkcji broni biologicznej i toksynowej (Kategoria 1; 1A - urządzenia, wyposażenie, środki ochronne i detekcyjne; 1C351 - ludzkie czynniki chorobotwórcze, choroby przenoszone przez zwierzęta oraz toksyny, 1C352 - zwierzęce czynniki chorobotwórcze, 1C353 - elementy genetyczne i GMOs, 1C354 - szczepy powodujące choroby roślin; Kategoria 2; 2B352 - sprzęt mogący zostać wykorzystywany do prac z materiałem biologicznym; 2E301 - technologia do ww.

urządzeń) na eksport, których wymagane jest zezwolenie. Transfery wewnątrzunijne towarów *dual use* poruszone są w sposób dwojaki, tj. nie ma wymogu posiadania zezwolenia, ale na towary zamieszczone w Załączniku Nr 4 - tak (dotyczy potencjalnie najbardziej niebezpiecznych produktów *dual use*, lecz nie uwzględnia środków biologicznych i technologii do ich produkcji i rozprzestrzeniania).

Wykaz uzbrojenia na obrót, którym wymagane jest zezwolenie, zawarto w akcie delegowanym do powyższej ustawy. W Rozporządzeniu Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 28 lutego 2018 roku w pozycji LU7 ujęto *„a. środki biologiczne patogeny lub toksyny, wyselekcjonowane lub zmodyfikowane (np. zmienione: czystość, dopuszczalny okres magazynowania, agresywność, charakterystyki rozprzestrzeniania lub odporność na promieniowanie nadfioletowe) w celu zwiększenia skuteczności w powodowaniu strat wśród ludzi i zwierząt, niszczenia sprzętu, plonów lub środowiska”* oraz specjalnie zaprojektowany lub zmodyfikowany do celów wojskowych sprzęt do rozprzestrzeniania środków biologicznych, w tym jego elementy składowe, sprzęt ochronny i odkażający (odzież ochronna, instalacje do uzdatniania powietrza, specjalnie zaprojektowane lub zmodyfikowane do pracy w warunkach występowania skażeń biologicznych). Co więcej, w definicji do LU7 wskazano, iż zezwolenie wymagane jest również dla środków biologicznych *„wyselekcjonowanych lub zmodyfikowanych w celu zwiększenia skuteczności w powodowaniu strat wśród ludzi i zwierząt, niszczenia sprzętu, plonów lub środowiska”*.[853]

Zgodnie z definicją broni sam czynnik biologiczny, nawet jeśli jest szczególnie niebezpieczny i wysoce zakaźny, jeszcze nie stanowi broni. Broń stanowi dopiero w połączeniu ze środkiem jego przenoszenia, stąd z definicji zakres powyższej regulacji odnosi się wprost do elementu broni biologicznej i toksynowej. W dalszej części tej samej ustawy jest zapis, iż MTiP może odmówić wydania zezwolenia na obrót uzbrojeniem, jeśli jego udzielenie byłoby sprzeczne ze zobowiązaniami międzynarodowymi, których Polska jest Stroną, w szczególności takimi jak: embargo na broń lub sankcje nałożone przez ONZ, UE i OSCE, Konwencja BTWC, Grupa Australijska albo istniałoby jakiekolwiek ryzyko, iż przeznaczone do wywozu uzbrojenie mogłoby zostać użyte do działań zbrojnych lub zaostrzenia istniejących konfliktów.[854] Powyższy zapis jest niejednoznaczny w kontekście Konwencji. Z jednej strony prawo daje przyzwolenie na obrót (eksport, transfer wewnątrzunijny z terytorium RP oraz przez obszar Polski, usługę pośrednictwa, pomoc techniczną, tranzyt)[855] bojowymi czynnikami biologicznymi i środkami ich przenoszenia, jeśli posiada się odpowiednie zezwolenie, co jest sprzeczne z Konwencją. Z drugiej jednak, jeśli ich zastosowanie naruszyłoby międzynarodowe porozumienia rozbrojeniowe i reżymy kontrolne ich dotyczące, wnioskodawca może zezwolenia nie uzyskać. Problematycznym pozostaje rozstrzygnięcie jakie będzie ostateczne zastosowanie bojowych środków biologicznych - pokojowe czy zbrojne - i czy świadectwo wiarygodności odbiorcy,[856] certyfikat importowy oraz poświadczone

oświadczenie końcowego użytkownika[857] można uznać za wystarczające narzędzia, aby to ustalić. Tym bardziej, iż artykuł I Konwencji wprowadza bezwzględny zakaz na wykorzystywanie środków biologicznych i techniki w celach militarnych.

Powyższy wykaz uzbrojenia z jednej strony realizuje cel ustawy dotyczący uregulowania spraw obrotu środkami biologicznymi przystosowanymi do użycia w działaniach zbrojnych nawiązując do Wspólnego Stanowiska Rady Nr 2008/944/WPZiB. Z drugiej jednak jest przykładem niezamierzonej kontrowersji i niekonsekwencji prawnej, gdyż już sam fakt ich posiadania objęty jest zakazem. Oba wykazy merytorycznie są ze sobą tożsane. Jedyna różnica polega na tym, że wykaz DU wprowadza nazwy gatunkowe i szczegółową specyfikację sprzętu/technologii, a wykaz LU wskazuje na nie ogólnie. W efekcie krajowy wykaz uzbrojenia w obszarze środków biologicznych i urządzeń ich dotyczących jest bardzo zbliżony do wykazu towarów *dual use* wskazanym w ustawie zasadniczej i Rozporządzeniu Nr 428/2009, co dodatkowo poddaje w wątpliwość jego sensowność.

Z kolei ustawa o wykonywaniu działalności gospodarczej na rzecz wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym jest podstawą prawną wykazu trzeciego, tj. wykazu wyrobów i technologii o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym (WT). Wprawdzie ustawa nie odnosi się bezpośrednio do Konwencji BTWC (szczególnie w części dotyczącej działalności gospodarczej), to jednak stosuje się do spraw wytwarzania oraz obrotu materiałami niebezpiecznymi, w tym materiałami zakaźnymi oraz szkodliwymi dla życia i zdrowia ludzkiego, realizowanymi na potrzeby wojska.[858] Ustawa nakłada obowiązek posiadania koncesji na prowadzenie działalności w zakresie ich wytwarzania i obrotu dla celów zbrojnych.[859] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2001 roku - akt wykonawczy do powyższej ustawy - nakazuje koncesjonowanie działalności w zakresie wytwarzania i obrotu środkami biologicznymi *„[wirusy, bakterie, organizmy żywe, ich modyfikacje lub produkty pochodzenia organicznego, które ze względu na swoją budowę lub przeznaczenie posiadają toksyczne właściwości wywołujące zmiany chorobotwórcze] (...) przystosowane do powodowania ofiar w ludziach i zwierzętach, zniszczenia sprzętu lub zniszczenia plonów lub środowiska naturalnego oraz bojowe środki toksyczne (BST)”,* sprzętem i technologią służącą do ich produkcji oraz *„ich specjalnie zaprojektowanych składników”.*[860]

Z powyższego przepisu wynika, iż prawo krajowe pozwala na uzyskanie koncesji na wytwarzanie czynników biologicznych o zastosowaniu wojskowym, co stoi w sprzeczności z postanowieniami Konwencji. Co więcej, wykaz ten w kwestii biologii i biotechnologii także pokrywa się z wykazem towarów *dual use* ustawy o towarach strategicznych i Rozporządzaniem Nr 428/2009, co podobnie jak wykaz uzbrojenia, poddaje w wątpliwość jego znaczenie w kontekście Konwencji.

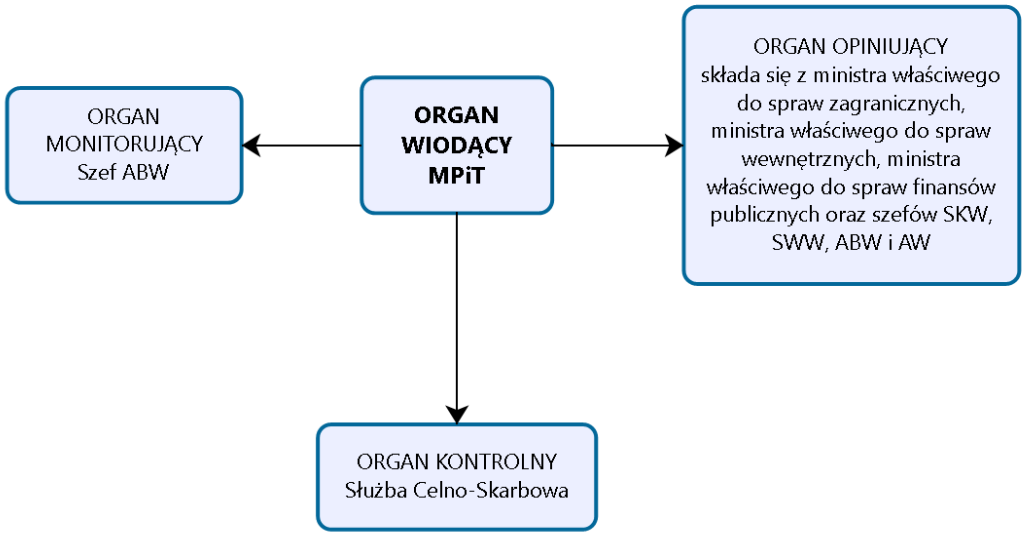
Analizując cel i zakres powyższych zestawień w kontekście porozumienia BTWC, można przypuszczać, iż rozbieżność wykazów DU, LU oraz WT wynika

z niejednorodnego postrzegania czynników biologicznych o potencjale podwójnego zastosowania i technologii z nimi związanej przez Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji (Departament Zezwoleń i Koncesji, MSWiA) oraz Ministra Przedsiębiorczości i Technologii (Departament Obrotu Towarami Wrażliwymi i Bezpieczeństwa Technicznego, MPiT). Niejasnym pozostaje także fakt współistnienia wykazów DU i LU nadzorowanych przez ten sam resort.

Sposób sprawowania nadzoru i kontroli nad obrotem towarów strategicznych w Polsce regulują dwa akty prawne - Ustawa z dnia 16 listopada 2016 roku o Krajowej Administracji Skarbowej oraz Ustawa z dnia 29 listopada 2000 roku o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa.

Krajowym resortem wiodącym do spraw dotyczących obrotu towarami strategicznymi dla bezpieczeństwa kraju jest minister właściwy do spraw gospodarki.[861] Organ monitorujący i organ opiniujący są organami wspierającymi go w tym zakresie.[862] Organem kontrolnym właściwym do spraw nadzoru nad obrotem handlowym towarów w obrębie terytorialnego zasięgu działania właściwych oddziałów celnych urzędów celno-skarbowych jest SCS, [863, 864] której zadaniem jest kontrolowanie jego legalności w drodze weryfikacji zgłoszenia towaru do danej procedury celnej[865] (Schemat Nr 12).

Schemat Nr 12. Krajowe organy państwowe do spraw nadzoru i kontroli obrotu towarami strategicznymi *(opracowanie własne)*



Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 maja 2013 roku określa sposób prowadzenia ewidencji obrotu towarami o znaczeniu strategicznym,[866] a Rozporządzenie z dnia 23 czerwca 2014 roku - sposób prowadzenia rejestru

udzielonych zezwoleń indywidualnych i globalnych oraz podmiotów korzystających z zezwoleń generalnych.[867]

Polski wymiar sprawiedliwości przewiduje kilka rodzajów kar za naruszenie przepisów w zakresie obrotu towarami o znaczeniu strategicznym, a ich wymiar uzależniony jest od stopnia naruszenia norm prawnych.[868]

Reasumując, generalnie obrót towarami podwójnego zastosowania w Polsce jest uregulowany. Wyjątek stanowi import i tranzyt towarów *dual use*, co przypuszczalnie mają rekompensować narzędzia służące sprawdzeniu prawdziwości miejsca i celu przeznaczenia (świadectwo wiarygodności odbiorcy, kontrola ostatniego użytkownika, certyfikat importowy, poświadczone oświadczenie końcowego użytkownika). Nie jest jasne dlaczego ustanowionych zostało tyle wykazów uwzględniających środki biologiczne i sprzęt służący ich rozprzestrzenianiu, gdzie tak naprawdę wykaz towarów *dual use* powinien kończyć dalsze dyskusje w tym zakresie, ponieważ Konwencja wprowadza bezwzględny zakaz ich stosowania w charakterze broni czy wyposażenia wojskowo-policyjnego, co dodatkowo potwierdza Rezolucja Nr 1540. Obszarem wymagającym doregulowania w Polsce jest brak kontroli nad przekazywaniem oraz przemieszczaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn pomiędzy podmiotami na terytorium kraju. Celem wypełnienia tego braku propozycje zmian w tym zakresie ujęto w Projekcie Ustawy o wykonywaniu Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej.[869]

8. Ochrona zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne

Konstytucja RP gwarantuje prawo do bezpiecznych i higienicznych warunków pracy,[870] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy ustanawia ogólne zasady w tym zakresie.[871] Podstawowe obowiązki pracodawcy[872] oraz prawa i obowiązki pracownika[873] szczegółowo określa dział X tego Kodeksu. Przykładowo pracodawca zobowiązany jest dokonać oceny ryzyka zawodowego i stosować środki eliminujące narażenie pracowników na działanie czynników szkodliwych,[874] prowadzić rejestr eksponowanych osób,[875] zapewnić pracownikom wykonywanie badań lekarskich,[876] zgłaszać każdy przypadek podejrzenia choroby zawodowej,[877] prowadzić rejestr wypadków przy pracy,[878] wydać stanowiskowe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy[879] oraz zapewnić środki ochrony indywidualnej.[880] Powinien konsultować z pracownikami lub ich przedstawicielami działania związane z bezpieczeństwem i higieną pracy, w tym zmiany w organizacji pracy i wyposażeniu stanowisk pracy, ocenę ryzyka zawodowego występującego przy wykonywaniu określonych czynności zawodowych, przydział środków ochrony indywidualnej czy zakres szkoleń pracowników.[881]

W nawiązaniu do Kodeksu pracy wydane zostały akty wykonawcze wybiórczo poruszające sprawy bezpieczeństwa biologicznego osób w środowisku pracy. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 roku

w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie wskazuje na chorobotwórcze czynniki biologiczne (HBV, HCV, HIV, KZM, pałeczki *Brucella abortus bovis,* prątki gruźlicy oraz bakterie *Francisella tularensis*), ale tylko w nawiązaniu do ochrony osób pracujących w służbie zdrowia w kontakcie z krwią, służbie weterynaryjnej i zootechnicznej oraz pracowników zatrudnionych przy obsłudze bydła, w zakładach mięsnych, przy produkcji pasz biologicznych oraz leśników i drwali.[882] Z kolei Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2009 roku w sprawie chorób zawodowych określa, jakie elementy powinny zostać uwzględnione podczas opracowywania oceny ryzyka zawodowego w odniesieniu do czynników biologicznych (m.in. rodzaj czynnika, ustalenie kontaktu, okres utajenia, mechanizm działania lub drogi szerzenia się czynnika, brak konieczności określenia stężenia czynnika) oraz alergizujących.[883] Rozporządzenie zamieszcza wykaz chorób zawodowych, w tym choroby aparatu wzrokowego wywołane czynnikami biologicznymi oraz choroby zakaźne lub pasożytnicze albo ich następstwa. Na jego mocy utworzono Centralny Rejestr Chorób Zawodowych, w którym są gromadzone i analizowane dane o zapadalności na choroby zawodowe, w tym choroby zakaźne i pasożytnicze.[884]

Aktem wykonawczym bezpośrednio dotyczącym spraw bezpieczeństwa biologicznego pracowników wykonujących czynności zawodowe w warunkach narażenia na działanie czynników biologicznych jest Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku. Transponuje ono jednocześnie do krajowego prawodawstwa przepisy zawarte w Dyrektywie Nr 2000/54/WE dotyczącej ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z ekspozycją na czynniki biologiczne w miejscu pracy oraz Dyrektywie Nr 89/391/EWG w sprawie wprowadzenia środków mających na celu ulepszenie warunków bezpieczeństwa i higieny pracy pracowników. Rozporządzenie to po raz pierwszy w polskim systemie prawnym wprowadza definicje w przedmiotowym zakresie, klasyfikuje szkodliwe czynniki na cztery grupy zagrożenia biologicznego, w tym dodatkową grupę 3* obejmującą czynniki biologiczne stanowiące ograniczone ryzyko zakażenia dla pracowników (zazwyczaj nie są przenoszone drogą powietrzną). Ponadto ustanawia wykaz prac stwarzających zawodowe zagrożenie biologiczne, wprowadza obowiązek używania piktogramu zagrożenia biologicznego, a także wymóg stosowania konkretnych środków gwarantujących hermetyczność (szczelność) obszarów roboczych adekwatnie do skali szkodliwości czynnika biologicznego. Poprzez nazwanie i określenie poszczególnych środków zabezpieczenia, do polskiego prawa pracy wprowadzono szczegółowe wytyczne dla czterech stopni hermetyczności dla sprawowania ochrony nad narażonymi pracownikami nie tylko podczas pracy w laboratoriach diagnostycznych, klinicznych lub weterynaryjnych, ośrodkach ochrony zdrowia, pomieszczeniach izolacyjnych dla ludzi i zwierząt, zwierzętarniach czy miejscach, gdzie dochodzi do kontaktu ze zwierzętami lub produktami ich pochodzenia, ale także przedsiębiorstwach i zakładach

przemysłowych. Dodatkowo, w uzupełnieniu do Kodeksu pracy, Rozporządzenie z dnia 22 kwietnia 2005 roku szczegółowo określa obowiązki pracodawcy względem zapewnienia bezpieczeństwa biologicznego (1-4 stopień hermetyczności) adekwatnie do skali zagrożenia (czynniki 1-4 grupy zagrożenia biologicznego) i rodzaju ekspozycji (czynniki biologiczne modyfikowane genetycznie, chorobotwórcze, o nieustalonej przynależności gatunkowej).[885] Do najważniejszych z nich należą: stosowanie środków zapobiegających bądź minimalizujących ryzyko ekspozycji, w tym procedur bezpiecznego postępowania z materiałem zakaźnym podczas pobierania próbek materiału, transportu, przetwarzania, dezynfekcji, jego unieczynnienia i usuwania, środków ochrony zbiorowej i indywidualnej, przeprowadzanie oceny ryzyka zawodowego, prowadzenie rejestru czynności zawodowych z czynnikami biologicznymi i rejestru osób biorących w nich udział, ograniczanie liczby pracowników narażonych na działanie czynnika chorobotwórczego, bezpieczne zarządzanie odpadami skażonymi biologicznie, zapewnienie bezpłatnych szczepień ochronnych dla osób narażonych na patogeny, opracowanie planu postępowania w razie wypadku, określenie warunków i sposobu sprawowania nadzoru nad stanem zdrowia osób narażonych, informowanie pracowników o możliwym ryzyku na stanowisku pracy, koniecznych do podjęcia środkach ostrożności oraz szkolenie pracowników każdorazowo przed rozpoczęciem zatrudnienia i w przypadku zmiany warunków pracy mogących mieć wpływ na ich bezpieczeństwo.[886]

Rozporządzenie to w istotny sposób podnosi poziom bezpieczeństwa biologicznego, niemniej jednak wybiórcze jego wdrożenie, może rodzić pewne zastrzeżenia. Przykładowo dość problematyczną pozostaje kwestia zamieszczenia w wykazie szkodliwych czynników biologicznych zakwalifikowanych do 2 grupy zagrożenia dwóch dodatkowych gatunków bakterii z rodzaju *Bacillus (B. subtilis* i *B. thuringiensis)*, których nie wymieniono w wykazie stanowiącym załącznik do Dyrektywy Nr 2000/54/WE. Ich wprowadzenie miało wzmocnić ochronę zdrowia pracowników, a tymczasem zrodziło szereg trudności zarówno dla przedsiębiorców trudniących się obrotem produktami zawierającymi wyżej wspomniane gatunki bakterii, jak również inspektorów do spraw nadzoru nad warunkami pracy z nimi.[887]

O obowiązku prawnej ochrony zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne w drodze działań profilaktycznych mówi także Ustawa z dnia 27 czerwca 1997 roku o służbie medycyny pracy,[888] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (w kontekście osób zawodowo zaangażowanych w działania przeciwepidemiczne służące wykryciu biologicznych czynników chorobotwórczych lub potwierdzeniu rozpoznania choroby zakaźnej, a także poekspozycyjnego leczenia profilaktycznego ze styczności z wirusem HIV)[889] oraz Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 roku w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności.[890]

Szczepienia pracownicze, określone w Rozporządzaniu Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 roku, jak i Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku, w całości finansowane są przez pracodawców. Wyjątek stanowią szczepienia przeciwko WZW typu B pracowników wykonujących zawody medyczne (finansowane ze środków publicznych). Dodatkowo obok szczepień ochronnych przewidzianych w Kalendarzu Szczepień (PSO), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 roku w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych nakłada obowiązek zapewnienia szczepień wybranym grupom ryzyka oraz osobom ze styczności (HBV). [891]

Sprawy bezpieczeństwa warunków pracy z czynnikami biologicznymi poddanymi modyfikacji genetycznej uszczegóławia Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lutego 2008 roku. Oprócz standardowych zasad bhp i GPL wprowadza ono wymóg posiadania wewnętrznego regulaminu bezpieczeństwa pracowników, angażowania osób wykwalifikowanych, stosowania technicznych środków kontroli u źródła zakażenia, a w razie potrzeby wprowadzania dodatkowych środków zabezpieczenia podczas zamkniętego użycia, które zostały wskazane w ustawie o GMMs i GMOs.[892]

Sprawy bezpieczeństwa biologicznego zawarte zostały także w przepisach dotyczących grup zawodowych innych niż medyczne, np. pracownicy oczyszczalni ścieków, odpadów komunalnych i kanalizacji, rolnictwa i leśnictwa, przetwórstwa mięsnego, przemysłowej hodowli zwierząt, archiwistów i bibliotekarzy, procesów obróbki metali w użyciem chłodziw, itp.[893]

W Polsce badaniem i analizowaniem zagrożeń biologicznych w zakładach pracy trudnią się dwa instytuty - Centralny Instytut Ochrony Pracy - Państwowy Instytut Badawczy (CIOP-PIB) w Warszawie, w którym mieści się Krajowy Punkt Centralny EU-OSHA[894] i prowadzone są badania narażenia pracowników na szkodliwe działanie bioaerozoli oraz Instytut Medycyny Pracy (IMP) w Łodzi, w którym znajduje się Krajowy Rejestr Czynników Biologicznych w Miejscu Pracy (KRCB).

KRCB bazuje na informacjach przesyłanych przez Oddziały Nadzoru Higieny Pracy WSSE i dotyczy tylko informacji o zakładach pracy wykorzystujących konkretne szczepy, tj. posiadające znaną przynależność systematyczną i najczęściej pochodzące z banków lub kolekcji szczepów. Trudno jest określić, jaka część tych zakładów stanowi ogół przedsiębiorstw wykorzystujących czynniki biologiczne w Polsce, tym bardziej, iż rejestr nie uwzględnia jednostek laboratoryjnych podległych PIS MSWiA, WIS ani placówek leczniczych, lecznic weterynaryjnych, zakładów gospodarujących odpadami zakaźnymi. W efekcie KRCB umożliwia obserwowanie kształtującego się w Polsce stopnia narażenia pracowników na czynniki biologiczne w miejscu pracy, jego dynamiki i zasięgu terytorialnego z podziałem na rodzaj prowadzonej działalności gospodarczej, grupy zawodowe, rodzaj patogenu włącznie z parametrami demograficznymi zawodowo eksponowanych pracowników takimi jak wiek i płeć,[895] ale tylko w ograniczonym zakresie. Nie pozwala na badanie stopnia narażenia pracowników na szkodliwe czynniki biologiczne w zakładach, gdzie może występować narażenie na wiele bliżej nieokreślonych patogenów.

Nie ma też uwarunkowań prawnych w zakresie udostępniania informacji zgromadzonych w KRCB podmiotom innym aniżeli MZ czy WSSE.

Stąd badania narażenia pracowników prowadzone w Polsce generalnie dotyczą tylko określonych miejsc pracy lub województw. Przykładowo, badanie pilotażowe oceniające stopień implementacji przepisów Dyrektywy Nr 2000/54/WE przeprowadzone wśród łódzkich pracowników szpitali wykazało, iż mimo zapewnionych środków ochrony indywidualnej i pomieszczeń socjalnych, różnie bywa z ich stosowaniem w praktyce. Wprawdzie większość pracodawców przeprowadziło ocenę ryzyka zawodowego, ale nie uwzględniono w niej zagrożeń biologicznych, co było istotnym uchybieniem. Z kolei szpitale, które to uwzględniły, nie ujęły wszystkich parametrów warunkujących przeprowadzenie jej prawidłowo. Sporadycznie przeprowadzano jej weryfikację lub aktualizację, np. o nowe warunki pracy. Istotnym przeoczeniem z punku widzenia implementacji Dyrektywy Nr 2000/54/WE był także fakt częstego niestosowania piktogramu *Biohazard* oraz braku pisemnych procedur dotyczących ochrony pracowników przed ekspozycją na czynniki biologiczne podczas pobierania materiału klinicznego do badań diagnostycznych, transportu, przechowywania, przetwarzania i utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. I chociaż większość placówek realizowała szczepienia ochronne, różnie bywało z ich finansowaniem i dostępnością dla personelu.[896] W badaniach służących ocenie wiedzy wybranych grup zawodowych, w tym pracowników służby zdrowia (lekarze, pielęgniarki, laboranci, diagności oraz szpitalny personel pomocniczy) na temat rodzajów czynników biologicznych oraz ryzyka wynikającego z narażania zaobserwowano, iż wiedza respondentów w tym zakresie jest pobieżna.[897, 898]

Dodatkową trudnością w przeprowadzeniu oceny ryzyka i w konsekwencji sprawowaniu ochrony nad narażonymi na negatywne czynniki biologicznie pracownikami jest brak ilościowych wartości progowych regulujących kwestie pomiaru stężenia aerozoli bakteryjnych w środowisku pracy. Składa się na to szereg czynników (różna podatność osób na zakażenie, poziom uodpornienia pracowników, brak wystandaryzowanych metod pomiaru stopnia ekspozycji) uniemożliwiających przeprowadzenie wiarygodnych badań epidemiologicznych potwierdzających relację narażenia na konkretne stężenie danego czynnika z określonym skutkiem zdrowotnym.[899] Dodatkowo czynniki biologiczne są organizmami żywymi i w dogodnych warunkach środowiskowych mogą bardzo szybko proliferować, zwiększając swoją liczebność nawet kilkukrotnie.[900] I chociaż w literaturze przedmiotu można odnaleźć zakresy dopuszczalnych wartości liczbowych to istnieje duża doza dobrowolności, czy uznać je za wartości progowe czy też nie. Z tego powodu normy bądź zaproponowane w nich sposoby postępowania najczęściej nie mają zastosowania praktycznego.

9. Bezpieczeństwo biologiczne w sprawach GMOs i GMMs

Najważniejszą ustawą regulującą sprawy zamkniętego użycia, zamierzonego uwolnienia do środowiska oraz wprowadzenia do obrotu handlowego produktów modyfikowanych genetycznie jest Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 roku o mikroorganizmach i organizmach genetycznie modyfikowanych.[901] Ustawa implementuje najważniejsze dyrektywy Parlamentu Europejskiego w tym zakresie (Dyrektywę Nr 2001/18/WE i Dyrektywę Nr 2009/41/WE), wykonuje postanowienia rozporządzeń unijnych (Rozporządzenie Nr 1946/2003/WE, Nr 1829/2003/WE, Nr 1830/2003/WE, Nr 65/2004/WE, Nr 1981/2006/WE) oraz wdraża postanowienia Protokołu Kartageńskiego. Ustawa nakłada obowiązek posiadania zezwolenia lub zgody na prowadzenie działalności z wykorzystaniem GMMs i GMOs (zamknięte użycie, zamierzone uwolnienie, prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, wprowadzenie do obrotu handlowego).

Ponadto ustawa zobowiązuje ministra właściwego do spraw środowiska do wydawania zezwoleń na prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii oraz zgód na prowadzenie zamkniętego użycia GMM II, III i IV kategorii,[902] monitorowania tej działalności, kontrolowania przestrzegania przepisów prawa, opracowania Krajowej strategii bezpieczeństwa biologicznego[903] oraz utworzenia i prowadzenia publicznych rejestrów, w tym Rejestru Zamkniętego Użycia GMMs,[904] Rejestru Zamkniętego Użycia GMOs,[905] Rejestru Zamierzonego Uwalniania GMOs do środowiska[906] oraz Rejestru Produktów GMOs.[907] Za przygotowanie i prowadzenie wyżej wymienionych rejestrów w Polsce odpowiada Zespół do spraw GMO w Departamencie Ochrony Przyrody Ministerstwa Środowiska.[908] Zobowiązany jest on także do opracowania wzorów wniosków o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMOs oraz zgód na ich zamknięte użycie.[909] Oprócz tego prowadzi kontrole służące weryfikacji danych zamieszczonych we wnioskach odnośnie kwalifikacji pracowników, warunków technicznych i sprzętowych pomieszczeń przeznaczonych do tej działalności, wprowadzonych środków bezpieczeństwa oraz zarządzania odpadami.[910] W procesie opiniowania wniosków w dyspozycji ministra jest Komisja do spraw GMMs i GMOs – międzyresortowy organ ekspercki doradzający w przedmiotowym zakresie.[911]

Każdy zakład inżynierii genetycznej w Polsce powinien figurować w Rejestrze.[912] Budynki, pomieszczenia oraz laboratoria stanowiące zakład powinny być architektonicznie, technicznie i sprzętowo przystosowane do wykonywania zamkniętego użycia GMMs lub GMOs. Ustawa zobowiązuje do opracowania w drodze rozporządzenia zestawu środków bezpieczeństwa biologicznego dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMMs i zamkniętego użycia GMOs.[913] Szczegółowy wykaz środków z podziałem na kategorie zamkniętego użycia GMMs oraz czynności wykonywane z ich udziałem w warunkach laboratoryjnych, w szklarniach, fitotronach,

pomieszczeniach dla zwierząt i innych określony został w Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 roku. Katalog środków powstał w drodze porozumienia resortu nauki, rolnictwa i zdrowia[914] oraz podlega stałej aktualizacji.[915] Z danych rejestru wynika, iż o działalność w tym zakresie głównie wnioskują ośrodki naukowo-badawcze (gabinety prywatne tylko dla celów badań klinicznych) i polski rynek zaczyna już nasycać się. Z roku na rok spada liczba nowych zgłoszeń (196 w 2016 r., 70 w 2017 r., 65 w 2018 r.).[916]

Ustawa zasadnicza wprowadza uregulowania dla zamkniętego użycia GMMs z uwzględnieniem kategoryzowania działań powodujących znikome, niewielkie, umiarkowane i duże zagrożenie,[917] procedowania wniosków o wydanie pozwolenia i zgody na zamknięte użycie GMMs,[918] sposobu rejestrowania[919] oraz obowiązków *„dokonującego zamkniętego użycia GMM"* w sprawach dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.[920] W przypadku wniosków o wydanie zgody na zamknięte użycie GMMs zaliczonych do III lub IV kategorii dodatkowo wymagane jest sporządzenie Planu postępowania na wypadek awarii i jego przekazanie odpowiednim organom administracji publicznej - ministrowi właściwemu do spraw środowiska, szefowi ABW, GIS MSWiA, wojewodzie, państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu i wojewódzkiemu lekarzowi weterynarii właściwemu ze względu na umiejscowienie zakładu inżynierii genetycznej, a także komendantowi WOMP i właściwym organom krajów sąsiadujących UE.[921] Plan postępowania awaryjnego powinien być łatwo dostępny w przypadku wystąpienia awarii oraz stale aktualizowany.[922] Każda awaria powinna być zgłoszona i zarejestrowana.[923] Aktualnie napływające wnioski o zgodę dotyczą głównie zamkniętego użycia GMMs kategorii I (około 130/rok z tendencją wzrostową) i GMMs kategorii II (około 30-40/rok - tendencja stała). W historii rejestru odnotowano zaledwie jeden wniosek o zamknięte użycie GMM kategorii III i żadnego o GMM kategorii IV.[924]

W rozdziale ustawy dotyczącym zamkniętego użycia GMOs wskazano na dwie kategorie działania: niepowodujące i powodujące niewielkie zagrożenie. Niemniej jednak MŚ prowadzi jeden rejestr zbiorczy, do którego wpływa średnio około 70 wniosków rocznie. Analogicznie jak w przypadku zamkniętego użycia GMMs, na wnioskodawcę nałożono obowiązek przeprowadzenia oceny zagrożenia, stosowania środków bezpieczeństwa biologicznego adekwatnych do skali zagrożenia, posiadania zgody oraz dokumentowania ich użycia.

Ustawa reguluje sposób i tryb uzyskania i cofania zgody na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska, wzór wniosku,[925] zakres zabezpieczenia na pokrycie ewentualnych roszczeń z tytułu wyrządzenia szkody dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, tryb powiadamiania Komisji Europejskiej o wydanych pozwoleniach oraz sposób prowadzenia rejestru.[926]

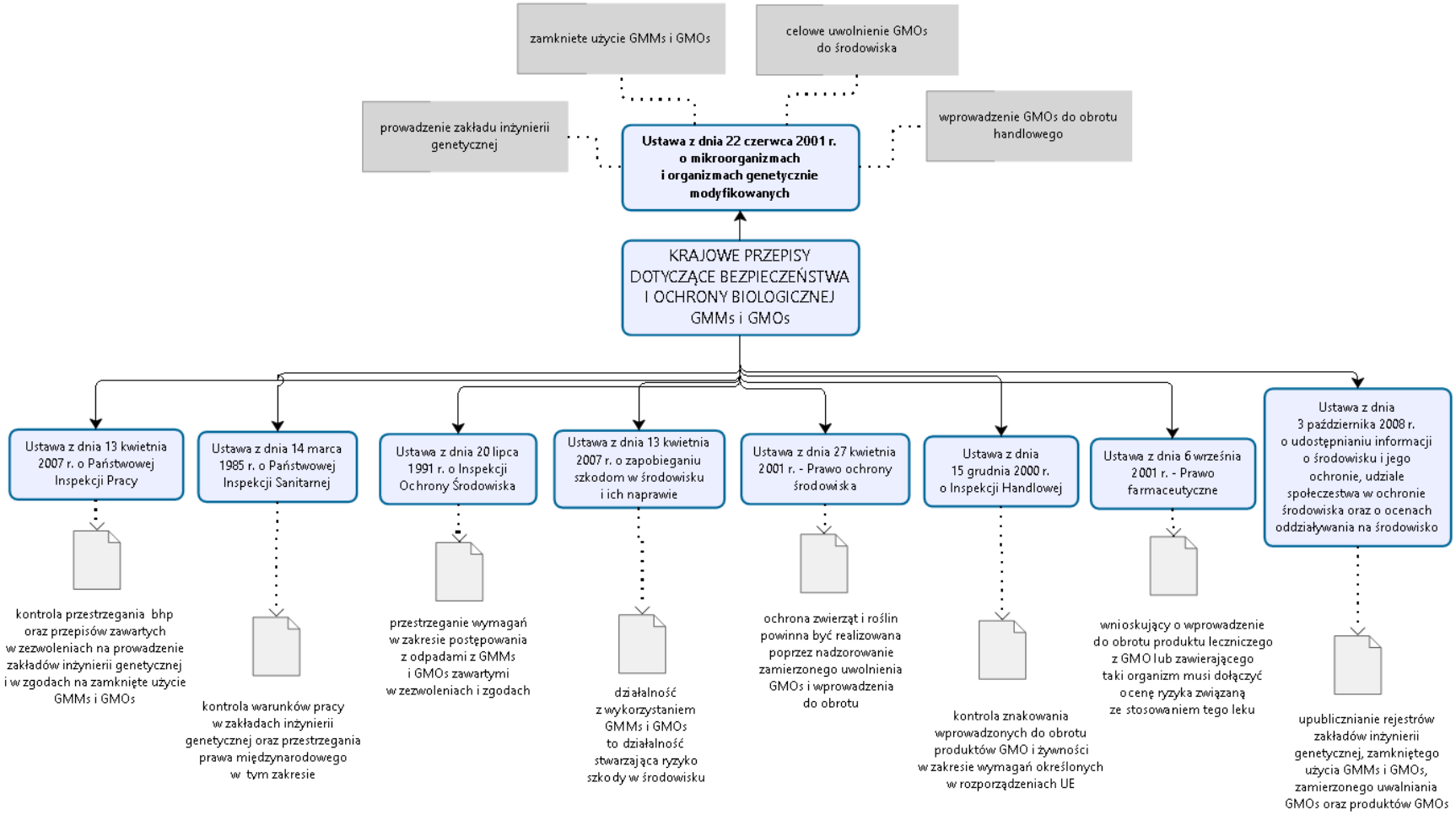
Ustawa zasadnicza określa również sposób uzyskania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMOs bądź produktu zawierającego w składzie

GMO, wzory wniosków,[927] obowiązki użytkownika, wymóg znakowania produktów GMO i prowadzenia rejestru.[928]

Oprócz ustawy zasadniczej, która jest bazą, sprawy bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w odniesieniu do GMM i GMO regulują także inne przepisy (Schemat Nr 13).

Podsumowując, sprawy bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej względem GMMs i GMOs są w Polsce bardzo dobrze regulowane. Regulacje prawne w tym zakresie mogą posłużyć jako wzorcowe dla prac legislacyjnych nad wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych czynników biologicznych i toksyn, usprawniając jednocześnie implementację Konwencji BTWC w Polsce.

Schemat Nr 13. Krajowe przepisy dotyczące bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w odniesieniu do GMMs i GMOs *(opracowanie własne)*



10. Zabezpieczenie i udokumentowanie transportu czynników biologicznych

Niewłaściwe zabezpieczenie szkodliwych czynników mikrobiologicznych i toksyn podczas transportu oraz brak nadzoru podczas ich przemieszczania może naruszać artykuły I i IV Konwencji i tym samym stworzyć zagrożenie zdrowia i życia nie tylko dla osób biorących w nim bezpośredni udział, ale w znacznie większej skali, jeśli zostałyby bezprawnie przechwycone i zastosowane w celach wrogich. Próbując temu zapobiec, podczas Siódmej Konferencji Przeglądowej w roku 2011 postulowano o stworzenie krajowych instrumentów prawnych zapewniających bezpieczeństwo oraz ochronę czynników mikrobiologicznych i toksyn podczas transportu.[929]

Polskie regulacje opierają się na międzynarodowych aktach prawnych oraz rekomendacjach WHO. Kwestie przewozu drogowego towarów niebezpiecznych stanowiących zagrożenie podklasy 6.2 (materiały zakaźne) zawarto w Ustawie z dnia 19 sierpnia 2011 roku o przewozie towarów niebezpiecznych. Ustawa implementuje Dyrektywę Nr 2008/68/WE w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych oraz Dyrektywę Nr 2010/61/UE z dnia 2 września 2010 roku dostosowującą po raz pierwszy do postępu naukowo-technicznego załączniki do Dyrektywy Nr 2008/68/WE i tym samym wprowadza przepisy stosujące się do spraw ochrony fizycznej środków transportu przeznaczonych do przewozu niebezpiecznych czynników biologicznych (np. wymóg posiadania świadectwa dopuszczenia pojazdu do przewozu materiałów niebezpiecznych klasy 6, dokumentowania przewozu substancji trujących i zakaźnych oraz konieczność odpowiedniego przystosowania, wyposażenia i oznakowania środka transportu przeznaczonego do ich przewozu). Ustawa wnosi, iż transport materiałów zakaźnych powinien odbywać się zgodnie z przepisami międzynarodowymi (ADR, RID, ADN).[930] Dopuszcza jednak odstępstwa, jeśli odbywa się środkami transportu należącymi do SZ RP lub środkami, za które wojsko odpowiada.[931, 932] Natomiast akty delegowane Ministra Obrony Narodowej dodatkowo nakładają m.in obowiązek monitorowania ich przemieszczania[933] oraz stosowania warunków zamkniętych i środków odkażających.[934] Minister właściwy do spraw gospodarki zobowiązany jest kontrolować przewóz materiałów niebezpiecznych w zakresie warunków technicznych (certyfikacja opakowań, poprawność klasyfikacji, oznakowanie materiałów niebezpiecznych), natomiast minister właściwy do spraw zdrowia - w sprawach warunków przewozu materiałów zakaźnych.[935] Ustawa zobowiązuje do przedsięwzięcia niezbędnych środków bezpieczeństwa w celu zapobieżenia zagrożeniom dla osób, mienia i środowiska, a w przypadku zaistnienia wypadku lub awarii niezwłoczne o nich powiadomienie.[936] Ponadto wprowadza obwarowania w zakresie dokumentacji przewozowej,[937] odbiorcy końcowego,[938] kwalifikacji kierowcy,[939] środków transportu[940] oraz kar za ich naruszenie.[941]

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki nakłada na pracodawcę obowiązek „*stworzenia i stosowania procedur: a) pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek*

i materiałów pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego".[942] Niniejszy zapis jest podstawą do tego, aby bazując na rozporoszonych regulacjach (ADR, RID, ADN, Dyrektywa Nr 2008/68/WE), tworzyć przekrojowe procedury na wzór przewodników WHO w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej podczas transportu materiałów zakaźnych. I chociaż resort zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, to kwestie bezpieczeństwa porusza w nim tylko hasłowo, gdyż przepis dotyczy jakości diagnostyki.[943] Generalnie brak jest w Polsce ogólnokrajowego przewodnika w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony czynników biologicznych podczas transportu. Poszczególne ośrodki laboratoryjne prowadzące diagnostykę patogenów bazując na przepisach i rekomendacjach międzynarodowych, we własnym zakresie opracowują instrukcje dotyczące zasad i warunków przewozu.

O ogólnych zasadach transportu sanitarnego osób, tj. w warunkach braku zagrożenia epidemicznego, mówią Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,[944] Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych[945, 946, 947] oraz Zarządzenie Nr 72/2009/DSOZ Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna.[948] Fragmentarycznie o transporcie sanitarnym nadmienia także Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, ale tylko w kontekście raportowania epidemiologicznego (zgłaszanie wyników dodatnich wybranych czynników chorobotwórczych)[949] oraz realizacji działań przeciwepidemicznych,[950] w tym przewozu wyizolowanego czynnika zakaźnego do ośrodka referencyjnego.[951] Brak jest natomiast podstaw prawnych dla przewozu osób chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoko zakaźne, które nie znajdują się w stanie bezpośredniego zagrożenia życia, czyli np. osób, które muszą być ewakuowane z miejsca ogniska w celu ich izolacji szpitalnej pomimo braku bezpośredniego zagrożenia dla ich życia. Od roku 2012 (Światowe Dni Młodzieży) propozycje zmian w tym zakresie w ustawie o Państwowym Ratownictwie Medycznym[952] wnoszone były już kilkukrotnie (GIS) - wciąż bez skutku.

W sytuacji zagrożenia bezpieczeństwa narodowego będącego następstwem nagłej epidemii bądź ataku bioterrorystycznego resort obrony narodowej ustawowo zobowiązany jest wspomagać resort zdrowia w zakresie transportowania osób chorych podczas realizacji działań leczniczych w zakresie czynności ratunkowych, ewakuacji medycznej i transportu sanitarnego.[953] Transport osób do miejsc kwarantanny, transport pacjentów podejrzanych o zachorowanie z miejsc kwarantanny do szpitali, w tym transport chorych do lub pomiędzy szpitalami mają obowiązek chronić i zabezpieczać służby cywilne (m.in. Policja, Straż Miejska).[954]

Krajowe uregulowania w zakresie ochrony i zabezpieczenia transportu czynników biologicznych powodujących groźne zoonozy są zbliżone do przewozu materiału zakaźnego pochodzącego od ludzi (ADR, RID, ARN, WHO). Szczegóły opierają

się na zaleceniach międzynarodowych (OIE).[955] Akty wykonawcze określają wymogi pobierania, transportu i przygotowania próbek zwierzęcych do diagnostyki dla konkretnych zoonoz.[956] Sprawy transportu zwierząt chorych i podejrzanych o zachorowanie reguluje Ustawa z dnia 11 marca 2004 roku o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt choroby.[957]

11. Ochrona biologiczna produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych

Ochrona biologiczna produktów leczniczych bazujących na czynnikach chorobotwórczych ogniskuje się głównie na dwóch aspektach: warunkach ich produkcji i dopuszczeniu do obrotu (bezpieczeństwo biologiczne podczas stosowania patogenów) oraz poziomie zabezpieczenia obiektów laboratoryjnych, w których są one wykorzystywane (ochrona czynników biologicznych i technologii *dual use*).

W Polsce wyroby medyczne produkowane przy udziale żywych mikroorganizmów chorobotwórczych i technologii *dual use* stosują się głównie do produkcji biofarmaceutyków, czyli wytwarzania produktów leczniczych takich jak szczepionki czy białka terapeutyczne. Ich hodowla najczęściej odbywa się w warunkach bioreaktorowych w sposób ciągły i na dużą skalę (przemysłową), czyli w warunkach zbliżonych do procesu proliferacji czynników broni biologicznej i toksynowej. I chociaż zaledwie kilka polskich firm farmaceutycznych zajmuje się produkcją szczepionek (m.in. Krakowski Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna, Lubelski *„BIOMED-LUBLIN”* Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna, Warszawski Instytut Biotechnologii i Antybiotyków) to prognozy wskazują, iż produkcja biologicznych produktów medycznych będzie rosła.[958, 959]

Podstawowym aktem prawnym regulującym warunki wytwarzania produktów leczniczych (w tym substancji czynnych), sprawy dopuszczenia do obrotu oraz zasady funkcjonowania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania leków jest Ustawa z dnia 6 września 2001 roku - Prawo farmaceutyczne[960] i jej rozporządzenia.[961, 962]

Kontrolę i nadzór nad krajowym wytwarzaniem i importem szczepionek, sprawuje Główny Inspektor Farmaceutyczny (GIF). Wojskowa Inspekcja Farmaceutyczna (WIF) wykonuje dozór, ale tylko w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez MON i jednostkach wojskowych.[963, 964] Główny nadzór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych sprawuje Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna.[965] Analogiczny dozór nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych dla zwierząt prowadzony jest przez wojewódzkich lekarzy i inspektorów weterynaryjnych.[966] Dodatkowo GIF w toku postępowania o udzielenie pozwolenia na ich obrót dokonuje kontroli jakości (wybrane instytuty badawcze) nie tylko gotowych produktów leczniczych i weterynaryjnych, ale także ich składników i półproduktów.[967] Prowadzi rejestr dopuszczonych do obrotu środków leczniczych,[968,

[969] wprowadza informacje o wydanych zezwoleniach na wytwarzanie lub import produktu leczniczego do europejskiej bazy danych EudraGMDP[970] i prowadzi Rejestr Wytwórców i Importerów Produktów Leczniczych.[971] Rejestracji wymaga także wykorzystywania mikroorganizmów chorobotwórczych podczas wytwarzania, importu i dystrybucji substancji czynnych biologicznie (szczepionek i antybiotyków).[972] Dodatkowo GIF, na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego UE lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), może przeprowadzić inspekcję warunków wytwarzania i dystrybucji substancji czynnej u wytwórcy, importera i dystrybutora.[973] Analogicznie wygląda kwestia prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania substancji czynnej o właściwościach anabolicznych, przeciwzakaźnych, przeciwpasożytniczych - tutaj także wymagany jest wpis do rejestru wytwórców substancji czynnych,[974] którym administruje Prezes Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.[975, 976] W stanach wyjątkowego zagrożenia życia lub zdrowia ludzi albo życia lub zdrowia zwierząt możliwe jest użycie produktów leczniczych lub weterynaryjnych niepodsiadających pozwolenia na obrót w kraju.[977, 978] Z obowiązku uzyskania pozwolenia zwolnione są także podmioty prowadzące działalność naukowo-badawczą.[979]

Z punktu widzenia Konwencji i ochrony biologicznej szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn dyskusyjną kwestią może być wymóg przeprowadzania wstępnej kontroli seryjnej produktów immunologicznych przeznaczonych dla ludzi i do celów weterynaryjnych przed ich wprowadzeniem do obrotu handlowego - niezbędny wymóg kontroli jakości bezpieczeństwa leku i jednocześnie stwarzający ryzyko nielegalnego przejęcia patogenów przy braku odpowiednich środków zabezpieczenia. Zgodnie z ustawą zasadniczą kontrole seryjne dotyczą każdej nowo wytworzonej serii produktu, w tym szczepionek zawierających żywe mikroorganizmy oraz nowych produktów immunologicznych przeznaczonych do leczenia ludzi lub zwierząt. Wstępną kontrolę seryjną wykonują tylko wybrane instytuty badawcze i laboratoria kontroli jakości leków.[980] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 roku szczegółowo określa warunki i tryb prowadzania kontroli seryjnej oraz wykaz uprawnionych instytutów badawczych i laboratoriów.[981] Przykładowo Zakład Badań Surowic i Szczepionek NIZP-PZH odpowiada za kontrolę seryjną szczepionek wytworzonych w Polsce, natomiast Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - za wydanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki do obrotu. Brak środków ochrony biologicznej w ośrodkach mających na wyposażeniu technologie podwójnego zastosowania lub w laboratoriach wykonujących kontrole seryjne produktów aktywnych biologicznie może być przyczyną ich kradzieży celem wrogiego zastosowania.

Krajowy nadzór farmaceutyczny nad wytwarzaniem leków i ich obrotem (Krajowy Rejestr Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek,[982] Zintegrowany System

Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,[983] Krajowy Rejestr Pośredników w Obrocie Produktami Leczniczymi,[984] Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Farmaceutycznej,[985] platforma E-Zdrowie,[986] Rejestr Zezwoleń na Prowadzenie Hurtowni Produktów Leczniczych Weterynaryjnych[987]) pośrednio wzmacnia bezpieczeństwo i ochronę biologiczną w kontekście Konwencji BTWC. Nadzór w tym zakresie nie tylko chroni przed intencjonalnym skażeniem patogenami, ale także zabezpiecza technologię *dual use* przed wrogim jej przyjęciem i wykorzystaniem. Co więcej, w sytuacji naruszenia Konwencji (atak bioterrorystyczny) wymiana informacji o ośrodkach produkujących szczepionki pomiędzy Państwami-Stronami może nie tylko usprawnić pojmanie sprawcy przestępstwa, ale także ułatwić dostęp do leków i źródeł ich wytwarzania celem jak najszybszej ochrony zdrowia i życia ludzi *(Form G of CMBs).*

12. Postępowanie z odpadami stanowiącymi zagrożenie biologiczne

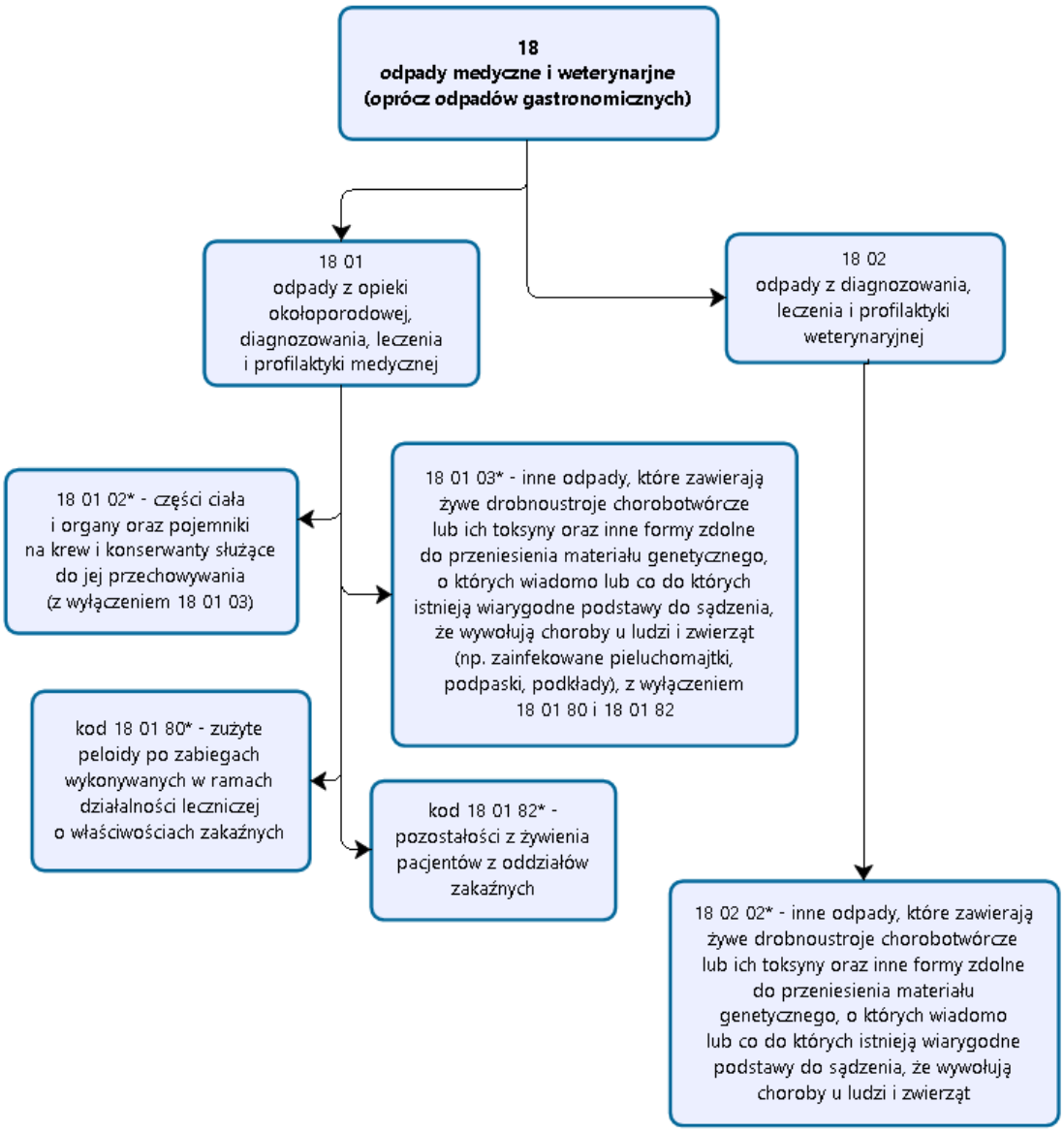
Niewłaściwe postępowanie, zabezpieczenie i usuwanie odpadów aktywnych biologicznie może być przyczyną ich niekontrolowanego rozprzestrzeniania, powodując zagrożenie zdrowia ludzi i ochrony środowiska. Ażeby temu zapobiec ustawodawstwo wspólnotowe zobowiązało wszystkie kraje członkowskie do wprowadzenia krajowych unormowań zmierzających do zwiększenia bezpieczeństwa i ochrony w tym zakresie. Jest to o tyle ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa biologicznego, gdyż materiały zakaźne będąc składnikiem odpadu, stają się czynnikami podwójnego zastosowania, zatem poza zagrożeniem sanitarnym mogą być źródłem materiału do celów i działań zabronionych Konwencją BTWC.

O potrzebie dbałości o środowisko i konieczności bezpiecznego gospodarowania odpadami nadmienia kilka krajowych aktów prawnych.[988, 989, 990] Najważniejszym przepisem w tym zakresie jest Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 roku o odpadach, która wciela w życie przepisy prawa wspólnotowego (m.in. Dyrektywę Nr 2008/98/WE i częściowo Rozporządzenie Nr 1013/2006/WE) i tym samym ustanawia środki prawne służące ochronie środowiska, życia i zdrowia ludzi.[991] Zgodnie z jej zapisami medyczne i weterynaryjne odpady zakaźne są odpadami niebezpiecznymi[992] zakwalifikowanymi do grupy Nr 18[993] (Schemat Nr 14).

Ustawa zasadnicza zakazuje zbierania odpadów zakaźnych poza miejscem ich wytwarzania.[994] Wyjątek stanowi sytuacja *„jeżeli ze względów bezpieczeństwa lub w celu zapewnienia ciągłości odbioru zakaźnych (...) zbieranie tych odpadów jest konieczne”*[995] jednak przez okres nie dłuższy niż rok[996] oraz jeśli powstały na skutek świadczenia usług medycznych lub weterynaryjnych *„na wezwanie”*.[997] Odpady zakaźne nie podlegają odzyskowi,[998] lecz obowiązkowemu unieszkodliwieniu w warunkach termicznego przekształcenia tylko w spalarniach odpadów niebezpiecznych. Proces spalania powinien być monitorowany, rejestrowany i nadzorowany, a po jego zakończeniu skontrolowany pod kątem skuteczności, tj. utraty

właściwości zakaźnych.[999] Ponadto każdorazowo powinien być dokumentowany i przekazany właściwym podmiotom (wytwórca i posiadacz odpadów, wojewódzki inspektor ochrony środowiska właściwy ze względu na miejsce wytwarzania zakaźnych odpadów medycznych lub weterynaryjnych).[1000, 1001]

Schemat Nr 14. Podział odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne *(opracowanie własne)*



Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 października 2017 roku w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi określa, w jaki sposób gromadzić, gdzie przekazywać, w jakich warunkach wstępnie magazynować i oznaczać szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne odpady medyczne (kody 18 01 02*,

18 01 03*, 18 01 80* i 18 01 82*). Akty delegowane uzupełniają dalsze przepisy.[1002, 1003] Zakaz przewozu odpadów medycznych zawarto także w Ustawie z dnia 29 czerwca 2007 roku o międzynarodowym przemieszczaniu odpadów[1004] nawiązującej do Konwencji Bazylejskiej[1005] oraz Rozporządzenia Nr 1013/2006/WE, natomiast wymagania względem przemieszczania odpadów niebezpiecznych - w Rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 7 października 2016 roku.[1006]

Co więcej, etiologia odpadów zakaźnych daje możliwość różnej interpretacji przepisów w sposobie postępowania z nimi. O ile wiadomym jest, jak postępować z zakaźnymi odpadami medycznymi i weterynaryjnymi (utylizować tylko w spalarniach odpadów niebezpiecznych), o tyle wątpliwości budzą odpady zakaźne powstałe na skutek ataku bioterrorystycznego (skażona odzież, przedmioty oraz sprzęt ochronny służb ratowniczych). Zdarza się, iż bywają one traktowane jako odpady niebezpieczne powstałe w wyniku wypadków i zdarzeń losowych (kod 16 81 01*), przez co mogą być utylizowane w spalarniach innych niż spalarnie materiałów niebezpiecznych (redukcja kosztów).[1007]

Ponadto ustawa zasadnicza zobowiązuje do prowadzenia krajowej bazy danych o produktach i opakowaniach oraz o gospodarce odpadami (BDO).[1008] Teoretycznie, rejestr powinien ułatwiać wyszukiwanie po kodzie odpadu firm trudniących się m.in. transportem i/lub utylizacją odpadów zakaźnych na terenie danego województwa. W praktyce prezentuje ogrom przedsiębiorstw branżowych zarejestrowanych jako prowadzące działalność w tym zakresie, przez co nie ułatwia wyselekcjonowania odbiorcy faktycznie zdolnego podjąć te odpady zakaźne (znaczna część to podmioty będące w trakcie nabywania zdolności albo których odbiór odpadów zakaźnych nie jest priorytetem).[1009]

Nieścisłości odnotowała także Najwyższa Izba Kontroli. Raport NIK o odpadach medycznych (2015) ujawnił brak konsekwencji w stosowaniu prawa i szereg uchybień mogących przyczynić się do powstania poważnego zagrożenia epidemicznego w Polsce (mieszanie lub niewłaściwe sortowanie odpadów medycznych, brak ochrony i zabezpieczenia miejsc ich wstępnego magazynowania, łamanie zasady bliskości i transportowanie odpadów zakaźnych na duże odległości celem ich tańszego unieszkodliwienia, niezgodność pomiędzy ilością niebezpiecznych odpadów medycznych zewidencjonowanych a liczbą przekazaną do spalenia, braki w dokumentacji unieszkodliwiania odpadów zakaźnych).[1010]

Podsumowując, nadrzędnym celem wszystkich przepisów dotyczących odpadów jest realizowanie polityki w zakresie ochrony środowiska. Obowiązujące w kraju akty prawne stosujące się do spraw odpadów biologicznych powstałych na skutek prowadzenia działalności z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn wdrażają postanowienia umów międzynarodowych i dyrektyw w przedmiotowym zakresie pośrednio wpływając na skuteczne realizowanie celu Konwencji, jakim jest zabezpieczenie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych podwójnego zastosowania. Przepisy krajowe wprowadzają szereg

środków z zakresu bezpieczeństwa i ochrony biologicznej podczas postępowania z odpadami tej grupy - ich zbierania, pakowania, oznaczania, przemieszczania, itp. Istotne zastrzeżenia budzi natomiast brak samoświadomości osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych, zaangażowanych w proces unieszkodliwiania odpadów pochodzenia biologicznego oraz decydentów na poziomie województw na temat zagrożeń, jakie mogą stwarzać niewłaściwie zabezpieczone bądź skradzione (umyślnie lub przypadkowo) odpady zawierające substancje zakaźne.

13. Edukacja i podnoszenie świadomości o zagrożeniach biologicznych

PAN zajmuje się sprawami etyki w nauce i jest członkiem wcześniej wspomnianej Europejskiej Grupy do spraw Etyki. Pod jej auspicjami działa w Polsce Komisja do spraw etyki w nauce, za przyczyną której opracowano m.in. polski zbiór zasad i wytycznych dotyczących dobrych obyczajów w nauce.[1011] Bierze aktywny udział w konsultowaniu, recenzowaniu i opiniowaniu międzynarodowych projektów unormowań i wdrażaniu unormowań krajowych. Przykładem jest Kodeks etyki pracownika naukowego (2012),[1012, 1013] który po wypracowaniu wewnątrzkrajowych kompromisów w roku 2016 stał się aktualnie obowiązującym polskim Kodekem Etyki Pracownika Naukowego (wydanie II).[1014, 1015, 1016]

W obliczu zakazów ujętych w Konwencji BTWC szczególnego znaczenia, obok spraw etyki w nauce, nabierają dylematy moralne współczesnej biomedycyny.

Określenia etyka w nauce i bioetyka nie są sobie tożsame. Etyka w nauce służy zaszczepieniu ogólnych norm i wartości bezpośrednio nawiązujących do wiedzy naukowo-technicznej, natomiast bioetyka sprawy etyki w nauce postrzega węziej, tj. przez pryzmat ludzkich postaw moralnych i działań etycznych oraz w nawiązaniu do zdrowia i życia ludzkiego - wartości znacznie wyższych aniżeli wartość poznawcza. Dlatego bioetyka bywa określana jako wewnętrzny głos sumienia etyka, moralisty, lekarza, biologa, specjalisty pozwalający rozróżnić dobro i zło oraz ocenić dane postępowanie w wymiarze moralnym. Szczególnie zaobserwowane jest to na etapie kwalifikowania projektów naukowych z udziałem ludzi przez członków komisji do spraw bioetycznych, którzy w swych rozważaniach nad naturą moralną pewnych poczynań badawczych dodatkowo powinni uwzględniać stanowisko prawników, socjologów, psychologów, dydaktyków i/lub ekonomistów w danej sprawie.

Samoświadomość znaczenia własnej wiedzy i posiadanych umiejętności na temat metodologii niektórych badań w dziedzinie nauk przyrodniczych i biomedycznych jest ważnym aspektem wpływającym na bezpieczeństwo i ochronę biologiczną w sferze poznawczej. W głównej mierze dotyczy to badań z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, o czym wielokrotnie dyskutowano podczas obrad nad Konwencją. W roku 2010 powstała Grupa *IAP's Biosecurity Working Group,* która zrzesza osoby środowiska naukowego ze Stanów Zjednoczonych, Wielkiej Brytanii, Chin, Nigerii, Australii, Kuby, Egiptu, Indii, Pakistanu i Rosji.

Grupa od lat bierze aktywny udział w genewskich spotkaniach Konwencji, a prace jej koncentrują się na najnowszych osiągnięciach naukowych w zakresie biologii syntetycznej, edytowania genów i badań nad lekoopornością.[1017] Swoje wnioski Grupa popularyzuje w drodze międzynarodowych inicjatyw skupiających grono osób działających w zakresie ochrony i bezpieczeństwa biologicznego, co miało miejsce także w Warszawie podczas Seminarium Naukowego pt. *„Natural or Deliberate Outbreak – How to Prevent or Detect and Trace Its Origin: Biosecurity, Surveillance, Forensics"* zorganizowanego przez IAP I WIHiE. Jego celem było promowanie międzynarodowej współpracy pomiędzy sektorem zdrowia publicznego i organami ścigania w zakresie zapobiegania, wykrywania i współdziałania podczas dochodzenia w ognisku epidemicznym, nawiązanie kontaktów przedstawicieli instytucji krajowych ze środowiskiem naukowym w zakresie wykonywania Konwencji oraz dyskutowanie na temat treści programów nauczania o zagrożeniach biologicznych związanych z podwójnym zastosowaniem wiedzy i badań naukowych (DURC) dla studentów kierunków przyrodniczych.

W celu większej przejrzystości IAP publikuje także obszerne opracowania.[1018] Raport IAPs BWG pt. *"The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advantages in science and technology"* stanowi podsumowanie działań Grupy poczynionych w latach 2012-2015, a zarazem wstęp do obrad zaplanowanych na Ósmą Konferencję Przeglądową Konwencji.[1019]

Rozdział VI

Obszary nieuregulowane w Polsce w kontekście implementacji Konwencji BTWC

W ciągu 46 lat od ustanowienia Konwencji wiele Państw-Stron ze względu na odmienny porządek prawny w różny sposób implementowało porozumienie BTWC oraz dokument je uszczegółowiający - UNSCR 1540.[1020] W poprzednich rozdziałach wykazano wiele obszarów zawierających regulacje implementujące w polskim prawodawstwie pośrednio lub bezpośrednio cele Konwencji. Istnieją jednak cele BTWC i UNSCR 1540, które nie zostały odzwierciedlone w polskim ustawodawstwie, stanowiąc lukę prawną negatywnie oddziaływującą na bezpieczeństwo narodowe RP.

Analiza międzynarodowych porozumień i rekomendacji nawiązujących do Konwencji (patrz Rozdziały I-III dotyczące Konwencji BTWC oraz analizy międzynarodowych porozumień i rekomendacji do niej nawiązujących) oraz instrumentów prawnych UE poruszających kwestie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej nawiązujących do traktatu (patrz Rozdział IV Polityka Unii Europejskiej w zakresie *biosafety* i *biosecurity*) w zestawieniu z obowiązującymi regulacjami krajowymi (patrz Rozdział V Analiza polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC) umożliwia zidentyfikowanie obszarów nieuregulowanych bądź wymagających doregulowania w Polsce, stanowiących o biologicznych zagrożeniach bezpieczeństwa narodowego i zdrowotnego.

Zgodnie z Konwencją BTWC i UNSCR 1540, w ramach działań prewencyjnych, za szczególnie istotne uznano wdrażanie na poziomie krajowym regulacji prawnych dotyczących zapobiegania bezprawnemu przejęciu niebezpiecznych czynników biologicznych oraz technologii objętych zakazem. Służyć temu ma szereg środków dotyczących bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej. W wyniku wieloletnich obrad podczas Konferencji Przeglądowych Państwa-Strony Konwencji uzgodniły, iż w celu skutecznego przeciwdziałania naruszeniom traktatu a zarazem nieograniczania swobody prowadzenia działalności z udziałem czynników patogennych należy ustanowić i wprowadzić środki kontroli i nadzoru nad niebezpiecznymi czynnikami biologicznymi, zaawansowaną technologią służącą do ich produkcji i modyfikacji, obiektami deponowania czynników biologicznych, a także konieczność posiadania stosownych zezwoleń na ich wytwarzanie, wykorzystywanie lub obrót nimi, wydanych przez wiodący w tym zakresie organ administracji państwowej. W związku z powyższym za nadrzędne działania w zakresie ustanowienia krajowych przepisów dotyczących bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w kontekście

Konwencji uznano środki, takie jak ustanowienie krajowego wykazu niebezpiecznych czynników biologicznych oraz towarów i technologii o charakterze podwójnego zastosowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i rekomendacjami wyspecjalizowanych organizacji międzynarodowych w tym zakresie, ustanowienie środków nadzoru i kontroli nad sposobami zabezpieczenia działań dotyczących niebezpiecznych czynników biologicznych i technologii z nimi związanej na obszarze kraju, wprowadzenie wymogu posiadania stosownych zezwoleń w przedmiotowym zakresie, a w dalszej kolejności procedur bezpiecznej pracy i właściwego postępowania przy wykonywaniu czynności zawodowych z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych w laboratorium, zwierzętarni, zakładzie inżynierii genetycznej, przedsiębiorstwie biotechnologicznym czy podczas prowadzenia działalności wytwórczej w sektorze farmaceutycznym (Rozdział I 2.3 Kształtowanie koncepcji podczas obrad Konferencji Przeglądowych).

1. Brak jednolitego wykazu niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn

Krajowa implementacja Konwencji nie wymaga ustanowienia listy niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn. Niemniej jednak rzeczowy wykaz bakterii, wirusów i toksyn mających potencjał, aby zostać użytych jako BMR umożliwiłby wprowadzenie reglamentacji ich użycia, nadzoru nad nimi i sposobem ich używania oraz kontroli działalności podmiotów w zakresie ich wykorzystania przez organy administracji państwowej.

W polskich przepisach prawnych istnieje kilka list czynników chorobotwórczych dla ludzi, zwierząt, roślin oraz czynników biologicznych przystosowanych do użycia w działaniach zbrojnych, co zestawiono poniżej (Tabela Nr 11).

Tabela Nr 11. Krajowe wykazy czynników biologicznych i toksyn

Nazwa aktu z wykazem czynników biologicznych	**Cel regulacji**
Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi	ochrona zdrowia publicznego oraz zwalczanie chorób zakaźnych ludzi
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób objętych zakresem działania PIS, WIS, PIS MSWiA, IW, WIW i IOŚ	międzyresortowe współdziałanie oraz nadzór nad osobami bezpośrednio zaangażowanymi w zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych o etiologii naturalnej i celowej
Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt	ochrona zdrowia i dobrostanu zwierząt oraz zwalczanie epizootii i chorób odzwierzęcych
Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie wykazu chorób zakaźnych zwierząt podlegających notyfikacji w UE	powiadamianie państw członkowskich o zagrożeniach epizootycznych

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi o organizmach kwarantannowych	ochrona roślin przed organizmami szkodliwym
Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy	ochrona zdrowia i bezpieczeństwa pracowników narażonych na czynniki biologiczne
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia	ochrona środowiska i nadzór nad GMMs/GMOs
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE Nr 388/2012 ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów *dual use*	kontrola obrotu materiałami i technologiami podwójnego zastosowania
Rozporządzenie Ministra Gospodarki w sprawie wykazu uzbrojenia	kontrola obrotu uzbrojeniem

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi prezentuje wykaz 60 zakażeń i chorób zakaźnych o wysokim potencjale epidemicznym. I chociaż wykaz uwzględnia choroby powodowane przez bojowe czynniki biologiczne (bruceloza, dżuma, nosacizna, ospa prawdziwa, tularemia, wąglik) to jej celem jest ochrona zdrowia publicznego przed epidemią, stąd w pośrednim stopniu odnosi się do celów Konwencji BTWC.[1021] Akty delegowane do tej ustawy dokonują kolejnych zestawień czynników patogennych i chorób zakaźnych, ale stosownie do przepisów, których dotyczą określając:

- wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych podlegających rejestracji przez szpital jako czynniki alarmowe zakażeń szpitalnych,[1022]
- wykaz biologicznych czynników chorobotwórczych powodujących zakażenia szpitalne i podlegające zgłoszeniu,[1023]
- wykaz chorób zakaźnych objętych obowiązkiem szczepień ochronnych,[1024]
- wykaz zalecanych szczepień ochronnych,[1025]
- wykaz chorób, przeciw którym wymagane są szczepienia przy wykonywaniu określonych prac,[1026]
- wykaz chorób, które w określonych okolicznościach powodują wymóg poddania się obowiązkowym badaniom sanitarno-epidemiologicznym (wścieklizna, tężec),[1027]
- wykaz chorób podlegających obowiązkowej hospitalizacji (m.in. błonica, cholera, dur brzuszny, dur rzekomy A, B i C, dżuma, grypa H7 i H5, ospa prawdziwa, SARS, tularemia, wąglik, wirusowe gorączki krwiotoczne, w tym żółta gorączka),[1028]
- wykaz chorób podlegających obowiązkowej kwarantannie lub nadzorowi epidemiologicznemu (cholera, dżuma płucna, ospa prawdziwa, wirusowe gorączki krwiotoczne, SARS),[1029]

- wykaz chorób podlegających obowiązkowemu leczeniu (gruźlica, kiła, rzeżączka),[1030]
- wykaz chorób podlegających indywidualnemu nadzorowi, badaniom oraz, w razie konieczności, profilaktycznemu podaniu leków (dotyczy osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę w czasie prątkowania, kiłę, rzeżączkę, dur brzuszny, chorymi na inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis* lub *Haemophilus influenzae* typ b).[1031]

Minister właściwy do spraw zdrowia może dokonać aktualizacji wyżej wymienionych wykazów, uzupełniając je o choroby szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźne.[1032]

Na tej samej podstawie prawnej w roku 2016 Państwowa Inspekcja Sanitarna (PIS) opracowała Standardową Procedurę Operacyjną pt. *„Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz przekazywania tych informacji w Krajowym Systemie Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych”* (Procedura EWRS). Załącznik do tej procedury stanowi wykaz 19 chorób zakaźnych, w tym powodowanych przez czynniki broni biologicznej i toksynowej, takich jak: botulizm, choroby przenoszone drogą pokarmową, cholera, choroby odzwierzęce (brucelozę, gorączkę Q, tularemię), choroba EVD, choroby gorączkowe z objawami krwiotocznymi o etiologii infekcyjnej lub nieustalonej, wirusowe gorączki krwiotoczne przenoszące się z człowieka na człowieka (gorączkę Lassa, Marburg i inne), dżuma, ospa prawdziwa oraz wąglik, które każdorazowo podlegają zgłoszeniu w Krajowym Systemie EWRS. Procedura nie ma mocy prawnej. Stanowi narzędzie wspomagające PIS w podejmowaniu decyzji i działań zapobiegawczych na wypadek zagrożeń zdrowia publicznego o dużym zasięgu.[1033]

Wykaz zakażeń i chorób zakaźnych występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób został stworzony dla potrzeb ochrony zdrowia i nadzoru osób bezpośrednio zaangażowanych w zwalczanie zagrożeń epidemicznych, w tym skutków zdrowotnych ataków bioterrorystycznych. Obejmuje 58 jednostek chorobowych, w tym powodowane czynnikami broni biologicznej i toksynowej (cholera, czerwonka bakteryjna, dur brzuszny i zakażenia pałeczkami durowymi, dżuma, gorączka Q, nosacizna, ospa prawdziwa, salmonellozy inne niż wywołane przez pałeczki *S. typhi* i *S. paratyphi* A, B, C oraz zakażenia przez nie wywołane, tularemia, wąglik, wirusowe gorączki krwiotoczne, w tym żółta gorączka, zatrucie jadem kiełbasianym - botulizm, zespół hemolityczno-mocznicowy i inne postacie zakażenia werotoksycznymi pałeczkami *E. coli*).[1034]

Analogicznie ustawa o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt zamieszcza listę chorób zakaźnych zwierząt podlegających obowiązkowemu zwalczaniu,[1035] listę chorób obligatoryjnie rejestrowanych,[1036, 1037] wykaz chorób podlegających zakazowi szczepień[1038] oraz wykaz zoonoz

i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych monitorowanych obowiązkowo[1039] (wykazy obejmują jednostki chorobowe powodowane przez zoonotyczne czynniki broni biologicznej). Sposób rejestracji oraz przekazywania informacji na ich temat reguluje akt delegowany z dnia 25 listopada 2005 roku.[1040] Dwa dodatkowe wykazy chorób zakaźnych zwierząt zawierają rozporządzenia dotyczące sporządzania krajowych planów gotowości na zwalczanie zoonoz[1041] oraz obowiązku powiadamiania o ich wystąpieniu organów UE.[1042] Mają one jednak zastosowanie przede wszystkim do czynników stanowiących aktualne zagrożenie epizootyczne i stanowią słaby (pośredni) środek zabezpieczenia dla czynników zakazanych Konwencją.

Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 grudnia 2017 roku w sprawie zapobiegania wprowadzaniu i rozprzestrzenianiu się organizmów kwarantannowych[1043] zamieszcza obszerne wykazy czynników kwarantannowych, lecz celem realizacji ustawy o ochronie roślin przed organizmami szkodliwymi.[1044]

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy określa wykaz czynników z podziałem na te zakwalifikowane odpowiednio do 2, 3, 3* i 4 grupy zagrożenia biologicznego analogicznie do wykazu z Dyrektywy Nr 2000/54/WE. Grupa 1 stanowi czynniki zwykle niewywołujące chorób wśród ludzi. Do grupy 2 zaliczono te, które mogą wywołać zachorowania, ale ich dalsza transmisja jest mało prawdopodobna, np. *Staphylococcus aureus* (gronkowiec złocisty), *Streptococcus pyogenes* (paciorkowiec ropotwórczy), *Clostridium tetani* (laseczka tężca), wirus choroby Heinego-Medina (polio) czy wirus HAV (wirus zapalenia wątroby typu A) oraz *Aspergillus fumigatus* (kropidlak popielaty) i *Candida albicans* (bielnik biały). Znane są skuteczne szczepionki i leki, aby im przeciwdziałać. Czynniki biologiczne wywołujące ciężkie choroby pracowników i których dalsza transmisja jest bardzo prawdopodobna zaliczono do 3 grupy zagrożenia biologicznego (istnieją skuteczne metody profilaktyki i ich leczenia). Są wśród nich m.in. *Bacillus anthracis* (laseczka wąglika), *Mycobacterium tuberculosis* (prątek gruźlicy), *Chlamydia psittaci* (chlamydia ornitozy), wirus żółtej febry czy *Blastomyces dermatitidis* (drożdżowiec skórny). Wśród czynników grupy 3 wyodrębniono dodatkową grupę 3* zagrożenia biologicznego, czyli czynniki stwarzające ograniczone ryzyko zdrowotne dla pracowników i nierozprzestrzeniające się drogą powietrzną (w wyjątkowych sytuacjach można zrezygnować ze stosowania niektórych środków ostrożności dedykowanych dla 3 poziomu hermetyczności i zastosować poziom niższy). Niniejszy zapis dotyczy takich czynników jak *Shigella dysenteriae* typ 1 (pałeczka czerwonki), *Salmonella typhi* (pałeczka duru brzusznego), wirus HBV (wirus zapalenia wątroby typu B), wirus HCV (wirus zapalenia wątroby typu C), wirus HIV (ludzki wirus upośledzenia odporności) czy wirus *Lyssavirus canis* (wirus wścieklizny). Grupa najwyższego 4 zagrożenia biologicznego stanowi patogeny charakteryzujące się bardzo ciężkim przebiegiem choroby i łatwością w rozprzestrzenianiu (brak skutecznych szczepionek i lekarstw), czyli m.in. wirus

Ebola, wirus Lassa, wirus ospy prawdziwej.[1045] Powyższa klasyfikacja została stworzona na rzecz zapobiegania zagrożeniom biologicznym w pracy, przez co w sposób ograniczony wpływa na wykonywanie Konwencji.

Listę mikroorganizmów patogennych dla ludzi, zwierząt i roślin wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMMs określa Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 roku,[1046] które realizuje cel ustawy zasadniczej - ochrona naturalnych zasobów przyrody i nadzór nad GMMs.

Wykaz patogenów (1C351 - ludzkie, 1C352 - zwierzęce, 1C353 - elementy genetyczne i GMOs, 1C354 - roślinne) zamieszcza także Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE Nr 388/2012 regulujące obrót produktów, które ze względu na potencjał podwójnego zastosowania podlegają kontroli z poziomu UE.[1047] Jest to wykaz, który skutecznie realizuje cele UNSCR 1540 i cele bezpośrednie Konwencji, choć tylko w zakresie wywozu z obszaru celnego UE.

Z kolei Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii w sprawie wykazu uzbrojenia wymienia środki biologiczne, których celem jest zamierzone powodowanie zachorowań wśród ludzi, zwierząt oraz niszczenie plonów i środowiska jako broń, na których obrót wymagane jest zezwolenie (wykaz bez nazw gatunkowych i nie dotyczy komórek lub systemów biologicznych wykorzystywanych do celów cywilnych: rolnictwo, przemysł farmaceutyczny, medycyna, weterynaria, ochrona środowiska, gospodarka odpadami, przemysł spożywczy).[1048]

Oprócz wykazów przypisanych celom konkretnych ustaw istnieją także wykazy niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn nieposiadające umocowań prawnych. Przykładowo celem przeciwepidemicznego zabezpieczenia struktur SZ RP w drodze Decyzji Nr 53/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 5 marca 2013 roku przyjęto Instrukcję o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny,[1049] która także załącza kilka wykazów, mianowicie:

- definicje zachorowań i zdarzeń epidemicznych w nadzorze EpiNATO,[1050]
- wykaz zakażeń i chorób zakaźnych podlegających obowiązkowi zgłaszania do Państwowej Inspekcji Sanitarnej,[1051]
- listę chorób podlegających obowiązkowej hospitalizacji,[1052]
- wykaz czynników związanych z bronią biologiczną i bioterroryzmem według klasyfikacji CDC - zawiera nazwy szczepów, jednostki chorobowe, podział środków bioterroru na grupy zagrożenia A, B, C i dodatkowo grupę D, tj. patogeny, *„które prawdopodobnie nie zostaną wykorzystane jako broń biologiczna i toksynowa”* (wirus grypy - łatwy do transmisji, ale też łatwy do rozpoznania przez częstość występowania/epidemie sezonowe, wirus HIV - śmiertelny, ale mało efektywny z uwagi na długi okres utajenia),[1053]
- listę czynników biologicznych stanowiących prawdopodobne źródło broni biologicznej wraz z ich charakterystyką (drogi zakażenia, okres wylęgania i objawy kliniczne, diagnostyka laboratoryjna i kryteria rozpoznania, klasyfikacja

przypadków, leczenie i działania profilaktyczne, najbardziej prawdopodobna forma ich użycia w charakterze broni).[1054]

Pierwsze trzy zestawienia zostały zaczerpnięte z obowiązujących aktów prawnych. Dwa ostatnie to opracowania nowatorskie. Instrukcja jest jedynym dokumentem (resortowym) zamieszczającym wykaz czynników mogących zostać użytych jako broń biologiczna i toksynowa, wyselekcjonowanych w oparciu o realizację zadań MON z zakresu obronności kraju i bezpieczeństwa narodowego.

Inny nieoficjalny wykaz powstał w efekcie prac Podzespołu do spraw zagrożeń biologicznych Zespołu CBRN UEFA EURO 2012 powołanego przez Przewodniczącego Komitetu do spraw Bezpieczeństwa Mistrzostw Europy w Piłce Nożnej UEFA EURO 2012.[1055, 1056] Lista wysoce niebezpiecznych patogenów posłużyć miała za punkt wyjścia do opracowywania rekomendacji w zakresie krajowego zabezpieczenia rozgrywek piłkarskich (imprezy masowej) pod względem medycznym na wypadek ataku bioterrorystycznego.[1057] Ich wybór podyktowany został rekomendacjami zagranicznymi (wykaz środków bioterroru zaproponowany przez CDC), stopniem zagrożenia dla bezpieczeństwa zdrowia publicznego, potencjalnymi następstwami ich celowego użycia oraz historią wcześniejszego ich stosowania w charakterze czynników bojowych. Na liście zamieszczono czynniki biologiczne i choroby będące ich skutkiem:

- bakterie: *B. anthracis* (wąglik), *Y. pestis* (dżuma), *F. tularensis* (tularemia), *B. melitensis* (bruceloza) oraz *C. burnetii* (gorączka Q);
- wirusy: *Variola vera virus* (ospa prawdziwa), wirusy z rodziny *Bunyaviridae, Filoviridae* oraz *Arenaviridae* (wirusowe gorączki krwiotoczne: odpowiednio gorączka krwiotoczna krymsko-kongijska, gorączka krwiotoczna Marburg i Ebola, gorączka krwiotoczna Lassa), *Equine encephalitisvirus* (wenezuelskie końskie zapalenie mózgu);
- toksyny: toksyna botulinowa, enterotoksyna gronkowcowa typ B.

Większość wykazów zaprezentowanych powyżej należy rozpatrywać w kontekście aktów prawnych, z których wywodzą się i celów, jakie przyświecały ustawodawcy (zdrowie publiczne, bezpieczeństwo pracowników, ochrona naturalnie bioróżnorodnego środowiska, kontrola obrotu towarami strategicznymi), dlatego w ograniczony sposób nawiązują do Konwencji. W krajowych przepisach brak jest listy szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, które potencjalnie mogłyby zostać użyte jako czynniki broni biologicznej i toksynowej, a co za tym idzie, wzmacniałyby implementację traktatu. Stąd zasadnym wydaje się utworzenie odrębnego wykazu szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, który byłby dedykowany bezpośrednio wykonywaniu Konwencji w Polsce.

Artykuł I Konwencji dotyczy zakazu wykorzystywania czynników broni biologicznej i toksynowej, lecz na przestrzeni ostatnich 30 lat ulegał on dodatkowym interpretacjom w nawiązaniu do nowych osiągnięć naukowo-technicznych i zagrożeń

terrorystycznych (Konferencje Przeglądowe 2., 3., 4., 6., 7., 8.). Problematycznym jest stworzenie wykazu niebezpiecznych czynników biologicznych, który łączyłby jednocześnie czynniki niebezpieczne pod względem medycznym (ochrona zdrowia ludzi), środowiskowym (ochrona zdrowia zwierząt i roślin) i obronnym (ochrona państwa). Wiele krajów także ma z tym trudności, ale przykładowo Amerykanie opracowali trzy wykazy - dwie resortowe listy niebezpiecznych czynników biologicznych o potencjale bojowym *(bioware threat agents or select agents and toxins)* odpowiednio dla ludzi (resort zdrowia - CDC, DHHS - pod kątem zagrożeń epidemicznych i bioterrorystycznych) oraz gospodarki rolnej (resort rolnictwa - USDA - pod kątem celowych zagrożeń dla żywego inwentarza i roślin uprawnych). Czynniki stanowiące zagrożenie jednocześnie dla ludzi i środowiska zamieszczono w wykazie trzecim *(overlap select agents and toxins).*[1058] Każdy z nich przed zatwierdzeniem podlegał konsultacji z ekspertami rządowymi do spraw obronnych - DoD. Obecnie podlegają okresowym przeglądom i, jeśli zaistnieje potrzeba, są aktualizowane o nowe zagrożenia. W miarę tych zmian oprócz klasycznych szczepów bakterii, wirusów i toksyn uwzględniono w nich także modyfikacje genetyczne już wskazanych czynników oraz elementy składowe ich genów. Powyższe wykazy stanowią element polityki ich ochrony przed utratą, kradzieżą lub celowym uwolnieniem i mają zastosowanie do wszystkich instytucji akademickich i ośrodków biomedycznych, komercyjnych zakładów produkcyjnych, ośrodków badawczych oraz federalnych w USA, stanowych i lokalnych laboratoriów wykorzystujących *select agents and toxins*. Dążąc przy tym do nieograniczania możliwości prowadzenia nad nimi prac badawczych i czynności diagnostycznych, wprowadzono dodatkowe środki zabezpieczenia w postaci m.in. listy nieżywych lub atenuowanych bojowych czynników biologicznych i nieaktywnych form toksyn *(nonviable select agent organisms, nonfunctional toxins and attenuated strains exempted from regulation),*[1059] limitów ilościowych *(handle only small quantities of select agent/certain amounts of toxin at any given time)* i ograniczeń czasowych na ich wykorzystywanie *(handle only for short periods of time during diagnostics or proficiency testing periods),* niezwłocznego powiadamiania w przypadku ich wykrycia *(must be reported within 24 hrs of identification),* czasu i sposobu ich zniszczenia *(within 7 calendar days after identification (...) destroyed on-site by a recognized sterilization or inactivation proces).*[1060]

W Polsce wiedza na temat skali, sposobu oraz miejsc wykorzystania niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn jest fragmentaryczna i wymagałaby szczegółowej analizy wielu baz danych (np. Komisji ds. GMOs, Głównego Lekarza Weterynarii, Instytutu Ochrony Roślin czy Krajowego Rejestru Czynników Biologicznych w Pracy). Odnosząc się jednak do już wypracowanych list, za kryterium w tworzeniu polskiego wykazu szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn nawiązującego do Konwencji, można rozważyć kryterium takie jak konieczność zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywatelom i ochrony

dla środowiska naturalnemego uwzględniając przy tym najbardziej specyficzne cechy lub własności czynników zakaźnych uznawanych za najbardziej prawdopodobne źródło broni (epidemiologia, krajowa dostępność środków profilaktyczno-leczniczych).

Zasadniczo najbardziej referencyjny i najbliżej nawiązujący do Konwencji jest wykaz już obowiązujący w naszym kraju, tj. wykaz znajdujący się w Rozporządzeniu Rady Nr 428/2009 i zawierający materiały biologiczne podwójnego zastosowania - jest on jednak nakierowany na bezpieczeństwo międzynarodowe poprzez kontrolę eksportu poza UE i transfery wewnątrz unijne. Natomiast biorąc pod uwagę własności patogenów (zakaźność, chorobotwórczość, zjadliwość, drogi szerzenia się, okres inkubacji, prezentowany przez niego obraz kliniczny, dostępność środków profilaktycznych i leczniczych, odporność na niekorzystne warunki atmosferyczne i stabilność w środowisku zewnętrznym), warto wziąć pod uwagę wykaz czynników stanowiących najbardziej prawdopodobne źródło broni biologicznej i toksynowej znajdujący się w Instrukcji MON oraz listę wysoce niebezpiecznych patogenów wypracowaną przed EURO 2012. Ze względu na specyfikę tych czynników wykaz powinien być otwarty i, w miarę potrzeb, podlegać okresowej aktualizacji.

Nowo opracowany wykaz niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, będąc kluczową częścią regulacji na rzecz ustanowienia kontroli wykorzystania materiałów biologicznych podwójnego zastosowania, usprawniłby realizowanie postanowień Konwencji BTWC w Polsce.

2. Niepełne uregulowania w zakresie działalności z użyciem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn

Skuteczne sprawowanie nadzoru i kontroli wymaga przede wszystkim zdefiniowania wykazów, identyfikacji posiadaczy czynników, a następnym jest stworzenie uwarunkowań prawnych.[1061] Ponadto wykonywanie jakichkolwiek czynności z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn powinno być przeprowadzane w sposób bezpieczny i odpowiedzialny, a każde ich użycie udokumentowane. Ażeby tak było, ich wykorzystanie musi być uprawomocnione (zezwolone) i nadzorowane przez centralny organ administracyjny w zakresie przestrzegania norm prawnych (Konferencje Przeglądowe 2., 3., 4., 6., 7.).

Notyfikacja lub uzyskiwanie pozwolenia na prowadzenie działalności polegającej na wykorzystaniu szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn w celach pokojowych, obronnych, przemysłowych, badawczych, profilaktycznych, diagnostycznych czy leczniczych jest częstą metodą reglamentacji wykorzystania czynników biologicznych podwójnego zastosowania oraz uzyskania informacji o skali obrotu. Podobnie jak w Polsce brakuje spójnych przepisów, które regulowałyby uzyskanie pozwoleń w tym zakresie czy nawet informowania administracji.

Zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2016 roku obiektami szczególnie ważnymi dla bezpieczeństwa i obronności państwa są m.in. *„obiekty, w których prowadzi się działalność z wykorzystaniem toksycznych związków chemicznych i ich prekursorów, a także środków biologicznych, mikrobiologicznych, mikroorganizmów, toksyn i innych substancji wywołujących choroby u ludzi lub zwierząt - zlokalizowane w miejscowościach powyżej 20 tys. mieszkańców, w szczególności ujęcia wody i oczyszczalnie ścieków gwarantujące zaspokojenie potrzeb tych miejscowości”.*[1062] Niniejsze obiekty zalicza się do dwóch kategorii: kategorii I - za szczególną ochronę których odpowiada MON (pkt. 1-15) lub kategorii II - za szczególną ochronę których odpowiada MSWiA (pkt. 16-24).[1063] Rozporządzenie przewiduje opracowanie, przygotowanie i prowadzenie szczególnej ochrony nad tymi obiektami, prowadzenie ich ewidencji w oparciu o dwie kategorie, określenie szczegółowego sposobu ich zabezpieczenia i programu szkoleń w przedmiotowym zakresie, co wprowadza do polskiego ustawodawstwa pewne elementy z obszaru ochrony biologicznej w kontekście Konwencji.

Fragmentarycznie użycie szkodliwego czynnika biologicznego w środowisku pracy w celach naukowo-badawczych, przemysłowych i diagnostycznych reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku. Pracodawca prowadzący działalność w tym obszarze powinien powiadomić o tym fakcie właściwego inspektora sanitarnego, podając informacje o szkodliwych czynnikach biologicznych, ocenie ryzyka, działaniach je ograniczających wraz z opisem środków hermetyczności oraz liczby narażonych osób.[1064] Jest to stosunkowo łagodny wymóg, chociażby w nawiązaniu do innych przepisów i zaleceń w zakresie bezpiecznej organizacji pracy laboratoryjnej i wyposażenia diagnostycznych laboratoriów mikrobiologicznych (ustawa o diagnostyce laboratoryjnej,[1065] rozporządzenie w sprawie wymagań medycznych laboratoriów diagnostycznych[1066]). Mają one jednak słaby wpływ ma wykonywanie Konwencji w Polsce, gdyż tylko pośrednio realizują jej cele.

Podobnie ustawa w obszarze mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie. Determinuje posiadanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej (ZIG), zamierzone uwolnienie GMOs do środowiska oraz wprowadzenie do obrotu handlowego produktu GMO bądź produktu zawierającego w składzie GMO oraz rejestrowania i dokumentowania każdego ich użycia.[1067] Działalność na prowadzenie ZIG, zamknięte użycie GMMs kategorii I, czyli *de facto* ich wykorzystanie oprócz oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska oraz wskazania środków bezpieczeństwa niezbędnych do jego uniknięcia wymaga zgłoszenia.[1068] Wydania zgody dotyczą GMM kategorii II, III i IV. Znacznie szerszej dokumentacji, w porównaniu do działalności z GMMs/GMOs, wymaga proces ubiegania się o zezwolenie na działalność badawczą z wykorzystaniem szczepów klinicznych celem uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej (protokół proponowanego badania wraz ze szczegółowym opisem, schemat eksperymentu, przegląd literatury i podobnych eksperymentów wraz z omówieniem

ich wyników, życiorys badacza, kwalifikacje zawodowe osób zgłoszonych do realizowania badania, odszkodowanie lub rekompensata za ewentualne szkody, ubezpieczenie sponsora i badacza od odpowiedzialności cywilnej, decyzje wcześniejszych komisji bioetycznych, oświadczenia, formularze i inne).[1069, 1070, 1071] Powyższe regulacje mogą budzić wątpliwość, która ze wskazanych działalności stawarza większe zagrożenie biologiczne - ta, na zgodę której wymagane jest zgromadzenie obszernej dokumentacji, ale z reguły dotyczy czynników biologicznych niższej grupy zagrożenia, czy ta, wydająca się bardziej ingerować w naturę patogenów lub równowagę środowiska, ale wymaga tylko zgłoszenia bądź zgody, wydanej na podstawie oceny ryzyka.

Ponadto zgodnie z ustawą o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu ich chorób, na prowadzenie działalności z żywymi czynnikami zakaźnymi zwierząt, ich materiałem genetycznym, antygenami lub szczepionkami z nich uzyskanych, wytworzonych w celach diagnostycznych albo wytwórczych Główny Lekarz Weterynarii musi wydać pozwolenie. Do wniosku o zatwierdzenie takiej działalności wymagane jest m.in. załączenie opinii o zatwierdzeniu przez krajowe laboratorium referencyjne właściwego dla danego kierunku badań pomieszczeń, obiektów lub laboratoriów bądź w przypadku jego braku laboratorium referencyjne innego kraju członkowskiego UE lub EFTA. W codziennym wykorzystywaniu żywych czynników zakaźnych zwierząt GLW zaleca stosowanie rekomendacji OIE.[1072]

Także dla prowadzenia działalności związanej z gospodarowaniem odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne wymagane jest uzyskanie pozwolenia, o czym mówi ustawa o odpadach. Ustawa o ochronie środowiska poruszająca sprawy substancji niebezpiecznych o właściwościach biologicznych szkodliwych dla zdrowia ludzi lub środowiska zobowiązuje do zgłaszania i dokumentowania każdej awarii w zakładach przemysłowych z ich udziałem.[1073] Z uwagi na cele powyższych ustaw (ochrona ludzi i zasobów środowiska naturalnego podczas wytwarzania i gospodarowania odpadów oraz stosowania substancji niebezpiecznych) niniejsze przepisy słabo nawiązują do krajowej implementacji Konwencji. Przeciwieństwem powyższego stanu rzeczy jest ustawa o obrocie towarami strategicznymi (obowiązek rejestrowania i dokumentowania każdego obrotu materiałami podwójnego zastosowania).[1074]

Lukę prawną w polskim prawodawstwie stanowią kwestie dotyczące przypadkowego znalezienia lub wyizolowania szczególnie niebezpiecznego czynnika biologicznego i toksyny przez podmiot nieprowadzący działalności w tym zakresie. Nie ma przepisu, który określałby tryb powiadamiania oraz sposób postępowania w takim przypadku, aby nie powodować zagrożenia zdrowia i życia.

Podobnie jak dla wyżej opisanych obszarów działalności z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn w Polsce nadzór nad nimi także jest wybiórczy, tj. sprawowany tylko w kontekście regulacji związanych z ochroną pracy, zdrowiem publicznym, obrotem międzynarodowym czy ochroną

środowiska. W efekcie kontrole (działania sprawdzające) służące porównaniu stanu faktycznego ze stanem prawnie wymaganym realizowane są tylko w kontekście regulacji związanych z danym obszarem. Przykładowo za organizację warunków pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi odpowiada pracodawca, co określono w Kodeksie pracy i Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku. Kontrolę nad warunkami higienicznymi i zdrowotnymi pracowników sprawuje inspekcja sanitarna, co opisano w ustawie nadrzędnej. Niniejszy zapis dotyczy planów architektonicznych obiektów, w których planuje się wykorzystywać czynniki biologiczne,[1075] laboratoriów dokonujących zgłoszenia nowych czynników biologicznych lub w przypadku wypadku w miejscu pracy oraz uruchomienia zakładu inżynierii genetycznej.[1076]

Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej określając czynności kontrolne wizytatorów powołanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (wizytowanie pomieszczeń laboratoryjnych, obserwacja sposobu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, przegląd dokumentacji medycznej, wydanie zaleceń pokontrolnych), ustanawia dozór nad bardzo wąskim obszarem działalności - diagnostyka medyczna próbek klinicznych (ewidencjonowanie medycznych laboratoriów diagnostycznych).[1077] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku[1078] określa wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia medycznego laboratorium diagnostycznego wraz z ich wyposażeniem. Określa kwalifikacje i kompetencje wobec kierownika i personelu laboratoryjnego. Niemniej jednak kontrola pomieszczeń i kompetencji służy zagwarantowaniu biegłości i jakości wykonywanych analiz (np. nie kontroluje, czy próbki są dobrze zabezpieczone). Ustawa nie obejmuje czynności laboratoryjnych z czynnikami biologicznymi prowadzonymi w ramach działalności naukowej, przemysłowej, weterynaryjnej czy fitosanitarnej, przez co słabo nawiązuje do bezpieczeństwa biologicznego rozumianego w kontekście Konwencji.

Uregulowania na temat rejestrowania i nadzorowania działalności podmiotów leczniczych (prywatne przedsiębiorstwa, samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez MON, MSWiA, Szefa ABW, instytuty badawcze, uczelnie medyczne, fundacje, stowarzyszenia, jednostki wojskowe wykonujące działalność leczniczą) pod względem prawnym i medycznym określa Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.[1079] Niemniej jednak zakres kontroli dotyczy głównie realizacji świadczeń medycznych (troska o dobro pacjenta, sposób finansowania), przez co daleki jest od działalności nadzorowanej nad czynnikami w kontekście Konwencji.

W sprawie działań sprawdzających dotyczących funkcjonowania laboratoriów weterynaryjnych dla celów kontroli urzędowych i ich zatwierdzania do prowadzenia badań w kierunku chorób zakaźnych zwierząt (kontrola kwalifikacji personelu, warunków niezbędnych do przeprowadzania badań, stosowanych metod badawczych) wypowiada się GLW stojący na czele PIW, co określa ustawa.[1080] Dotyczy ona jednak biegłości i jakości wykonywanych w nim analiz.

Brak jest organu administracji rządowej wyodrębnionego do sprawowania nadzoru nad wykorzystaniem wszystkich szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn będących materiałami podwójnego zastosowania, tj. bez znaczenia na ich pochodzenie (ludzkie, zwierzęce, roślinne, o etiologii nieznanej). Wprawdzie niektóre aktywności są fragmentarycznie ewidencjonowane i kontrolowane (podmioty lecznicze, zakłady inżynierii genetycznej, laboratoria stacji sanitarno-epidemiologicznych, medyczne laboratoria diagnostyczne, urzędowe laboratoria weterynaryjne, obrót towarami strategicznymi), jednak zawsze następuje to w kontekście właściwym dla określonego obszaru odpowiedzialności i celu regulacji. Brakuje systemu reglamentacji, pozwoleń i kontroli, który w całości obejmowałby sprawy obrotu czynnikami biologicznymi podwójnego zastosowania. W efekcie, nie ma podstaw prawnych i możliwości współpracy ani wymiany informacji pomiędzy poszczególnymi resortami w kontekście bezpieczeństwa biologicznego państwa czy implementacji Konwencji. Dążąc do zmiany obecnego stanu rzeczy w Polsce wymogi posiadania pozwolenia na prowadzenie działalności z udziałem niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn o potencjale *dual use*, dokumentowania ich użycia oraz powiadamiania o przypadkowym znalezieniu lub wyizolowaniu czynników chorobotwórczych dla ludzi, zwierząt i roślin, zawarto w propozycjach do projektu ustawy o wykonywaniu Konwencji BTWC, nad którymi obecnie trwają prace.

3. Niespójne zabezpieczenia miejsc przechowywania czynników biologicznych i toksyn

Stopień i poziom ochrony miejsc przechowywania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn ma istotny wpływ na biologiczne bezpieczeństwo państwa i krajów sąsiadujących. Dlatego tak ważne w świetle implementowania Konwencji, a zwłaszcza Rezolucji Nr 1540, stała się kwestia państwowej kontroli krajowych obiektów posiadających kolekcje czynników biologicznych i toksyn, reglamentacji licencji na prowadzenie działalności w tym zakresie, kontroli poziomu ich zabezpieczenia oraz weryfikacji osób ubiegających się o dostęp.

Amerykanie definiując pojęcie *biosurety* ochronę fizyczną obiektu oraz odpowiedzialność za czynniki biologiczne, wskazują jako dwa sposób czterech głównych filarów ich krajowego systemu zabezpieczenia (pozostałe to *biosafety* i *personnel reliability*). Twierdzą, iż celem zapewnienia szczególnej ochrony obiektom posiadającym na stanie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny w pierwszej kolejności należy je określić (wskazać ich umiejscowienie), a następnie dobrać odpowiednie systemy ochrony (system wykrywania i zapobiegania włamaniom, ograniczony dostęp, zewnętrzny i wewnętrzny monitoring, niezapowiedziane inspekcje, oznakowanie obszarów ograniczonego dostępu, zabezpieczenia biometryczne, itp.). Równie ważna jest odpowiedzialność osób zajmujących się *select agents and toxins*,

na co powinna składać się okresowa inwentaryzacja czynników, zarówno zbiorów historycznych, jak i bieżąco stosowanych, przez osoby sprawujące nad nimi pieczę, ograniczony dostęp do miejsc ich przechowywania, audytowany system dokumentowania każdorazowego ich użycia.[1081]

W Polsce istnieją zasadnicze braki legislacyjne w zakresie ochrony obiektów przechowujących szkodliwe dla zdrowia czynniki biologiczne i toksyny. Zdawkowe informacje w tym zakresie zamieszczone zostały jedynie w dwóch aktach wykonawczych - Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych w pracy oraz Rozporządzeniu Ministra Środowiska w sprawie środków bezpieczeństwa w zakładach inżynierii genetycznej. Pierwsze - nakazuje zabezpieczenie prac z udziałem czynników szkodliwych *(„obszar roboczy odizolowany od innych pomieszczeń w tym samym budynku lub umiejscowiony w oddzielnym budynku", „dostęp wyłącznie dla osób uprawnionych", „bezpieczne przechowywanie szkodliwego czynnika biologicznego"),*[1082] a drugie - zabezpieczenia prac z udziałem GMMs *(„ograniczony dostęp", „okno obserwacyjne lub podobne rozwiązanie, aby pracownicy mogli być widoczni",* lecz z pominięciem spraw dotyczących ochrony ich przechowywania i gromadzenia).[1083] Środki zabezpieczenia biologicznego określone w obu powyższych rozporządzeniach uszczegóławiają prace na poszczególnych poziomach zagrożenia biologicznego w środowisku pracy i zakładzie inżynierii genetycznej, ale znowu tylko częściowo wpływają na ich zabezpieczenie w kontekście Konwencji.

Nie ma przepisu, który wprowadzałby bardziej zaawansowane zabezpieczenia laboratorium aniżeli te minimalne opisane przez Ministra Zdrowia (2005) czy Środowiska (2016). Inne procedury - dotyczące m.in. zabezpieczenia budynku (np. automatyczny system kontroli, system alarmowy, całodobowy monitoring, kontrola wstępu osób z zewnątrz, zakaz poruszania się po obiekcie osób wizytujących/ serwisantów aparatury i ekip naprawczych bez asysty pracownika) oraz zarządzania obiektem (np. rejestrowanie osób wchodzących na teren obiektu, regulamin noszenia identyfikatorów, oznakowanie miejsc o ograniczonym dostępie i wstęp tylko przy użyciu kart identyfikacyjnych, jakościowa i ilościowa inwentaryzacja zasobów, nadzorowanie dostaw i przesyłek) - wynikają z samoświadomości personelu kierowniczego i są dobrowolne (wyjątek stanowią infrastruktura krytyczna oraz częściowo jednostki badawcze posiadające akredytację OiB, tj. prowadzące działalność w zakresie obronnym i bezpieczeństwa państwa).

Na terenie Polski mieści się kilkanaście ośrodków badawczych gromadzących szczególnie niebezpieczny materiał mikrobiologiczny oraz kilka obiektów przechowujących bądź mających na stanie kolekcje drobnoustrojów, w tym chorobotwórczych dla ludzi. Najważniejsze z nich to Polska Kolekcja Mikroorganizmów w Instytucie Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, Mikrobank w Zakładzie Epidemiologii i Mikrobiologii Klinicznej NIL oraz Kolekcja Plazmidów i Drobnoustrojów UG. Wszystkie powyższe ośrodki prezentują co najwyżej

2 poziom zabezpieczenia biologicznego i jak twierdzą ich kierownicy, generalnie posiadają dobre lub satysfakcjonujące poziomy ochrony szczepów przed kradzieżą. Najczęściej stosowanymi środkami zabezpieczenia są: ograniczony dostęp, karty wstępu, monitoring, ochrona fizyczna obiektu, kamery oraz zabezpieczenia antywłamaniowe w oknach i drzwiach.

4. Brak kontroli personelu mającego dostęp do szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn

Zgodnie z założeniami Konwencji wpisującymi się w problematykę ochrony biologicznej niezwykle istotną kwestią jest sprawa edukacji i podnoszenia świadomości osób mających do czynienie ze szczególnie niebezpiecznymi czynnikami biologicznymi i toksynami, o co wielokrotnie wnioskowało środowisko naukowe (Konferencje Przeglądowe 2., 3., 5., 6., 8.). Praktyką w wielu krajach jest ograniczenie dostępu do przedmiotów i materiałów niebezpiecznych (np. do broni palnej) poprzez wprowadzenie wymogu szkoleń, formalnych dopuszczeń, weryfikacji rękojmi bezpieczeństwa. Amerykanie poszli o krok dalej i opracowali krajowy program służący szczegółowemu sprawdzeniu takich osób *(Biological Personnel Reliability Program)*. Składa się na niego ocena wstępna kandydata (*interwiew* w kierunku uzależnienia od alkoholu i narkotyków, predyspozycji zdrowotnych, cech osobowościowych, udziału w zdarzeniach naruszających prawo bądź inicjujących zagrożenia) oraz szczegółowe postępowanie sprawdzające pod kątem bezpieczeństwa. Na tym etapie weryfikowana jest historia wcześniejszego zatrudnienia (urzędnik certyfikujący), prowadzone jest postępowanie sprawdzające w celu wydania poświadczenia bezpieczeństwa (specjalistyczne służby wywiadu i kontrwywiadu) oraz badania lekarskie pod kątem psychicznych i fizycznych uwarunkowań zdrowotnych (diagnostyka w kierunku uzależnień, testy psychologiczne), a także cech charakteru oraz sposobu zachowania i postępowania w sytuacji stresowej (lekarze specjaliści).[1084] Niniejsza regulacja pozwala na przeprowadzenie wnikliwej i wielokierunkowej weryfikacji kandydata mającego uzyskać dostęp do *select agents and toxins*, eliminując tym samym osoby niemające predyspozycji w tym kierunku. Powyższe postępowanie wzmacnia wykonywanie artykułu IV Konwencji poprzez lepsze zbezpieczenie szczególnie niebezpiecznych czynników i toksyn, redukując ryzyko bezprawnego ich przejęcia.

W Polsce ze względu na brak umocowań prawnych dostęp do szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn ma szersze grono osób. Fragmentarycznie wymogi stawiane personelowi przez pracodawcę (np. związane z doświadczeniem i praktyką) oraz wstępne i okresowe badania lekarskie pozwalają odsiać najmniej wiarygodne osoby.

Chcąc skutecznie realizować postanowienia Konwencji w obszarze ochrony biologicznej czynników biologicznych i toksyn w Polsce, a tym samym kształtować

krajowe bezpieczeństwo biologiczne, koniecznym jest stworzenie profilu osób, który dawałby rękojmię właściwego wykorzystania czynników i możliwość ubiegania się o dopuszczenie do prac z ich udziałem. Dlatego należałoby uregulować sprawy dotyczące weryfikacji wiarygodności osób odpowiedzialnych za wykorzystanie szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn. Za główne kryteria weryfikujące powinno się uznać, obok poświadczeń o zdolności do czynności prawnych i niekaralności, kwalifikacje i doświadczenie zawodowe danego pretendenta w dziedzinie wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn zdobyte w kraju i/lub zagranicą. Osoby aplikujące w tym kierunku powinny być także poddane wstępnej i okresowej weryfikacji sprawdzającej przez krajowe organy bezpieczeństwa państwa celem pełniejszego zbadania historii i wiarygodności osoby oraz podlegać badaniom psychologicznym. W Polsce do kontrolowania wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych, toksyn pochodzenia biologicznego, technologii *dual use* oraz osób mających do nich dostęp, obok urzędów kontrolnych resortów do spraw gospodarki i zdrowia powinna zostać włączona także działalność rozpoznawcza funkcjonariuszy ABW i SKW.

Podsumowanie i wnioski

Przekrojowy przegląd uwarunkowań prawnych, politycznych, instytucjonalno-organizacyjnych, bezpośrednio oraz pośrednio nawiązujących do postanowień Konwencji BTWC, pozwolił na opis faktycznego stanu jej implementacji w Polsce, zwłaszcza w obszarze bezpieczeństwa biologicznego. Problematyka bezpieczeństwa biologicznego przedstawiona została w różnych obszarach, koncentrując się na sprawach dotyczących obronności, zdrowia, gospodarki, środowiska, rolnictwa, infrastruktury i nauki. W sposób szczególny analizom poddano zagadnienia odnoszące się do spraw:

- przeciwdziałania zagrożeniom CBRN i bioterroryzmowi,
- kontroli transferu i eksportu produktów podwójnego zastosowania,
- ochrony światowych zasobów przyrody i jej naturalnej bioróżnorodności,
- bezpieczeństwa zdrowotnego o zasięgu transgranicznym i ochrony zdrowia publicznego z naciskiem na zagrożenia ze strony chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych,
- organizacji przewozu niebezpiecznych materiałów zakaźnych różnymi środkami transportu,
- ochrony zdrowia pracowników zawodowo eksponowanych na szkodliwe działanie czynników biologicznych,
- bezpieczeństwa biologicznego organizmów i mikroorganizmów poddawanych modyfikacjom materiału genetycznego,
- ochrony produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych,
- ochrony aparatury badawczej i urządzeń technologicznych mogących służyć hodowli i rozprzestrzenianiu niebezpiecznych mikroorganizmów,
- bezpiecznego gospodarowania odpadami zakaźnymi,
- zabezpieczenia miejsc gromadzenia i przechowywania czynników patogennych dla ludzi, zwierząt i roślin oraz
- kształtowania postaw etycznych wśród naukowców i osób mających do czynienie z czynnikami biologicznymi zagrażającymi zdrowiu i życiu.

Wielopłaszczyznowa analiza problemu badawczego krajowych uwarunkowań w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji przedstawiona w niniejszej pracy pozwoliła na zobrazowanie problematyki zagadnienia w ujęciu krajowego bezpieczeństwa biologicznego i odnosi się do weryfikacji hipotez badawczych sformułowanych na początku pracy.

Pytanie problemowe Nr 1

Czy pojęcie bezpieczeństwa biologicznego w regulacjach krajowych i międzynarodowych jest nieodmiennie związane z Konwencją BTWC?

Nie. Problematyka bezpieczeństwa biologicznego jest znacznie szersza niż przewiduje to Konwencja o zakazie broni biologicznej i toksynowej, stąd nie zawsze widoczny jest ścisły związek pomiędzy nimi. W obszarze prawa międzynarodowego, prawodawstwa wspólnotowego i ustawodawstwa krajowego istnieje wiele przepisów w zakresie bezpieczeństwa biologicznego nawiązujących wprost (bezpośrednio) bądź nieformalnie (pośrednio) do postanowień Konwencji BTWC.[i]

Hipoteza Nr 1

Bezpieczeństwo biologiczne jest zagadnieniem postrzeganym w wielu kontekstach przez różnych interesariuszy.

Pierwsza z badanych hipotez zweryfikowana została pozytywnie, gdyż przegląd międzynarodowych, unijnych i krajowych uwarunkowań w dziedzinie bezpieczeństwa biologicznego potwierdził rozbieżność znaczeń w obszarze tego samego zagadnienia. Co więcej, przeprowadzone analizy przemawiają za stwierdzeniem, iż problematyka bezpieczeństwa biologicznego jest znacznie szersza aniżeli przewiduje to kontekst Konwencji i niejednokrotnie wykracza poza jej ramy. Wynika to z faktu, iż istnieje wiele obszarów dotykających spraw bezpieczeństwa biologicznego wpływających na ochronę biologiczną i poziom bezpieczeństwa wewnętrznego państwa. Jednak tylko nieliczne regulacje mają cele bezpośrednio związane z wykonywaniem Konwencji. Częściej obserwowana jest tendencja pośredniego działania na korzyść Konwencji zmierzająca do zapewnienia lub stworzenia warunków bezpiecznych dla zdrowia bądź zapobieżenia i/lub zwalczenia chorób zakaźnych. Odbywa się to najczęściej poprzez wskazywanie działań i zabiegów służących zapewnieniu ochrony zdrowia osób, zwierząt i roślin bądź ogólnie zasobów środowiska przed szkodliwym działaniem czynników biologicznych oraz w przypadku wystąpienia zagrożenia epidemicznego - przerwania dróg transmisji patogenu.

Z przeprowadzonych analiz krajowych wynika, iż zasadnicze rozbieżności w postrzeganiu zagadnienia bezpieczeństwa biologicznego widoczne są już na poziomie interpretacji pojęcia samego czynnika biologicznego. Niejednokrotnie definicje zawarte w krajowych aktach prawnych takie jak środki biologiczne, materiał biologiczny czy biologiczny czynnik chorobotwórczy różniły się znaczeniem bądź znacznie częściej - nie wyczerpywały do końca treści tego terminu. Dlatego zagadnienia bezpieczeństwa

[i] Rozdział II dotyczący analizy międzynarodowych porozumień nawiązujących do Konwencji, Rozdziały IV 2-4 dotyczące miękkich działań pomocowych i twardych uwarunkowań prawnych UE nawiązujących do traktatu BTWC oraz Rozdział V dotyczący analizy polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji.

biologicznego interpretowano subiektywnie, a co za tym idzie, odmiennie przez różne grupy interesariuszy i resorty.

W oparciu o przeprowadzoną analizę można stwierdzić, iż przykładowo ustawodawcy tworzący przepisy z obszaru prawa pracy postrzegają bezpieczeństwo biologiczne pracownika przez pryzmat zagadnień związanych z ochroną zdrowia osób narażonych na czynniki biologiczne w miejscu pracy, co skonkretyzowano w prawach i obowiązkach pracodawcy i pracownika. W przeważającej części elementy bezpieczeństwa biologicznego ogniskowały się na indywidualnych środkach ochrony osobistej, szkoleniach stanowiskowych, okresowych badaniach lekarskich oraz szczepieniach ochronnych grup zawodowych narażonych na szkodliwe działanie tych czynników. Bliskie powyższej koncepcji myślowej jest bezpieczeństwo biologiczne i ochrona biologiczna wyrobów medycznych wytwarzanych przy udziale żywych mikroorganizmów patogennych bądź mających je w swoim składzie oraz technologii służącej do ich produkcji. Bezpieczeństwo biologiczne w tym obszarze odnosi się do spraw ochrony zdrowia pracowników zatrudnionych głównie w zakładach biotechnologicznych i farmaceutycznych mających bezpośredni kontakt z czynnikami zakaźnymi podczas wytwarzania i obróbki produktów pochodzenia biologicznego. W przepisach późniejszych to zagadnienie rozszerzono o środki bezpieczeństwa biologicznego i stopnie hermetyczności stosowne do poziomu zagrożenia, co w znacznej mierze wiązało się z członkostwem Polski w Unii Europejskiej i koniecznością implementacji dyrektyw.

Prawodawcy tworzący uwarunkowania w dziedzinie ochrony zdrowia publicznego podejmowali problem bezpieczeństwa biologicznego obywateli, zarówno UE jak i Polski, głównie w ramach działań prewencyjnych, służących zapobieganiu powstawaniu chorób zakaźnych lub w przypadku ich wystąpienia, uniemożliwieniu ich dalszego rozprzestrzeniania. Ponadto problematykę tę wiązano ze zintegrowanymi systemami nadzoru nad chorobami zakaźnymi, sprawowaniem kontroli nad warunkami higieniczno-sanitarnymi w obiektach użyteczności publicznej, jakością i czystością mikrobiologiczną żywności i wody (ale nie bezpieczeństwem żywności), skutecznym zarządzaniem sytuacją kryzysową spowodowaną skażeniem biologicznym oraz efektywnym współdziałaniem podmiotów zaangażowanych w taką sytuację.

Z kolei z punktu widzenia interesariuszy oraz decydentów tworzących uwarunkowania prawne w dziedzinie rolnictwa oraz ochrony środowiska bezpieczeństwo biologiczne realizowano poprzez zapobieganie uwalnianiu do środowiska organizmów i mikroorganizmów modyfikowanych genetycznie, wymóg stosowania zasad bioasekuracji w przypadku wystąpienia epizoocji oraz szeroko rozumianą ochronę zasobów lokalnej flory i fauny przed gatunkami inwazyjnymi napływającymi z innych regionów lub kontynentów. Co więcej prawodawcy i interesariusze, specjalizujący się w dziedzinie ochrony środowiska, włączali do tematyki bezpieczeństwa biologicznego dodatkowo problematykę gospodarowania odpadami zakaźnymi czyli odpadami zawierającymi

żywe mikroorganizmy albo ich toksyny, o których wiadomo albo podejrzewa się, że mogą być zakaźne. I chociaż generalnie potrzeba ochrony zdrowia ludzi i zasobów środowiska przed szkodliwymi skutkami wynikającymi z wytwarzania, gospodarowania i transgranicznego przemieszczania odpadów niebezpiecznych ma pośredni kontekst w stosunku do Konwencji, to w wyjątkowych okolicznościach może jej także dotyczyć.

Bezpieczeństwo biologiczne analizowane w ujęciu zabezpieczenia transportu materiałów zakaźnych także realizowane jest dwutorowo, tj. poprzez zabezpieczenie materiału zakaźnego przed przypadkowym uwolnieniem oraz sprawowanie ochrony nad nim podczas transportu. Ochrona biologiczna podczas transportu polega na sprawowaniu nadzoru nad przewożonym materiałem zakaźnym, przygotowaniu dokumentacji przewozowej, monitorowaniu trasy przewozu oraz utrzymywaniu stałej łączności pomiędzy nadawcą, przewoźnikiem i odbiorcą przesyłki od momentu nadania do jej dostarczenia.

Środowisko nauki i szkolnictwa wyższego (akademickie) bezpieczeństwo biologiczne interpretuje jeszcze inaczej, mianowicie: poprzez ochronę własności intelektualnej przed bezprawnym lub wrogim jej wykorzystaniem, kształtowanie postaw bioetycznych wśród naukowców oraz budowanie kultury odpowiedzialności za rezultaty badań naukowych z dziedzin mających zastosowanie do Konwencji BTWC.

Najbardziej bezpośrednio odwołującym się do celów Konwencji są przepisy karne, które wprost umożliwiają egzekwowanie zakazu zawartego w artykule I traktatu. Ustanawiają środki karne nie tylko za łamanie prawa międzynarodowego czy przestępstwa z udziałem broni masowego rażenia, ale także planowanie takich przestępstw, pośredniczenie w nich oraz ich finansowanie. Co więcej pociągają do odpowiedzialności zarówno pojedyncze osoby, jak i grupy zorganizowane.

Kolejnym istotnym elementem składającym się na bezpieczeństwo biologiczne bezpośrednio związane z celami Konwencji jest kwestia obrotu towarami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa i utrzymania międzynarodowego pokoju, do których należą materiały podwójnego zastosowania. Uwarunkowania w tym zakresie koncentrują się na zapobieganiu nielegalnemu zbyciu bądź przejęciu środków biologicznych i technologii mogącej służyć do ich produkcji i rozprzestrzenienia. Stąd bardziej stosują się one do problematyki ochrony biologicznej aniżeli samego bezpieczeństwa biologicznego. Ochrona towarów podwójnego zastosowania sprawowana jest z poziomu międzynarodowych obostrzeń i reżimów kontrolnych w dziedzinie eksportu, transferu i wymiany towarów podwójnego zastosowania. Skupiają się one na respektowaniu wspólnych wykazów towarów podwójnego zastosowania wraz z ich specyfikacją techniczną, wymogu posiadania specjalnych zezwoleń na ich wywóz, sprawdzaniu wiarygodności nadawców i odbiorców oraz monitorowaniu ich szlaku przemieszczania. Międzynarodowe egzekwowanie zakazów i kontroli jest skutecznym narzędziem zapobiegającym produkcji i rozprzestrzenianiu czynników broni biologicznej i toksynowej, co także w sposób bezpośredni nawiązuje do postanowień Konwencji. Podobnie jak ochrona biologiczna

aparatury i technologii produkcyjnej wykorzystywanej do wytwarzania preparatów szczepionkowych, leków biologicznych i biopochodnych, która także realizowana jest w ramach kontroli obrotu towarami podwójnego zastosowania.

Reasumując, proces sprawdzania słuszności postawionej hipotezy potwierdził, iż bezpieczeństwo biologiczne jest zagadnieniem postrzeganym w wielu kontekstach przez różnych interesariuszy i mimo iż dotyka problematyki bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej, to tylko niektóre z regulacji mają cele bezpośrednio związane z postanowieniami Konwencji BTWC.

Pytanie problemowe Nr 2

Czy istnieją całościowe rozwiązania w obowiązującym prawodawstwie krajowym w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście implementacji postanowień Konwencji BTWC?

Nie. Brak jest krajowych całościowych uregulowań prawnych w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście wykonywania Konwencji. W obowiązującym w Polsce prawodawstwie istnieją fragmenty zapisów odnoszących się do spraw bezpieczeństwa biologicznego w kontekście traktatu, ale nie stanowią one całościowych rozwiązań w tym zakresie.[ii]

Hipoteza Nr 2

Zmiany w ustawodawstwie krajowym w zakresie bezpieczeństwa biologicznego w kontekście implementacji postanowień Konwencji BTWC były inicjowane w Polsce.

Drugą z postawionych w pracy hipotez zweryfikowano częściowo pozytywnie. W dużej mierze wynika to z polityki międzynarodowej i wspólnotowej, jaką realizuje Polska. Fakt bycia Państwem-Stroną większości umów międzynarodowych pośrednio i bezpośrednio nawiązujących do postanowień Konwencji zobligował polskich ustawodawców do wprowadzenia zmian w niektórych przepisach. Miało to także oddźwięk w przepisach dotyczących obszaru bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej.[iii]

Członkostwo Polski we wspólnocie Unii Europejskiej wymusiło dalsze reformy w tym zakresie. Po roku 2004 Polska zobligowana została do dostosowania swojego ustawodawstwa do przepisów prawa wspólnotowego w wielu obszarach życia politycznego i społecznego, m.in. w obszarze bezpieczeństwa i polityki zagranicznej (bezpieczeństwo międzynarodowe, obronność, rozbrojenie i nieproliferacja broni masowego rażenia, przeciwdziałanie zagrożeniom CBRN, obrót towarami podwójnego zastosowania), zdrowia (ochrona zdrowia publicznego, nadzór nad chorobami

[ii] Rozdział V dotyczący analizy polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC.
[iii] Rozdział II dotyczący analizy międzynarodowych porozumień nawiązujących do Konwencji BTWC.

zakaźnymi, profilaktyka zdrowotna, wspólne reagowanie na niebezpieczeństwa zagrażające zdrowiu ludzi, w tym zagrożenia zdrowotne o zasięgu transgranicznym), polityki społecznej (bezpieczeństwo i higiena pracy, dobre praktyki, ochrona przed wypadkami w pracy, zapobieganie chorobom zawodowym, promocja zdrowia i profilaktyka zdrowotna w miejscu pracy), środowiska (organizmy modyfikowane genetycznie, ochrona bioróżnorodności przyrody, zapobieganie chorobom zakaźnym zwierząt, gospodarowanie odpadami stwarzającymi zagrożenie biologiczne), polityki transportu (przewóz niebezpiecznych materiałów zakaźnych, odpowiednie klasyfikowanie, pakowanie i znakowanie przesyłek zakaźnych, normy bezpieczeństwa i ochrony, bezpieczeństwo podróży w ruchu lotniczym i drogowym) oraz badań naukowych (transfer wiedzy i doświadczeń, współpraca sektora nauki z gospodarką, innowacje przemysłowe).[iv]

Zmiany w przepisach krajowych podyktowane koniecznością transpozycji regulacji unijnych zwiększyły bezpieczeństwo biologiczne w Polsce. Wiele krajowych aktów prawnych uszczegółowiono o zapisy dotyczące sposobu bezpiecznego postępowania ze szkodliwymi dla zdrowia czynnikami biologicznymi w miejscu pracy, tworzenia bezpiecznych warunków infrastrukturalnych i architektonicznych dla miejsc wykorzystywania czynników biologicznych, w tym czynników szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, zasad ingerencji w materiał genetyczny mikroorganizmów celem jego modyfikacji, przewozu materiałów zakaźnych czy postępowania z odpadami skażonymi biologicznie. Wprowadzono sankcje karne względem naruszeń postanowień Konwencji. Niemniej jednak nie wyczerpywały one w pełni zagadnienia bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji, a jedynie poruszały pewne jego elementy najczęściej pośrednio nawiązujące do Konwencji. W efekcie tego prawodawstwo polskie wykazuje braki uregulowań zwłaszcza w zakresie wykonywania artykułu IV Konwencji oraz UNSCR 1540. Fragmentaryczność zapisów w obowiązującym prawodawstwie w obszarze bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony biologicznej, oraz brak adekwatnych do potrzeb krajowych uregulowań prawnych w tej dziedzinie przekładają się na wewnątrzresortowe luki prawne, stanowiąc istotny problem bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego w Polsce.

Celem wypracowania rozwiązania utworzona została w roku 2011 międzyresortowa grupa robocza przygotowująca projekt ustawy o implementacji Konwencji BTWC uzupełniająca te luki. Jej zadaniem było wypracowanie rozwiązań legislacyjnych umożliwiających wprowadzenie krajowego systemu rejestrowania działalności z użyciem niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn niezabronionej na mocy Konwencji. Wspomniany system służyłby gromadzeniu informacji na temat posiadania i wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn w Polsce. Ponadto sprawowaniu nadzoru nad zasobami mikrobiologicznymi i ich wykorzystaniem w kraju, weryfikowaniu

[iv] Rozdział IV dotyczący polityki Unii Europejskiej w zakresie *biosafety* i *biosecurity*.

wiarygodności osób mających do nich dostęp oraz ustanowieniu unormowań dla sprawowania ochrony fizycznej nad szczególnie niebezpiecznymi czynnikami biologicznymi i toksynami. Projekt ustawy przewidywał wyznaczenie podmiotów państwowych wiodących i pomocniczych w dziedzinie wykonywania Konwencji w kraju.

Podsumowanie częściowego potwierdzenia drugiej hipotezy nie pozwala na jej całkowite odrzucenie, gdyż inicjowano w Polsce zmiany w ustawodawstwie krajowym odnoszące się bezpośrednio bądź pośrednio do spraw bezpieczeństwa biologicznego w kontekście implementacji postanowień Konwencji. Niemniej jednak należy uznać jej prawdziwość w ograniczonym zakresie, ponieważ ich zapoczątkowanie wymuszone zostało członkostwem Polski w UE i częściej wynikało z konieczności transpozycji i implementacji przepisów unijnych aniżeli wewnętrznej świadomości problemu. Poświadcza za tym fakt, iż posiadane w Polsce regulacje dotyczą tylko obszarów, które zostały wymuszone prawem wspólnotowym.

Pytanie problemowe Nr 3

Czy w kontekście wykonywania celów Konwencji BTWC istnieją obszary nieregulowane stanowiące o zagrożeniu dla bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego w Polsce?

Tak. Obszarami bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji w ogóle nieuregulowanymi w Polsce są sprawy dotyczące krajowych list niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, zabezpieczenia i dokumentowania wykorzystania czynników biologicznych i toksyn, licencjonowania działalności z użyciem niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, zabezpieczenia obiektów przechowujących kolekcje mikroorganizmów, nadzoru i kontroli nad obiektami prowadzącymi działalność z użyciem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn oraz sprawdzania wiarygodności osób mających dostęp do środków objętych zakazem w Konwencji BTWC.[v]

Hipoteza Nr 3

Aktualne zapisy w krajowym prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego implementują postanowienia Konwencji BTWC.

Prawdziwość ostatniej ze sformułowanych hipotez została obalona. Przeciwko jej słuszności przemawia Rozdział VI niniejszej pracy. Prawdą jest, iż pewne elementy bezpieczeństwa biologicznego w kontekście porozumienia BTWC zostały zawarte w polskim systemie prawnym.[vi] Przykładowo do uwarunkowań bezpośrednio

[v] Rozdział VI dotyczący obszarów nieuregulowanych w Polsce stanowiących obszary ryzyka dla bezpieczeństwa zdrowotnego i narodowego.

[vi] Rozdział V dotyczący analizy polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC.

nawiązujących do Konwencji zaliczyć można Kodeks karny oraz ustawę o obrocie towarami strategicznymi implementującą Rozporządzenie Nr 428/2009. Reszta przepisów krajowych pośrednio wpływa na wykonywanie Konwencji, gdyż realizuje cele inne lub zbliżone do celów traktatu.

Rozdział XVI Kodeksu karnego pt. *„Przestępstwa przeciwko pokojowi, ludzkości oraz przestępstwa wojenne”* wprowadza karę na przestępstwa z udziałem broni masowego rażenia, ale nie ustanawia sankcji za czyny naruszające Konwencję.

Kwestie kontroli eksportu, transferu i pośrednictwa w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania ujęto w ustawie o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym. Regulacja ustanawia pełną kontrolę nad obrotem zagranicznym towarami podwójnego zastosowania i tym samym, wykonuje bezpośrednio postanowienia Konwencji zawarte w artkule III i IV. Reżim kontrolny i funkcjonujące w ramach niego listy kontrolne czynników biologicznych i technologii opracowane przez Grupę Australijską dodatkowo wzmacniają ich wykonywanie. Z racji tego, iż w wielu przypadkach badania prowadzone w celach przemysłowych albo defensywnych (np. do produkcji nowych szczepionek bądź środków ochrony roślin) trudno odróżnić od badań prowadzonych w celach wrogich ze względu na możliwość ich podwójnego zastosowania, konieczne są takie doregulowania, które będą restrykcyjne względem naruszeń Konwencji, ale nie ograniczą postępu nauki i techniki.

Cała reszta przepisów polskiego ustawodawstwa pośrednio nawiązuje do Konwencji, gdyż częściowo albo przypadkowo realizuje jej cele. Przykładowo Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy wdraża Dyrektywę Nr 2000/54/WE i w pierwszej kolejności realizuje cel ochrony zdrowia pracownika, a nie cele Konwencji.

Ustawa o GMOs i GMMs grupuje czynniki biologiczne modyfikowane genetycznie w cztery kategorie w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska oraz ustanawia środki zabezpieczenia biologicznego adekwatnie do poziomów bezpiecznej pracy (tzw. stopnie hermetyczności). Należy jednak pamiętać, iż nadrzędnym założeniem tej ustawy jest regulacja spraw dotyczących ochrony bioróżnorodności biologicznej, a bezpieczeństwo biologiczne pracowników laboratoriów zakładów inżynierii genetycznej stanowi jedynie jeden z jej elementów.

Z kolei ustawa o diagnostyce laboratoryjnej wraz z aktami wykonawczymi określa m.in. zasady i warunki wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym, koncentrując się na identyfikacji i diagnostyce czynników biologicznych, ale tylko w próbkach klinicznych. Nie ma obowiązku sprawowania szczególnej kontroli nad sposobem ani warunkami przechowywania mikroorganizmów chorobotwórczych w laboratoriach. Brak jest unormowań dotyczących postępowania z próbkami środowiskowymi

skażonymi biologicznie i podobnie jak powyższe regulacje pośrednio nawiązuje do celów traktatu.

Jak wykazały badania, w Polsce zarejestrowane są tysiące podmiotów gospodarczych, zarówno prywatnych jak i państwowych, prowadzących działalność z możliwością kontaktu lub wykorzystaniem czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia i środowiska. Do najważniejszych z nich należą: branża usług medycznych (placówki medyczne, szpitale, kliniki, przychodnie, punkty szczepień, stacje krwiodawstwa), w tym sektor diagnostyki laboratoryjnej (laboratoria medyczne, weterynaryjne, analityczne, sanitarno-epidemiologiczne), branża usług weterynaryjnych i produkcji rolniczej (referencyjne laboratoria weterynaryjne, ochrona żywności i wody przed skażeniem biologicznym, kontrola obrotu produktami GMOs i GMMs lub artykułami żywnościowymi zawierającymi je w składzie), usługi z branży ochrony środowiska (gospodarowanie odpadami medycznymi i weterynaryjnymi stanowiącymi zagrożenie biologiczne, działalność z wykorzystaniem GMMs i GMOs), usługi sektora gospodarki (obrót towarami podwójnego zastosowania, obrót handlowy produktami leczniczymi i weterynaryjnymi wykorzystującymi czynniki biologiczne, obrót produktami modyfikowanymi genetycznie), w tym zakłady przemysłowe (farmaceutyczne, biotechnologiczne) oraz branża naukowo-badawcza (instytuty naukowe, ośrodki badawczo-rozwojowe, uczelnie medyczne, weterynaryjne i przyrodnicze). Krajowa działowość z wykorzystaniem szkodliwych czynników biologicznych realizowana jest głównie na rzecz celów przemysłowych, badawczych, profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych.

Obecnie brakuje pełnej wiedzy o skali wykorzystania niebezpiecznych czynników biologicznych przez podmioty oraz ich dalszym losie. Istniejące wykazy, systemy notyfikacji i pozwoleń nie obejmują czynników biologicznych podwójnego zastosowania w obrocie krajowym. Wynika to z braku krajowego wykazu czynników biologicznych i toksyn, który z poziomu rodzaju bądź przynależności systematycznej gatunku precyzowałby, wobec których czynników konieczne byłoby zezwolenie. Brak regulacji w tym obszarze uniemożliwia sprawowanie skuteczniejszego nadzoru nad niebezpiecznymi dla zdrowia czynnikami biologicznymi i toksynami, a tym bardziej kontrolowanie przez organy administracji państwowej działalności podmiotów je wykorzystujących. W następstwie tego nikt w Polsce nie sprawuje nadzoru nad celem i sposobem wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn z poziomu centralnego, co zagraża bezpieczeństwu państwa i poczuciu bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Ponadto brak jest krajowych przepisów reglamentujących prowadzenie działalności z wykorzystaniem czynników biologicznych, co nie pozwala na kontrolę zasobów biologicznych pod względem ilościowym i jakościowym. Odpowiedzialność zarówno za bezpieczeństwo pracowników laboratoriów narażonych na szkodliwe działanie czynników biologicznych i środowiska ich pracy, jak również ochronę biologicznych czynników zakaźnych i technologii służącej ich produkcji

przed kradzieżą bądź niewłaściwym wykorzystaniem sprawuje dyrektor obiektu. Jednak brakuje przepisów umożliwiających weryfikację wiarygodności pracowników aplikujących o pracę z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn pod kątem zagrożeń, jakie może stwarzać ich zatrudnienie czy dopuszczenie ich do prac z tymi czynnikami. Kierownicy zakładów najczęściej bazują na personalnym zaufaniu do swoich pracowników. Ze względu na bezpośrednią odpowiedzialność karną pracodawcy za wszelkie zdarzenia i incydenty na terenie jego zakładu coraz częściej wprowadzane są wewnętrzne procedury określające sposób postępowania z czynnikami biologicznymi od momentu ich pozyskania poprzez sposób ich bezpiecznego wykorzystania do momentu ostatecznego ich unicestwienia.

Istnieje wymóg zapewnienia szczególnej ochrony dla obiektów infrastruktury krytycznej oraz tych ważnych dla bezpieczeństwa i obronności państwa, spośród których niektóre mogą zajmować się obrotem i wykorzystaniem materiałów podwójnego zastosowania. Natomiast niewątpliwie istnieją obiekty należące do podmiotów publicznych i prywatnych, które do takich obiektów o szczególnym statusie nie należą - zatem dla nich brak jest aktów prawnych regulujących sprawy ochrony i zabezpieczenia patogenów i toksyn. I chociaż coraz częściej obserwuje się stosowanie środków ochrony fizycznej obiektów, w których przechowywane są niebezpieczne czynniki biologiczne oraz urządzenia mogące służyć ich namnażaniu i/lub rozprzestrzenianiu (w formie nadzoru wizyjnego z kamer, zbliżeniowych kart dostępu, rejestru czasu pracy pracowników, rejestru wejść i wyjść, systemu alarmowego bądź całodobowego monitorowania infrastruktury obiektu), to jednak brak regulacji w tym obszarze pozostawia dużą dozę dobrowolności w kwestii ich wyboru i stosowania.

Reasumując i zarazem ukazując błędność trzeciej hipotezy, należy stwierdzić, iż aktualne zapisy w krajowym prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego nie implementują w pełni postanowień Konwencji w kontekście artykułów III i IV i ich uszczegółowienia wyrażonego w UNSCR 1540.

Ogólny problem badawczy

Jakie są krajowe uregulowania prawne po roku 1972 dotyczące wykonywania celów Konwencji BTWC oraz w zakresie bezpieczeństwa biologicznego?

Odpowiedź na powyższe pytanie zawarto w Rozdziale V niniejszej pracy pt. *„Analiza polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC”*. Powyższy rozdział, poprzedzony analizą prawa międzynarodowego i europejskiego (Rozdziały I--IV) prezentuje obowiązujące w kraju uregulowania w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej nawiązujące bezpośrednio i pośrednio do celów Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej.

Głównym celem pracy było przedstawienie opisu pojęcia bezpieczeństwa biologicznego w regulacjach krajowych i międzynarodowych, skonfrontowanie założeń

Konwencji z krajowymi uregulowaniami prawnymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego oraz zidentyfikowanie najlepszych rozwiązań legislacyjnych w przedmiotowym zakresie dla Polski.

Cel Nr 1

Opis pojęcia bezpieczeństwa biologicznego w regulacjach krajowych i międzynarodowych.

Niniejsza praca przedstawia opis pojęcia bezpieczeństwa biologicznego i wyjaśnia jego znaczenie w różnych kontekstach, zarówno w instrumentach prawnie wiążących, jak i w instrumentach niemających mocy stanowienia prawa. Interpretacji pojęcia dokonano w oparciu o prawo międzynarodowe, prawo wspólnotowe, prawo polskie oraz rekomendacje światowych ekspertów zajmujących się problematyką bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej w kontekście Konwencji BTWC.

Cel Nr 2

Konfrontacja założeń Konwencji BTWC oraz krajowych uregulowań prawnych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.

W pracy dokonano zestawienia, analizy i porównania założeń Konwencji odnoszących się do spraw bezpieczeństwa biologicznego z przepisami obowiązującymi w Polsce. Komparację powyższych obszarów przeprowadzono w oparciu o treść poszczególnych artykułów traktatu, uwzględniając kierunki działań podejmowane przez delegatów do spraw Konwencji BTWC podczas obrad Konferencji Przeglądowych na przestrzeni ostatnich 38 lat oraz w oparciu o krajowe uwarunkowania dotykające problematyki bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji w sposób bezpośredni i pośredni.[vii]

Cel Nr 3

Zidentyfikowanie najlepszych rozwiązań legislacyjnych w przedmiotowym zakresie dla Polski.

Analiza krajowych uwarunkowań dotyczących spraw bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej na tle międzynarodowych regulacji nawiązujących do postanowień Konwencji umożliwiła identyfikację obszarów wymagających doregulowania.[viii] W efekcie stworzyło to możliwość wypracowania

[vii] Rozdział I dotyczący Konwencji BTWC oraz Rozdział V dotyczący analizy polskich uwarunkowań nawiązujących do Konwencji BTWC.

[viii] Rozdział VI dotyczący obszarów nieuregulowanych w Polsce stanowiących obszary ryzyka dla bezpieczeństwa zdrowotnego i narodowego.

propozycji rozwiązań prawnych w dziedzinie będącej przedmiotem tej pracy i zaproponowanie rekomendacji.

Poniższe zestawianie prezentuje zidentyfikowane (1) luki prawne oraz (2) proponowane rozwiązania legislacyjne dla obecnie tworzonego ustawodawstwa w tym zakresie w kraju.

POLSKIE **BEZPIECZEŃSTWO BIOLOGICZNE I OCHRONA BIOLOGICZNA W KONTEKŚCIE KONWENCJI BTWC**	
(1) *BRAKI*	(2) *PROPOZYCJE*
Zdefiniowanie obszaru nieregulowanego i aparat państwowy	
• Konwencja została ratyfikowana i opublikowana w Dzienniku Ustaw, ale nie wprowadzono żadnych definicji ani nie określono sposobu jej wykonywania w Polsce.	- Należy uzupełnić i doprecyzować terminologię bezpośrednio nawiązującą do postanowień Konwencji, m.in. broń biologiczna i toksynowa, szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny pochodzenia biologicznego.
• Ustawa o obrocie towarami strategicznymi poprzez obrót towarami podwójnego zastosowania częściowo definiuje wykorzystanie czynników biologicznych, toksyn i technologii o potencjale podwójnego zastosowania. • Brak całościowego określenia co stanowi ich wykorzystanie w kontekście wykonywania Konwencji.	- Wykorzystanie czynników biologicznych i toksyn, obok obrotu, powinno być uzupełnione o ich wykorzystanie w kontekście wykonywania Konwencji, tj. prowadzenie badań, produkowanie, wytwarzanie, przetwarzanie, nabywanie, gromadzenie, przechowywanie, zbywanie, przekazywanie, używanie, niszczenie.
• Problemem jest fragmentaryczność nadzorów poszczególnych resortów i ich konteksty, np. MZ sprawuje nadzór tylko nad czynnikami patogennymi dla ludzi, MR - patogenami zwierząt i roślin, MŚO - nad GMOs/GMMs i tylko ochroną środowiska, MTiP - wszystkie towary *dual use*, ale w kontekście obrotu z zagranicą. Brak jest organu centralnej administracji państwowej, który objęłoby nadzorem szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne	- Należy ustanowić aparat państwowy sprawujący pieczę nad obszarem bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej dotychczas nieregulowanym w Polsce, w tym nadzór nad wydawaniem pozwoleń na prowadzenie działalności z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn oraz osobami mającymi mieć do nich dostęp. - Weryfikacja osób ubiegających się o dostęp do szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych

o takim potencjale (ludzkie, zwierzęce, roślinne, niewiadomego pochodzenia), ludzi mających do nich dostęp i obiekty, w kontekście ich wykorzystania w kraju.	i toksyn powinna odbywać się z udziałem funkcjonariuszy służb wywiadowczych. - Z uwagi na szeroki obszar zagrożeń nieobjęty regulacjami stwarzanych przez niebezpieczne czynniki biologiczne zasadnym jest rozważenie utworzenia międzyresortowego ciała opiniotwórczo-doradczego, które będzie wspomagać decyzyjność tego aparatu.
• Brak jednolitego wykazu szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, których wykorzystanie powinno być kontrolowane.	- Należy ustanowić listę szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, których posiadanie i wykorzystanie podlegałoby krajowej kontroli. - Lista powinna być otwarta i okresowo aktualizowana o nowo pojawiające się zagrożenia biologiczne i zdrowotne.
Reglamentacja i pozwolenia	
• Brak przepisu, który wprowadzałby wymóg posiadania pozwolenia na wykorzystywanie szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn. Następstwem tego jest brak kar administracyjnych za ich wykorzystywanie bez zezwolenia, w tym za ich przekazywanie i transportowanie.	- Należy ustanowić nowy przepis i określić sankcję za jego nieprzestrzeganie. - Przedstawiciele wybranych krajowych organów ścigania powinni zostać włączeni w czynności dotyczące sprawdzania profilu działalności instytucji ubiegających się pozwolenie na prowadzenie działalności z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.
• Brak kontroli i nadzoru nad działalnością z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.	- Należy wprowadzić system wydawania zgód na prowadzenie działalności gospodarczej w przedmiotowym zakresie (pozwoleń). - Zgody na prowadzenie lub kontynuowanie działalności powinny być wydawane na czas określony. Każde kolejne przedłużenie licencji powinno być poprzedzone urzędową weryfikacją obiektu i dokumentacji pod kątem skuteczności stosowania środków bezpieczeństwa biologicznego. - Zakłady prowadzące działalność z wykorzystaniem szczególnie

	niebezpiecznych czynników biologicznych lub toksyn powinny być rejestrowane przez organ centralny lub wskazaną przez niego instytucję państwową.
• Brak obowiązku opracowania systemu kontroli wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.	- Zaleca się wprowadzenie obowiązku opracowania systemu kontroli stosowania systemu zabezpieczenia technicznego oraz ochrony fizycznej w obiektach wykorzystujących oraz gromadzących szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny. - W każdym zakładzie wykorzystującym szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny obok stanowiska inspektora do spraw bhp powinno być utworzone stanowisko do spraw bezpieczeństwa biologicznego. - Osoba koordynująca wykorzystanie szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn powinna posiadać wykształcenie kierunkowe i doświadczenie zawodowe w przedmiotowym zakresie.
Ochrona biologiczna	
• Zaniedbana jest ochrona biologiczna w Polsce. Brak zdefiniowanych technicznych środków ochrony w obiektach wykorzystujących i deponujących szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny.	- Należy ustanowić ogólne standardy zabezpieczenia technicznego, ochrony fizycznej, monitoringu oraz ewidencji rzeczowo-ilościowej szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn w obiektach, które uzyskały pozwolenie na działalność z ich udziałem. - Należy określić środki ochrony zapobiegające nielegalnemu wyprowadzeniu czynników z obiektu.
Inwentaryzacja	
• Brak wymogu stałego monitorowania zasobów szczególnie niebezpiecznych czynników i toksyn.	- Osoba odpowiedzialna za zasoby powinna prowadzić ewidencję jakościowo-ilościową czynników biologicznych i toksyn znajdujących się na stanie/w posiadaniu zakładu,

	dokumentować każde ich wykorzystanie oraz wyznaczyć określoną liczbę osób mających do nich dostęp. - Ponadto powinna wspomagać inspektora do spraw bhp w przeprowadzaniu oceny ryzyka zawodowego ze strony szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn oraz stale aktualizować wiedzę w zakresie środków bezpieczeństwa i ochrony biologicznej.
• Brak przepisu, który określałyby jak bezpiecznie wykorzystywać szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny od początku do końca, aby nie stanowiły one zagrożenia biologicznego. Obecnie stosowane procedury nie są jednolite.	- Kontrola zasobów mikrobiologicznych i toksyn powinna odbywać się od początku (kontrola dostępu osób oraz pobranego materiału - gatunek i ilość) do zakończenia ich wykorzystania (uporządkowanie i zdezynfekowanie miejsca pracy, zabezpieczenie powstałych odpadów zakaźnych i dopilnowanie ich całkowitego unicestwienia).
Transfery	
• MTiP nadzoruje eksport, tranzyt, transfer wewnątrz unijny i pośrednictwo w obrocie. Brak przepisu, który określałby zasady nadzoru nad transferami na terenie Polski i importem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.	- Zalecanym jest rozszerzenie zakresu kompetencyjnego organów kontrolujących podległych ministrowi do spraw gospodarki (podobnie jak jest to obecnie realizowane w przypadku wypełniania Konwencji o zakazie broni chemicznej) lub wyznaczenie innych organów dla obrotu krajowego. - Należy wskazać, co będzie dokumentem potwierdzającym legalność danego obrotu (pozwolenie na prowadzenie działalności z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn wydane przez organ wiodący do spraw bezpieczeństwa biologicznego, zezwolenie globalne lub krajowe wydane przez ministra właściwego do spraw gospodarki lub inny dokument urzędowy).

Bezpieczeństwo osobowe	
• Nie istnieją przepisy nakazujące sprawdzanie nowo zatrudnianych pracowników pod kątem ich odpowiedzialności i wiarygodności przy wykonywaniu czynności zawodowych z udziałem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn.	- Dążąc do eliminacji ryzyka osobowego m.in. poprzez niedopuszczanie osób mających związek z organizacjami ekstremistycznymi i terrorystycznymi, wykazujących dysfunkcje psychiczne lub posiadających nałogi, zalecanym jest ich szczegółowa weryfikacja. - Do weryfikowania osób ubiegających się o dostęp do prac z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn należy włączyć krajowe organy bezpieczeństwa państwa (ABW lub SKW). - Należy prowadzić rejestr osób dopuszczonych do powyższych prac.
Monitorowanie i raportowanie	
• Brak nadzoru nad bezpieczeństwem i ochroną biologiczną w dziedzinie nauki i techniki z poziomu centralnego (tylko dobrowolne zalecenia i krzewienie pozytywnych postaw).	- Przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki i szkolnictwa wyższego powinien współtworzyć krajową komisję do spraw bezpieczeństwa biologicznego i sprawować merytoryczny nadzór nad badaniami z wykorzystaniem czynników podwójnego zastosowania prowadzonymi w kraju.
Sankcje za przestępstwa dotyczące obszaru nieregulowanego	
• Rozdział XVI pt. *„Przestępstwa przeciwko pokojowi, ludzkości oraz przestępstwa wojenne”* Kodeksu karnego zagadnienie to obejmuje inkluzywnie jako wykroczenie przeciwko prawu międzynarodowemu i przestępstwo przeciwko pokojowi. Brak jest sankcji za czyny bezpośrednio naruszające Konwencję.	- Należy wprowadzić sankcje za czyny zakazane przez Konwencję, uwzględniając prowadzenie badań, produkcję, wytwarzanie, przetwarzanie, nabywanie, gromadzenie, przechowywanie, zbywanie, przekazywanie, używanie, wprowadzanie do Polski i wyprowadzanie z kraju szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, podejmowanie przygotowań do użycia broni biologicznej i toksynowej. - Należy doprecyzować działania z wykorzystaniem szczególnie

	niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, na które Konwencja daje przyzwolenie (cele profilaktyczne, ochronne i inne pokojowe).
Inne	
• Nieład kompetencyjny organów państwowych w przypadku znalezienia lub przypadkowego wyizolowania szczególnie niebezpiecznego czynnika biologicznego lub toksyny.	- Należy prawomocnie ustanowić odpowiedzialność za postępowanie podczas przypadkowych zdarzeń biologicznych w obiektach, które nie mają inspektorów do spraw bezpieczeństwa biologicznego ani pozwolenia na pracę z ich udziałem. - Powinno określić się zakres kompetencji dla wszystkich resortów państwowych wykonujących czynności zawodowe z wykorzystaniem szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn (materiałów podwójnego zastosowania).
• Brak przepisu, poza ogólnymi wytycznymi WHO, CDC, ECDC oraz zaleceniami wiodących ośrodków do spraw kontrolowania i zapobiegania szerzeniu się chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych (*Infectious Diseases of High Consequences, IDHC),*[1085] który określałby warunki bezpieczne dla leczenia i transportu sanitarnego ze szczególnym uwzględnieniem transportu pacjenta chorego na chorobę szczególnie niebezpieczną i wysoce zakaźną.	- Obecnie stosowane zalecenia są wypadkową indywidualnych interpretacji światowych i/lub wspólnotowych rekomendacji w tym zakresie. Należy opracować akty wykonawcze bezpośrednio dedykowane transportowi i leczeniu chorych na choroby wysoce zakaźne.
• Brak wysoko specjalistycznych szkoleń dotyczących wykorzystania czynników biologicznych i toksyn o potencjale podwójnego zastosowania.	- Inspektorzy do spraw bezpieczeństwa biologicznego powinni odbywać okresowe szkolenia oraz mieć możliwość wymiany doświadczeń i dobrych praktyk w przedmiotowym zakresie.
• Brak ogólnopolskich programów edukacyjnych na rzecz podnoszenia świadomości w zakresie możliwości	- Na kierunkach studiów medycznych, przyrodniczych i technicznych należy wprowadzić przedmiot dotyczący

wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn, znajomości celów Konwencji oraz nauczania o zagrożeniach stwarzanych przez czynniki broni biologicznej na polskich uczelniach i politechnikach.	zagrożeń biologicznych ze strony czynników broni biologicznej i toksynowej, zagrożeń powstałych na skutek ich niewłaściwego wykorzystania bądź narzędzi inżynierii bioprocesowej oraz sankcji karnych za nieprzestrzeganie międzynarodowych porozumień w tym zakresie.

Przeciwdziałanie zagrożeniom wynikającym z użycia szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn wymaga interdyscyplinarnego podejścia do wielu aspektów natury prawnej i strukturalno-organizacyjnej, szczególnie w obszarach bezpieczeństwa narodowego, zdrowia publicznego, bezpieczeństwa warunków pracy, ochrony środowiska, rolnictwa, transportu oraz polityki międzynarodowej, uwzględniając kontekst porozumień międzynarodowych i przepisów wspólnotowych (Schemat Nr 15).

Nowe rozwiązania prawne mogą przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa biologicznego Polski poprzez ograniczenie możliwości prowadzenia działalności mogącej budzić zastrzeżenia z punktu widzenia postanowień Konwencji BTWC oraz UNSCR 1540 i zapewnienia skuteczniejszej realizacji założeń w niej zawartych. Ponadto krajowa implementacja Konwencji korzystnie oddziałując na krajową politykę realizowaną we współpracy z innymi narodami, umocni wiarygodność Polski na tle innych Państw-Stron.

Schemat Nr 15. Obszary wiodące dla spraw bezpieczeństwa biologicznego w kontekście Konwencji BTWC *(opracowanie własne)*

Wykaz najważniejszych skrótów

ADNS	System Zgłaszania Chorób Zwierzęcych *(Animal Disease Notification System)*
ADR	Międzynarodowa Umowa ds. Przewozu Drogowego Towarów Niebezpiecznych *(Agreement concerning the international carriage of Dangerous goods by Road)*
BDO	Krajowa Baza Danych o Produktach i Opakowaniach oraz o Gospodarce Odpadami
BMBL	Bezpieczeństwo Biologiczne w Laboratoriach Mikrobiologicznych i Biomedycznych *(Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories)*
BRCs	Repozytoria Wysoce Niebezpiecznych Materiałów Biologicznych *(Biological Resource Centres)*
BRMS	System Zarządzania Ryzykiem Biologicznym (*Biological Risk Management System*)
BSL	Poziom Bezpieczeństwa Biologicznego *(Biological Safety Level)*
BWG	Grupa Robocza Międzynarodowego Panelu Akademickiego ds. Bezpieczeństwa Biologicznego *(IAP's Biosecurity Working Group)*
CARICOM	Karaibska Wspólnota Wspólnego Rynku *(Caribbean Community and Common Market)*
CBD	Konwencja o Różnorodności Biologicznej *(Convention on Biological Diversity)*
CBMs	Środki Budowania Zaufania *(Confidence-Building Measures)*
CBRN CoE	Centra Doskonalenia UE ds. Zapobiegania Zagrożeniom Chemicznym, Biologicznym, Nuklearnym i Radiologicznym *(EU CBRN Risk Mitigation Centres of Excellence)*
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny *(Comité Européen de Normalization)*
COTIF	Konwencja o Międzynarodowym Przewozie Kolejowym *(Convention concerning International Carriage by Rail)*
CSTP	Komitet OECD ds. Polityki Naukowo-Technologicznej *(OECD Committee for Scientific and Technological Policy)*
CWA	Porozumienie Robocze *(CEN Workshop Agreement)*
CWC	Konwencja o Zakazie Broni Chemicznej *(Chemical Weapons Convention)*
DG HOME	Dyrekcja Generalna ds. Migracji i Spraw Wewnętrznych *(European Commission – Directorate – General Home Affairs)*
DHHS	Departament Zdrowia i Opieki Społecznej *(US Department of Health and Human Services)*
DoD	Departament Obrony USA *(US Department of Defense)*
DRG	Regulacje ds. Materiałów Niebezpiecznych *(Dangerous Goods Regulations)*
DUCG	Grupa Koordynacyjna ds. Towarów Podwójnego Zastosowania *(Dual Use Coordination Group)*
DueS	System Powiadamiania ds. Towarów Podwójnego Zastosowania *(Dual Use e-System)*
DURC	Badania Naukowe o Potencjale Podwójnego Zastosowania *(Dual Use Research of Concern)*
DUWP	Grupa Robocza ds. Towarów Podwójnego Zastosowania *(Dual Use Working Party)*
EBLN	Europejska Sieć Laboratoriów ds. Zagrożeń Biologicznych *(European Biodefence Laboratory Network)*
ECCO	Europejska Organizacja Kolekcji Kultur *(European Culture Collection Organisation)*
ECDC	Europejskie Centrum ds. Zapobiegania Chorób i Kontroli *(European Centre for Disease Prevention and Control)*
EEA	Europejski Obszar Gospodarczy (EOG) *(European Economic Area)*
EEA	Europejska Agencja Środowiska *(European Environmental Agency)*
EERC	Europejska Zdolność Reagowania Kryzysowego *(European Emergency Response Capacity)*
EFSA	Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności *(European Food Safety Authority)*
EGE	Europejska Grupa ds. Etyki w Nauce i Nowych Technologii *(European Group on Ethics in Science and New Technologies)*
EISN	Europejska Sieć Nadzoru nad Grypą *(European Influenza Surveillance Network)*
EPIET	Europejski Program Szkolenia ds. Epidemiologii Interwencyjnej *(European Programme for Intervention Epidemiology Training)*
ERCC	Centrum Koordynacji Reagowania Kryzysowego *(Emergency Response Coordination Centre)*

ESB Europejska Strategia Bezpieczeństwa *(European Security Strategy)*
ESRIF Europejskie Forum Badań i Innowacji ds. Bezpieczeństwa *(European Security Research and Innovation Forum)*
ESRP Europejski Program Badań nad Bezpieczeństwem *(European Security Research Programme)*
EUBARnet Europejska Sieć Podnoszenia Świadomości o Bezpieczeństwie Biologicznym *(European Biosecurity Awareness Raising Network)*
EUGEA Generalne Unijne Zezwolenie na Wywóz *(EU General Export Authorisations)*
EU-OSHA Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy *(European Union - Occupational Safety and Health Administration)*
Eurojust Europejska Jednostka ds. Współpracy Sądowej *(European Union's Judicial Cooperation Unit)*
EWC Europejski Wykaz Odpadów *(European Waste Catologue Codes)*
EWRS System Wczesnego Ostrzegania i Reagowania na Choroby Zakaźne *(Early Warning Response System)*
EVD choroba wirusowa Ebola *(Ebola Virus Disease)*
FAO Organizacja Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa *(Food and Agriculture Organization of the United Nations)*
FPI Służba Komisji ds. Instrumentów Polityki Zagranicznej *(Service for Foreign Policy Instruments)*
G20 Grupa 19 państw i UE ds. wspólnej polityki finansowej
G8 Grupa najbardziej wpływowych państw świata
GAP Dobre Praktyki Rolnicze *(Good Agricultural Practice)*
GHP Dobre Praktyki Higieniczne *(Good Hygiene Practice)*
GIIF Generalny Inspektor Informacji Finansowej
GIOŚ Główny Inspektor Ochrony Środowiska
IOŚ Instytut Ochrony Środowiska
GMMs Mikroorganizmy Modyfikowane Genetycznie *(Genetically Modified Microorganisms)*
GMOs Organizmy Modyfikowane Genetycznie *(Genetically Modified Organisms)*
GMP Dobre Praktyki Mikrobiologiczne *(Good Microbiological Practices)*
GMP Dobre Praktyki Produkcyjne *(Good Manufacturing Practice)*
GPP Program Partnerstwa Absolwentów *(Graduate Partnerships Program)*
GRULAC Grupa Państw Ameryki Łacińskiej i Karaibów *(Group of Latin America and Caribbean Countries)*
IAP Globalna Sieć Akademicka *(InterAcademy Partnership)*
IATA Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych *(International Air Transport Association)*
ICAO Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego *(International Civil Aviation Organization)*
ICGEB Międzynarodowe Centrum Inżynierii Genetycznej i Biotechnologii *(International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology)*
ICRC Międzynarodowy Komitet Czerwonego Krzyża *(International Committee of the Red Cross)*
IcSP Instrument na rzecz przyczyniania się do Stabilności i Pokoju *(Instrument contributing to Stability and Peace)*
IFBA Międzynarodowa Federacja Stowarzyszeń ds. Bezpieczeństwa Biologicznego *(International Federation of Biosafety Associations)*
IfS Instrument na rzecz Stabilności *(Instrument for Stability)*
IHRs Międzynarodowe Regulacje Zdrowotne *(International Health Regulations)*
IMDG Kodeks ds. Bezpieczeństwa Transportu Materiałów Niebezpiecznych Drogą Morską *(International Maritime Dangerous Goods Code)*
IMO Międzynarodowa Organizacja Morska *(International Maritime Organization)*
INTERPOL Międzynarodowa Organizacja ds. Zwalczania Przestępczości *(International Criminal Police Organization)*
IPPC Międzynarodowa Konwencja Ochrony Roślin *(International Plant Protection Convention)*
IRCC Międzynarodowy Certyfikat Zgodności *(Internationally Recognized Certificates of Compliance)*

ISO Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna *(International Organization for Standardization)*

ISU Jednostka Wspierania Implementacji Konwencji BTWC *(BWC Implementation Support Unit)*

LAS Liga Państw Arabskich *(League of Arab States or Arab League)*

LBM Instrukcja WHO ds. Bezpieczeństwa Biologicznego w Laboratorium *(WHO Laboratory Biosafety Manual)*

LMMCs Grupa Krajów Myślących Podobnie o Bioróżnorodności *(Group of Like-Minded Mega-diverse Countries)*

LMOs Żywe Organizmy Modyfikowane Genetycznie *(Living Modified Organisms)*

MAEA Międzynarodowa Agencja Energii Atomowej *(International Atomic Energy Agency, IAEA)*

mBRC Europejska Sieć ds. Mikrobiologicznych Centrów Zasobów Biologicznych *(Microbial Domain Biological Resource Centres)*

ML Wspólnotowy Wykaz Uzbrojenia *(Common Military List of the European Union)*

MSP Spotkanie Państw-Stron Konwencji BTWC *(BTWC Meeting of States Parties)*

MSPiR Morska Służba Poszukiwania i Ratownictwa

MTCR Reżim Kontroli Technologii Rakietowych *(Missile Technology Control Regime)*

MX Spotkanie Ekspertów Konwencji BTWC *(BTWC Meeting of Experts)*

NAM Grupa Ruchu Państw Niezaangażowanych i Innych *(Group of the Non-Aligned Movement and Other States)*

NDM metalo-β-laktamazy uodparniające bakterie na antybiotyki beta-laktamowe *(New Delhi Metallo-β-lactamase)*

NGOs Organizacje Pozarządowe *(Non-Govermental Organizations)*

NIH Amerykańskie Instytuty Zdrowia *(US National Institutes of Health)*

NPT Traktat o Nierozprzestrzenianiu Broni Jądrowej (*Non Proliferation Treaty)*

NSG Grupa Dostawców Jądrowych *(Nuclear Suppliers Group)*

NTT Niematerialne Transfery Technologii *(Intangible Technology Transfers, ITT)*

OECD Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju *(Organisation for Economic Co-operation and Development)*

OIE Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt *(World Organization of Animal Health)*

OPCW Organ Wykonawczy ds. Konwencji o Zakazie Broni Chemicznej *(Organization for the Prohibition of Chemical Weapons)*

OSCE Organizacja Bezpieczeństwa i Współpracy w Europie *(Organization for Security and Cooperation in Europe)*

OSHA Krajowe Organy ds. Poprawy Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy *(Occupational Safety and Health Administration)*

PASR Działanie Przygotowawcze do Programu Badań nad Bezpieczeństwem *(Preparatory Action for Security Research)*

PDCA Zasada Zarządzania według cyklu Deminga: Zaplanuj, Wykonaj, Sprawdź i Popraw *(Plan-Do-Check-Act)*

PESCO Stała Współpraca Strukturalna *(Permanent Structured Cooperation)*

PHEIC Zagrożenia Zdrowia Publicznego o Zasięgu Międzynarodowym *(Public Health Emergency of International Concern)*

PI602 Instrukcja Pakowania Czynników Zakaźnych Kategorii A do Transportu Lotniczego *(Packing Instruction 602)*

PI620 Instrukcja Pakowania Czynników Zakaźnych Kategorii A do Transportu Drogowo-Kolejowego *(Packing Instruction 620)*

PI650 Instrukcja Pakowania Czynników Zakaźnych Kategorii B do Transportu Drogowo-Kolejowego i Lotniczego *(Packing Instruction 650)*

PIF Państwowa Inspekcja Farmaceutyczna

PIORiN Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa

PKN Polski Komitet Normalizacyjny

PPE Środki Ochrony Osobistej *(Personnel Protective Equipment)*

PRM Państwowe Ratownictwo Medyczne

PSO Program Szczepień Ochronnych

RAPEX System Szybkiego Informowania o Niebezpiecznych Produktach Innych niż Żywnościowe *(Rapid Alert System for non-food dangerous products)*

RAS	System Szybkiego Ostrzegania o Zagrożeniach oraz Atakach Biologicznych, Chemicznych
BICHAT	i Radiacyjnch *(Rapid Alert System - Biological and Chemical Attacks and Threats)*
RASFF	System Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Paszach dla Zwierząt *(Rapid Alert System for Food and Feed)*
REA	Agencja Wykonawcza ds. Badań Naukowych *(Research Executive Agency)*
RID	Międzynarodowy Regulamin ds. Przewozu Kolejowego Towarów Niebezpiecznych (*Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses)*
SOLAS	Konwencja o Bezpieczeństwie Życia na Morzu *(International Convention for the Safety of Life at Sea)*
SOPs	Standardowe Procedury Operacyjne *(Standard Operational Procedures)*
STEG	Podgrupa ds. Nadzoru Eksportu Technologii *(Surveillance Technology Export Group)*
TESS	Europejski System Nadzoru nad Chorobami *(The European Surveillance System)*
TFUE	Trakt o Funkcjonowaniu UE *(Treaty on the Functioning of the European Union)*
TUE	Trakt o Unii Europejskiej *(Treaty on European Union)*
UKE	Urząd Komunikacji Elektronicznej
ULC	Urząd Lotnictwa Cywilnego
UNCETDG	Komitet Ekspertów ONZ ds. Transportu Materiałów Niebezpiecznych *(Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods)*
UNICRI	Instytut ONZ ds. Badań nad Przestępczością *(United Nations Interregional Crime and Justice Research Institute)*
UNIDIR	Instytut ONZ ds. Badań nad Rozbrojeniem *(United Nations Institute for Disarmament Research)*
UNOCT	Biuro ONZ ds. Przeciwdziałania Terroryzmowi *(United Nations Office of Counter-Terrorism)*
UNODA	Biuro ONZ ds. Rozbrojenia *(United Nations Office for Disarmament Affairs)*
UNSCR 1540	Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ Nr 1540
UPU	Światowy Związek Pocztowy *(Universal Postal Union)*
USDA	Departament Rolnictwa USA *(US Department of Agriculture)*
VBM	Cenne Materiały Biologiczne *(Valuable Biological Materials)*
VEREX	Grupa ds. Instrumentów Weryfikacyjnych Konwencji BTWC (1992-1993) *(Ad Hoc Group of Governmental Experts to Identify and Examine Potential Verification Measures)*
VERTIC	Organizacja Pozarządowa Działająca na Rzecz Weryfikacji i Implementacji Porozumień Międzynarodowych *(Verification Research, Training and Information Centre)*
WDCM	Światowe Centrum Informacji o Mikroorganizmach *(Word Data Center for Microorganisms)*
WFCC	Światowa Federacja Kolekcji Kultur *(World Federation of Culture Collections)*
WPB	Grupa Robocza OECD ds. Biotechnologii *(OECD Working Party on Biotechnology)*

Piśmiennictwo

[1] Michalski A., Mełgieś A., Bartoszcze M., Terroryzm z wykorzystaniem czynników biologicznych - historia, aktualne problemy i perspektywiczne zagrożenia [w:] Wybrane aspekty bezpieczeństwa narodowego, Lublin, 2016.
[2] Grobler A., Metodologia nauk, Wyd. Aureus, Wyd. Znak, Kraków, 2006.
[3] Chodubski A., Wstęp do badań politologicznych, Wyd. UG, Gdańsk, 1996.
[4] Mróz-Jagiełło A., Wolanin A., Metoda analizy i krytyki dokumentów w naukach o bezpieczeństwie, „Obronność - Zeszyty Naukowe Wydziału Zarządzania i Dowodzenia AON", nr 2(6), 2013, s. 109-118.
[5] Marsh D, Stoker G., Teorie i metody w warunkach politycznych, Wyd. UJ, Kraków, 2006.
[6] Buttolph J., Reynolds H. T., Mycoff D. J., Metody badawcze w naukach politycznych, Wyd. PWN, Warszawa, 2010.
[7] Alchon S., A Pest in the Land: New World Epidemics in a Global Perspective, University of New Mexico Press, New Mexico, 2003.
[8] Oldstone M., Viruses, Plagues & History, Oxford University Press. New York City, New York, 2010.
[9] Carus W., Bioterrorism and Biocrimes: The Illicit Use of Biological Agents Since 1900, Amsterdam, Netherlands: Fredonia Books, 2002.
[10] Thompson C., The Bioterrorism Threat by Non-state Actors: Hype or Horror? Monterey Naval Postgraduate School, 2006.
[11] Instructions for the government of armies of the United States in the field. Prepared by Francis Lieber, promulgated as General Orders No. 100 by President Lincoln, 24 Apr 1863, art. 16.
[12] Project of an International Declaration concerning the Laws and Customs of War (Brussels Declaration), 1874, art. 13.
[13] Convention (II) with Respect to the Laws and Customs of War on Land and its annex: Regulations concerning the Laws and Customs of War on Land. The Hague, 29 Jul 1899, art. 23.
[14] Traktat pokoju między mocarstwami sprzymierzonymi i skojarzonymi i Niemcami, Dz.U. 1920 nr 35 poz. 200.
[15] Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare, 17 Jun 1925, Geneva.
[16] Zięba A., Sosnkowski K. (1885-1969). W: Polski Słownik Biograficzny. T. XL. Kraków: Polska Akademia Nauk i Polska Akademia Umiejętności, 2001, s. 524-539.
[17] Ferm R., Porozumienia o kontroli zbrojeń i rozbrojeniu, [w:] A.D. Rotfeld (red.), Kontrola zbrojeń. Rozbrojenie u progu XXI wieku, Polski Instytut Spraw Międzynarodowych - Sztokholmski Międzynarodowy Instytut Badań nad Pokojem (SIPRI), Warszawa 2002, s. 154.
[18] Oświadczenie Rządowe z dnia 3 kwietnia 1929 r. w sprawie złożenia dokumentu ratyfikacyjnego Międzynarodowego Protokołu dotyczącego zakazu używania na wojnie gazów duszących, trujących lub podobnych oraz środków bakteriologicznych, podpisanego w Genewie dnia 17 czerwca 1925 r., Dz. U. z 1929 r. Nr 28, poz. 279.
[19] Protocol for the Prohibition of the Use of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare, Geneva, 17 Jun 1925, International Committee of the Red Cross.
[20] Convention on the prohibition of the development, production and stockpiling of bacteriological (biological) and toxin weapons and on their destruction, 1972.
[21] Millett Piers D., The Biological Weapons Convention: From International Obligations to Effective National Action, Applied Biosafety, Vol. 15, No. 3, 2010.
[22] Konwencja o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz o ich zniszczeniu, sporządzona w Moskwie, Londynie i Waszyngtonie dnia 10 kwietnia 1972 r. - Dz.U. 1976 nr 1 poz. 1 (data ogłoszenia: 15.01.1976 r.; data wydania: 11.12.1972 r.; data wejścia w życie: 26.03.1975 r.; data obowiązywania: 26.03.1975 r.)
[23] BWC/CONF.VI/INF.8 7, List of Participants, Dec 2006.
[24] BWC/MSP/2012/INF.2, List of Participants, 14 Dec 2012.
[25] BWC/MSP/2014/INF.4, List of Participants, 11 Dec 2014.
[26] The 2nd International Forum on Biosecurity, National Academy of Science, 2009, page 8.
[27] BWC/MSP/2008/MX/INF.1 Biosafety and Biosecurity - Submitted by the Implementation Support Unit, 24 June 2008.
[28] Bielecka-Oder A., Chapter 12: Safety and Security Regulations Against Biological Threats, Defence Against Bioterrorism, Radosavljevic V., Banjari I., Belojevic G., Springer Science+NATO Emerging Security Challenges Division, 2018.

[29] Domingo S. Jesus, The Biological Weapon Convention (BWC) and Biosafety Diplomacy, Applied Biosafety, Vol. 13, No. 2, 2008, p.86-88.
[30] https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/ dane z dnia 6.06.2017 r.
[31] BWC/CONF.I/10, Final Declaration of the First Review Conference.
[32] BWC/CONF.IV/9 Part II, Fourth Review Conference of the Parties to the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction, PART II Final Document, 25 Nov-6 Dec 1996, Geneve.
[33] BWC/CONF.VI/WP.8, The Intersessional Programme of Work: Its Utility and Contribution to Fulfilling the Object and Purpose of the Convention between 2003-2005 and a Case for Further Intersessional Work after 2006, 20th Dec 2006.
[34] The Biological Weapon Convention. An Introduction - prepared by the United Nations Office for Disarmament Affairs with the support of the European Union, UN, Jun 2017.
[35] Meeting of Experts for Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC/BWC), Aug 23-27, 2010, Geneve.
[36] Avramchev G., Chapter 9 - Introducing biosafety and biosecurity, p. 67-72 (red.) Millett P., Improving Implementation of the Biological Weapons Convention. The 2007-2010 Intersessional Process, UN, 2011.
[37] Biuletyn Stałego Przedstawicielstwa RP w Genewie, Nr 4, wrzesień 2011.
[38] Wytyczne dla delegacji RP na Spotkanie Państw-Stron Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej (Genewa, 10-14 grudnia 2012 r.), MSZ, grudzień 2012.
[39] Meeting of Experts for Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC/BWC), Geneve, Jul 16-20, 2012.
[40] BWC/MSP/2012/5, Report of the Meeting of State Parties, 19 Dec 2012.
[41] BWC/CONF.VIII/4, Final Document of the Eighth Review Conference.
[42] Person G., Sims N.A., Report from Geneva: the BTWC Eight Review Conference: a Disappointing Outcome, Feb 2017 (Rev. No 46).
[43] Side Event - UPMC Center for Health Security: Synthetic Biology - Safety, Security and Promise, Nov 9, 2016.
[44] Side Event - UNICRI and FBI: Understanding and Mitigating Emerging and Future Risks in the Life Sciences: The International Network on Biotechnology, Nov 15, 2016.
[45] Side Event - Canada: Global Health Security Agenda Biosafety and Biosecurity Action Package: Lessons learned and next steps for the implementation of the Action Package, Nov 10, 2016.
[46] Side Events - GCSP, GET, VERTIC and UK Foreign and Commonwealth Office: Addressing the Biosecurity Governance Challenges Posed by the Ebola Epidemic, Nov 10, 2016.
[47] Side Event - Visser H., Lessons Learned from Project 53 on Bio-safety and Bio-security in Central Asian Countries, Nov 10, 2016.
[48] BWC/CONF.VI.I.1
[49] BWC/CONF.III.I.3
[50] BWC/CONF.IV.I.5
[51] BWC/CONF.VII.I.1
[52] BWC/CONF.VIII.I.1
[53] BWC/CONF.II.I.5
[54] BWC/CONF.VII.I.3
[55] BWC/CONF.VIII.I.3
[56] BWC/CONF.III.I.4
[57] BWC/CONF.IV.I.7
[58] BWC/CONF.VI.I.4
[59] BWC/CONF.VII.I.4
[60] BWC/CONF.VIII.I.4
[61] BWC/CONF.II.I.2
[62] BWC/CONF.II.I.4
[63] BWC/CONF.III.I.3
[64] BWC/CONF.IV.I.6
[65] BWC/CONF.III.I.5
[66] BWC/CONF.III.I.7
[67] BWC/CONF.IV.I.8

[68] BWC/CONF.V.COW/CRP.1.I. - Informal paper by the Chairman of the Committee of the Whole, Nov 26, 2001.
[69] BWC/CONF.I.II.1
[70] BWC/CONF.II.II.2
[71] BWC/CONF.III.II.2
[72] BWC/CONF.IV.II.1
[73] BWC/CONF.VI.II.5
[74] BWC/CONF.VII.II.5
[75] BWC/CONF/VIII.II.5
[76] BWC/CONF.IV.II.4
[77] BWC/CONF.VI.II.6
[78] BWC/CONF.VII.II.6
[79] BWC/CONF/VIII.II.6
[80] BWC/CONF.VII.II.7
[81] BWC/CONF/VIII.II.7
[82] BWC/CONF.IV.III.3
[83] BWC/CONF.III.III.1
[84] BWC/CONF.IV.III.2
[85] BWC/CONF.VI.III.8-9
[86] BWC/CONF.VII.III.9
[87] BWC/CONF/VIII.III.9
[88] BWC/CONF.VI.III.8
[89] BWC/CONF.VI.III.9
[90] BWC/CONF.II.III.2
[91] BWC/CONF.III.III.2
[92] BWC/CONF.IV.III.4
[93] BWC/CONF.VI.III.10
[94] BWC/CONF.VI.III.10
[95] BWC/CONF.III.10
[96] BWC/CONF.V.COW/CRP.1.III - Annex to the draft report of the Committee of the Whole.
[97] BWC/CONF.IV.IV.1
[98] BWC/CONF.VI.IV.11.i
[99] BWC/CONF.II.IV.4
[100] BWC/CONF.III.IV.3
[101] BWC/CONF.IV.IV.3-4
[102] BWC/CONF.III.IV.3
[103] BWC/CONF.IV.IV.2
[104] BWC/CONF.VI.IV.11.i
[105] BWC/CONF.VII.IV.11i
[106] BWC/CONF.VIII.IV.11a-b
[107] BWC/CONF.VI.IV.18
[108] BWC/CONF.VII.IV.15
[109] BWC/CONF.VIII.IV.15
[110] BWC. CONF.VII.IV.13a
[111] BWC.CONF.VII.IV.13a
[112] BWC/CONF.II.IV.4ii
[113] BWC/CONF.III.IV.3ii
[114] BWC/CONF. IV.IV.3ii
[115] BWC/CONF.VI.IV.11.iii
[116] BWC/CONF.VII.IV.11iii
[117] BWC/CONF.VIII.IV.11b-c
[118] BWC/CONF.VII.IV.11
[119] BWC/CONF.II.IV.4iii
[120] BWC/CONF. III.IV.3iii
[121] BWC/CONF. IV.IV.3iii
[122] BWC/CONF. VI.IV.14

[123] BWC/CONF.VII.IV.13ii-iv
[124] BWC/CONF.VIII.IV.13b-d
[125] BWC/CONF.VI.IV.14
[126] BWC/CONF.VI.IV.15
[127] BWC/CONF.VII.IV.13v
[128] BWC/CONF.VIII.IV13e
[129] BWC/CONF.III.IV.2
[130] BWC/CONF.IV.IV.2
[131] BWC/CONF.VI.IV.11.ii
[132] BWC/CONF.I.IV.2
[133] BWC/CONF.II.IV.3
[134] BWC/CONF. VI.IV.12
[135] BWC/CONF.VII.IV.12
[136] BWC/CONF.VIII.IV.12
[137] BWC/CONF. III.IV.4
[138] BWC/CONF. IV.IV.5
[139] BWC/CONF. VI.IV.17
[140] BWC.CONF.VIII.IV.17
[141] International Health Regulations, WHO, 2005.
[142] BWC/CONF.VI.IV.13
[143] BWC/CONF.VII.IV.13vi
[144] BWC/CONF./VIII.IV.13f
[145] BWC/CONF. IV.V.1
[146] BWC/CONF. VI.V.20.i-ii
[147] BWC/CONF.VII.V.18i-ii
[148] BWC/CONF. VI.V.21
[149] BWC/CONF.VII.V.19
[150] BWC/CONF. III.VI.3
[151] BWC/CONF. IV.VI.3
[152] BWC/CONF. VI.VI.28.i
[153] BWC/CONF.VII.VI.29i
[154] BWC/CONF. IV.VI.4
[155] BWC/CONF. VI.VI.29
[156] BWC/CONF.VII.VI.30
[157] BWC/CONF. III.VII.3
[158] BWC/CONF. IV.VII.3
[159] BWC/CONF. VI.VII.33
[160] BWC/CONF. III.VII.4
[161] BWC/CONF. IV.VII.5
[162] BWC/CONF. VI.VII.34
[163] BWC/CONF.VII.VII.36
[164] BWC/CONF. VI.VII.35
[165] BWC/CONF.VII.VII.38
[166] BWC/CONF. VI.VII.38
[167] BWC/CONF.VII.VII.40
[168] BWC/CONF.VII.VII.39
[169] BWC/CONF. III.VIII.2-3
[170] BWC/CONF. IV.VIII.2-3
[171] BWC/CONF. VI.VIII.40
[172] BWC/CONF.VII.VIII.42
[173] BWC/CONF. II.VIII.2
[174] BWC/CONF. III.VIII.2
[175] BWC/CONF. IV.VIII.4
[176] BWC/CONF. VI.VIII.39
[177] BWC/CONF.VII.VIII.41
[178] BWC/CONF. III.VIII.4

[179] BWC/CONF. IV.VIII.5
[180] BWC/CONF. VI.VIII.41
[181] BWC/CONF.VII.VIII.43
[182] BWC/CONF. VI.VIII.42
[183] BWC/CONF.VII.VIII.44
[184] BWC/CONF. IV.VIII.7
[185] BWC/CONF. VI.VIII.43
[186] BWC/CONF.VII.VIII.45
[187] BWC/CONF. IV.IX.4
[188] BWC/CONF. IV.IX.45
[189] BWC/CONF.VII.IX.48
[190] BWC/CONF.VII.IX.49
[191] BWC/CONF. II.X.3ii-iv
[192] BWC/CONF. III.X.3ii-iv
[193] BWC/CONF. IV.X.12ii-iv, viii
[194] BWC/CONF. VI.X.49
[195] BWC/CONF.VII.X.58
[196] BWC/CONF. II.X.2
[197] BWC/CONF. III.X.2
[198] BWC/CONF. IV.X.2
[199] BWC/CONF. IV.X.11
[200] BWC/CONF. II.X.4
[201] BWC/CONF.II.X.6
[202] BWC/CONF. III.X.7-8
[203] BWC/CONF. IV.X.6
[204] BWC/CONF.VII.X.59
[205] BWC/CONF. I.X.1
[206] BWC/CONF. II.X.6
[207] BWC/CONF. VI.X.55.ii
[208] BWC/CONF. VI.X.55.iii
[209] BWC/CONF.III.X.3vii
[210] BWC/CONF. IV.X.12vii
[211] BWC/CONF. II.X.5
[212] BWC/CONF. III.X.5
[213] BWC/CONF. II.X.3v
[214] BWC/CONF. III.X.3v
[215] BWC/CONF. III.X.6
[216] BWC/CONF. IV.X.12v
[217] BWC/CONF. IV.X.5
[218] BWC/CONF. VI.X.48
[219] BWC/CONF.VII.X.57
[220] BWC/CONF. IV.X.16
[221] BWC.CONF.IV.X.10
[222] BWC/CONF. VI.X.53
[223] BWC/CONF. VI.X.55.i
[224] BWC/CONF. III.X.12
[225] BWC/CONF. IV.X.17
[226] BWC/CONF. VI.X.56
[227] BWC/CONF.VII.X.54
[228] BWC/CONF.VII.X.55
[229] BWC/CONF.VII.X.53
[230] BWC/CONF. IV.X.9
[231] BWC/CONF. IV.X.2
[232] BWC/CONF. IV.X.4
[233] BWC/CONF. VI.X.51
[234] BWC/CONF. II.X.1

[235] BWC/CONF. III.X.1
[236] BWC/CONF. IV.X.1
[237] BWC/CONF. IV.X.3
[238] BWC/CONF. VI.X.46
[239] BWC/CONF.VII.X.50
[240] BWC/CONF.VII.X.51
[241] BWC/CONF. VI.X.47
[242] BWC/CONF.II.X.6
[243] BWC/CONF. III.X.7-8
[244] BWC/CONF. IV.X.6
[245] BWC/CONF.VII.X.59
[246] BWC/CONF. III.X.4
[247] BWC/CONF. IV.X.13
[248] BWC/CONF. I.X.3
[249] BWC/CONF. II.X.8-9
[250] BWC/CONF. III.X.10
[251] BWC/CONF. IV.X.14
[252] BWC/CONF. VI.X.54
[253] BWC/CONF.VII.X.61
[254] BWC/CONF. III.XI.1
[255] BWC/CONF. IV.XI.4
[256] BWC/CONF. VI.XI.59
[257] BWC/CONF.VII.X.64
[258] BWC/CONF. I.XII.1
[259] BWC/CONF. VI.XII.60
[260] BWC/CONF.VII.XII.65
[261] BWC/CONF. II.XII.2
[262] BWC/CONF. III.XII.2
[263] BWC/CONF. IV.XII.2
[264] BWC/CONF. VI.XII.62
[265] BWC/CONF.VII.XII.67
[266] BWC/CONF. II.XIV.2
[267] BWC/CONF. III.XIV.2
[268] BWC/CONF. IV.XIV.2
[269] BWC/CONF. VI.XIV.64
[270] BWC/CONF. IV.XIV.3
[271] BWC/CONF. III.XIV.3
[272] BWC/CONF. III.XIV.4
[273] BWC/CONF. IV.XIV.4
[274] BWC/CONF. VI.XIV.65
[275] Bakanidze et al., Biosafety and biosecurity as essential pillars of international health security and cross-cutting elements of biological nonproliferation, BMC Public Health 2010, 10 (Suppl 1):S12.
[276] BWC/CONF.VI - Part II. Final Declaration (vii).
[277] BWC/CONF.VI. IV. 17
[278] http://www.un.org/en/sc/1540/documents/Matrix%20Template%202013%20(E).pdf
[279] Bosch O., Supporting the Biological Weapons Convention Through UN Security Council Resolution 1540, Regional Workshop for South-East Europe on the Seventh Review Conference of the Biological Weapons Convention, November 1-2, 2011.
[280] UN Convention for Suppression of Terrorist Bombing, 1998.
[281] 2005 Protocol to Convention on Suppression against Unlawful Acts against Safety of Maritime Navigation (SUA Convention) and similar for Fixed Platforms protocols.
[282] 2010 Beijing Convention updates 1971 Convention for the Suppression of Unlawful Acts against the Safety of Civil Aviation, 1971.
[283] http://www.australiagroup.net/en/controllists.html
[284] Resolution 1673, 2006.
[285] BWC-ISU/EU Workshop, Belgrade, Serbia, Nov 2011.

[286] 1540 Expert presentation at August 2008 Meeting of Experts on complementarity of implementation of Res. 1540 and BWC.
[287] Participation in regional workshops of the current EU Joint Action on BWC implementation in Nigeria (Oct 2010), Moldova (Jun 2011), Philippines (Jun-Jul 2011), Serbia (Nov 2011), Peru (Nov 2011).
[288] UNODA-organized 1540 workshop, Split, Croatia, Jun 2010.
[289] OSCE 1540 workshop, Vienna, Austria, Jan 2011.
[290] http://www.un.org/en/sc/1540/about-1540-committee/committee-activities/committee-meetings.shtml
[291] Resolution 1810, 2008.
[292] Resolution 1977, 2011.
[293] https://www.un.org/en/sc/1540/national-implementation/national-reports.shtml
[294] http://undocs.org/S/AC.44/2004/(02)/23 oraz http://undocs.org/S/AC.44/2004/(02)/23/Add.1
[295] https://www.un.org/en/sc/1540/documents/PolandReport%2014Dec2007.pdf
[296] http://undocs.org/S/AC.44/2007/26
[297]https://www.un.org/en/sc/1540/documents/Croatia-Poland%20Letter%20re%20effective%20practices%202014.pdf
[298] https://www.un.org/en/sc/1540/documents/Poland%20revised%20matrix.pdf
[299] https://australiagroup.net/en/participants.html
[300] http://www.australiagroup.net/en/introduction.html dane z dnia 27.08.2017 r.
[301] https://australiagroup.net/en/dual_biological.html dane z dnia 8.04.2019 r.
[302] https://australiagroup.net/en/human_animal_pathogens.html dane z dnia 8.04.2019 r.
[303] https://australiagroup.net/en/plants.html
[304] Australia Group Common Control List Handbook. Volume II: Biological Weapons-Related Common Control Lists, Revision 2, Jan 2016.
[305] Convention on Biological Diversity (CBD), art. 1.
[306] Cartagena Protocol on Biosafety, art. 4.
[307] Cartagena Protocol on Biosafety, art. 16-18.
[308] Nixdorff K., Schilling D., Hotz M., Critical Aspects of Biotechnology in Relation to Proliferation [in] The Implementation of Legally Binding Measures to Strengthen the Biological and Toxin Weapons Convention edited by Chevrier M., Chomiczewski K., Garrigue H., Granasztói G., Dando M., Pearson G., NATO Series II/150, 2004.
[309] Convention on Biological Diversity (CBD), art. 20.
[310] Convention on Biological Diversity (CBD), art. 22.
[311] Collins English Dictionary - Complete and Unabridged, 12th Edition 2014, HarperCollins Publishers 1991, 1994, 1998, 2000, 2003, 2006, 2007, 2009, 2011, 2014.
[312] American Heritage Dictionary of the English Language, Fifth Edition. Copyright 2016 by Houghton Mifflin Harcourt Publishing Company. Published by Houghton Mifflin Harcourt Publishing Company.
[313] Hammond E., Biopiracy Watch: A compilation of some recent cases, Vol. 1, TWN, 2013.
[314] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 1, L150/234, 20.5.2014.
[315] Martyniuk E., Nowe uregulowania prawne dotyczące dostępu do zasobów genetycznych zwierząt i ich potencjalny wpływ na prace hodowlane i badania naukowe, Przegląd Hodowlany Nr 5/2016, s. 10-14.
[316] Verkley G., Dunja M., Smith D., The Nagoya Protocol and mBRCs: towards a MIRRI Best Practice for Access and Benefit Sharing (ABS) - presentation, ECCO 34, Session 2 BRCs and Regulations, Paris, 28 May 2015.
[317] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 2c, L150/234, 20.5.2014.
[318] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 2d, L150/234, 20.5.2014.
[319] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 6-7 oraz art. 16, pkt. 1, L150/234, 20.5.2014.

[320] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 17, L150/234, 20.5.2014.
[321] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 29-31, L150/234, 20.5.2014.
[322] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 20, ust. 1, L150/234, 20.5.2014.
[323] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 21, L150/234, 20.5.2014.
[324] Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, art. 23, L150/234, 20.5.2014.
[325]Workshop on Nagoya Protocol for "Collection Holders", Brussels, July 6, 2017.
[326] WHO International Health Regulations, art. 5-11, 2005.
[327] WHO International Health Regulations, art. 15-22, 2005.
[328] WHO International Health Regulations, art. 23-39, 2005.
[329] WHO International Health Regulations, art. 12-13, 2005.
[330] WHO International Health Regulations, art. 2, 2005.
[331] A70/15. Annual report on the implementation of the International Health Regulations (2005), May, 2017.
[332] http://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/ dane z dnia 3.01.2018 r.
[333] WHO International Health Regulations, art. 54, 2005.
[334] A70/15. Annual report on the implementation of the International Health Regulations (2005), May, 2017.
[335] http://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/ dane z dnia 3.01.2018 r.
[336] WHO International Health Regulations, Appendix II, 2005.
[337] WHO International Health Regulations, Appendix II part I, 2005.
[338] WHO International Health Regulations, art. 5.1, 2005.
[339] WHO International Health Regulations, Annex 1, paragraph 6(b), 2005.
[340] WHO International Health Regulations, art. 14, 2005.
[341] WHO International Health Regulations, art. 13.1, 2005.
[342] The World Health Assembly Resolution 58.29, Enhancement of laboratory biosafety, May 2005.
[343] The World Health Assembly Resolution 55.16, 2002.
[344] The World Health Assembly Resolution 58.3, 2005.
[345] WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017-2018, 2017.
[346] Examples of infectious substances included in Category A of the WHO Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2017-2018, Annex 2, 2017.
[347] http://www.who.int/ihr/i_s_shipping_training/en/
[348] The Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR), ECE/TRANS/257, Vol. I and II, 2017.
[349] The Convention concerning International Carriage by Rail (COTIF), Bern, 9.05.1980 r.
[350] The IATA Guidance Document - Infectious Substances, IATA DGR, 2012.
[351] WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition, 2004.
[352] Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories, 5th Edition, CDC, PHS, NIH 2009.
[353] Biosafety Risk Assessment Methodology, SAND2010-6487, Sandia National Laboratories, 2010.
[354] Laboratory Biosafety and Biosecurity Risk Assessment Technical Guidance Document, SAND 2014-15939R, Sandia National Laboratories, 2014.
[355] WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, 2006.
[356] Clevestig P., Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories, SIPRI, 2009.
[357] Ustawa z dnia 27 września 1996 roku o ratyfikacji Konwencji o Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Dz.U. z 1996 r. Nr 128, poz. 603.
[358] OECD Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology, 2001.
[359] OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, 2007.
[360] Rohde Ch., Smith D., Martin D., Fritze D., Stalpers J., Code of Conduct on Biosecurity for Biological

Resource Centres: procedural implementation, International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology, 63, 2374-2382, 2013.
[361] Smith D., Martin D., Rohde Ch., Verkley G., Output from MIRRI WP9, the Code of Conduct on BRCs and subsequent activities - presentation, ECCO XXXIV, Paris, 2015.
[362] WFCC Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms, 3rd Edition, Feb 2010.
[363] https://www.eccosite.org/cabi-preserving-storing-and-maintaining-microorganisms-training-course-12-14th-september-2017/ dane z dnia 16.03.2018 r.
[364] https://www.cabi.org/services/microbial-services/training/ dane z dnia 16.03.2018 r.
[365] Rohde Ch., Statement of the Global Biological Resource Centre Network - A Biosecurity Code of Conduct for BRCs - A Signal to strengthen the global implementation of the BTWC, 7th Review Conference, Dec 2011.
[366] OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, 2012.
[367] The CEN Workshop Agreement, CWA 15793: Laboratory Risk Management, Ref. No.: CWA 15793:2011 D/E/F, September 2011.
[368] Laboratory biorisk management - Guidelines for the implemantation of CWA 15793:2008, Ref. No.: CWA 16393:2012 E.
[369] https://slideplayer.com/slide/6650644/
[370] Anthrax & Co.: a controversial CEN document concerning biological safety, KAN Brief 1/2009.
[371] CWA, PAS & Co: a second-class consensus is not good enough for occupational safety and health, KAN Brief 4/2011.
[372] Ustawa z dnia 12 września 2002 roku o normalizacji, Dz.U. 2015 poz. 1483.
[373] PN-EN 13098:2007 - Powietrze na stanowiskach pracy - Wytyczne dotyczące pomiaru mikroorganizmów i endotoksyn zawieszonych w powietrzu, 31.08.2007.
[374] PN-EN 14583:2008 - Powietrze na stanowiskach pracy - Wolumetryczne urządzenia do pobierania próbek bioaerozolu - Wymagania i metody badań, 29.04.2008.
[375] http://www.oie.int/about-us/our-missions/ dane z dnia 26.09.2017 r.
[376] http://www.oie.int/about-us/our-members/member-countries/ dane z dnia 12.04.2019 r.
[377] WHO Laboratory Biosafety Manual - Third Edition, Chapter 6: Laboratory animal facilities, 2004.
[378] WHO Biorisk Management: Laboratory Biosecurity Guidance, Chapter 1: Introduction, 2006.
[379] OIE Terrestrial Animal Health Code, Chapter 7,8, Article 7,8,1., 2010.
[380] Barbeito M.S., Abraham G., Best M. (i.in.), Recommended biocontainment features for research and diagnostic facilities where animal pathogens are used, Rev. sci. tech. Off. int. Epiz., 1995, 14(3), 873-887.
[381] OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bee), Sixth Edition, Vol. 1, OIE, 2008.
[382] OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals (mammals, birds and bee), Sixth Edition, Vol. 1, Chapter 1.1.2. Biosafety and biosecurity in the veterinary microbiology laboratory and animal facilities, OIE, 2008.
[383] OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccine Production, Chapter 1.1.4 - Biosafety and Biosecurity: Standard for Managing Biological Risk in the Veterinary Laboratory and Animal Facilities, OIE, 2017.
[384] Stark S., Petitto J, Darr S., Animal Research Facility, HLW International LLP, 2017.
[385] Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Institute of Laboratory Animal Resources, National Academy Press, Washington, D.C., 1996.
[386] Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, Chapter 4: Veterinary Care, the National Academy Press, Washington, D.C., 2011.
[387] ARS Facilities Design Standards Manual - Chapter 9.4 for BL3 and BL3 Ag facility design standards and Chapter 9.6 for Testing and Certification requirements, Nr ARS 242.1M, U.S. Department of Agriculture, Research Education and Economics, 2002.
[388] The 29th Annual Animal Research and Biocontainment Conference: Facility Strategies for Animal Research and Biocontainment 2017, 2-3 October 2017, Boston, MA.
[389] OIE Biological Threat Reduction Strategy - Strengthening Global Biological Security, Jan 2012.
[390] OIE Biological Threat Reduction Strategy - Strengthening Global Biological Security, point 2 (c,d), Jan 2012.
[391] OIE Biological Threat Reduction Strategy - Strengthening Global Biological Security, point 3 (b), Jan 2012.

[392] BWC/CONF. VI.VII.34
[393] BWC/CONF. II.X.4
[394] BWC/CONF.III.X.3vii
[395] BWC/CONF. IV.X.12vii
[396] BWC/CONF. VI.X.55.ii
[397] WHO Terrorist Threats to Food - Guidelines for Establishing and Strengthening Prevention and Response Systems, 2008.
[398] FAO/WHO Food Safety Risk Analysis: A Guide For National Food Safety Authorities, 2006.
[399] FAO/WHO Framework for Developing National Food Safety Emergency Response Plans, 2010.
[400] FAO/WHO Guide for Application of Risk Analysis Principles and Prodecures During Food Safety Emergences, 2011.
[401] http://www.trainsaferfood.eu/base/foodborne-outbreaks-investigation z dnia 23.08.2017 r.
[402] Bielecka A., Food-borne outbreaks investigations: Terror or error. How to recognize and respond to deliberate food contaminations, Better Training for Safer Food Course, DG SANCO, Rzym, Tallin, 2013.
[403] Kocik J., Bielecka A., Side-Event on convergence of biology and chemistry implications for preparedness against deliberate use, The 7th Review Conference BTWC, Dec 19 2011, Geneve.
[404] BWC/CONF.III.I.3
[405] BWC/CONF.II.I.4
[406] BWC/CONF.IV.I.6
[407] BWC/CONF.VII.I.2
[408] BWC/CONF.VIII/PC/WP.15, 8th BWC Review Conference: New intersessional work programme.
[409] Enemark Ch., Biosecurity Dilemmas: Dreaded Diseases, Ethical Responses and the Health of Nations, 2017.
[410] Rychnovská D., Bio(in)security, scientific expertise, and the politics of post-disarmament in the biological weapons regime, 2017.
[411] Misuse potential and biosecurity in life sciences research, Swiss academies reports, Vol. 12(3), 2017.
[412] Rappert B., Towards a Life Sciences Code: Countering the Threat from Biological Weapons, Bradford Briefing Papers, University of Bradford Department of Peace Studies, Bradford, UK, 2004.
[413] BWC/CONF.VI/6, Part III.7(a) - point (iv), page 21.
[414] BWC/CONF.VI/WP.8, The Intersessional Programme of Work: Its Utility and Contribution to Fulfilling the Object and Purpose of the Convention between 2003-2005 and a Case for Further Intersessional Work after 2006, Dec 20, 2006.
[415] http://www.virtualbiosecuritycenter.org/codes-of-ethics/list dane z dnia 19.09.2017 r.
[416] Fidler D., Gostin L., Biosecurity in the Global Age: Biological Weapons, Public Health, and the rule of Law, Stanford University Press, California, 2008.
[417] Ethics Education in Science, Permanent Working Group on Science and Ethics of ALLEA (ALL European Academies), 2013.
[418] Gain of Function: Experimental Applications Relating to Potentially Pandemic Pathogens, EASAC, Oct 15, 2015.
[419] Gronvall G. K., Synthetic Biology: Safety, Security, and Promise, UPMC Center for Health Security, 2016.
[420] National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine: Human Genome Editing: Science, Ethics, and Governance, 2017.
[421] BWC/CONF.II.IV.4iii
[422] BWC/CONF. III.IV.3iii
[423] BWC/CONF. IV.IV.3iii
[424] BWC/CONF. VI.IV.14
[425] BWC/CONF. VI.IV.14
[426] BWC/CONF. VI.IV.15
[427] BWC/CONF.VII.IV.13v
[428] BWC/CONF/VIII.IV13e
[429] IAP Statement on Biosecurity, Nov 7, 2005.
[430] Responsible Conduct in the Global Research Enterprise, IAP, Oct 2012.
[431] The Biological and Toxin Weapons Convention - Considerations for a science advisory mechanism, IAP, Jul 2016.
[432] McGrath P., Synthetic Biology: Opportunities and Governance, Sept 27, 2016.

[433] Assessing the security implications of genome editing technology - Report of an International Workshop in Herrenhausen, IAP, 2018.
[434] Governance of Dual Use Research in the Life Sciences, IAP, Dec 2018.
[435] Traktat o Unii Europejskiej, s. 13-45, Dz. Urz. UE 2008 C 115.
[436] Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej - tekst skonsolidowany uwzględniający zmiany wprowadzone Traktatem z Lizbony, Dz.U.2004.90.864/2.
[437] Wersje skonsolidowane Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE 2012 C 326, s. 1.
[438] Pawłowski B. (red), Przewodnik poselski. Prawo europejskie w pracach parlamentarnych, Warszawa 2011.
[439] Paszkowska M., Charakterystyka pochodnych źródeł prawa europejskiego w aspekcie polskiego systemu źródeł prawa, Znaczenie ZNZE WSIiZ 1/2007 (3), s. 70.
[440]http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/1ABD96932A955C6AC1257F9B0031C22E?OpenDocument
[441] The European Security Strategy, p. 3, Brussels, Dec 12, 2003.
[442] Strategia bezpieczeństwa wewnętrznego Unii Europejskiej - Dążąc do europejskiego modelu bezpieczeństwa, Sekretariat Generalny Rady, Urząd Publikacji UE, Luksemburg, 2010.
[443] The Council Common Position 96/408/CFSP of 25 June 1996 relating to preparation for the Fourth Review Conference of the BTWC, L 168/3, 6.7.1996.
[444] The Council Common Position 1999/346/CFSP of 17 May 1999 relating to progress towards a legally binding Protocol to strengthen compliance with the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC), and with a view to the successful completion of substantive work in the Ad Hoc Group by the end of 1999, L 133/3, 28. 5. 1999.
[445] The Council Common Position 2003/805/CFSP of 17 November 2003 on the universalization and reinforcement of multilateral agreements in the field of non-proliferation of weapons of mass destruction and means of delivery, L 302/34, 20.11.2003.
[446] Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie nierozprzestrzeniania broni masowego rażenia: rola Parlamentu Europejskiego (2005/2139(INI)), P6_TA(2005)0439.
[447] The Council Joint Action 2006/184/CFSP of 27 February 2006 in support of the Biological and Toxin Weapons Convention, in the framework of the EU Strategy against the Proliferation of Weapons of Mass Destruction, L. 65/51, 7.3.2006.
[448] The Council EU Action Plan on biological and toxin weapons, complementary to the EU Joint Action in support of the BTWC, C 57/1, 9.3.2006.
[449] BWC/CONF.VI/WP.2, The Biosafety and Biosecurity submitted by Germany on behalf of the European Union, 20 Oct 2006.
[450] The Council Common Position 2006/242/CFSP of 20 March 2006 relating to the 2006 Review Conference of the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC), L 88/65, 25.3.2006.
[451] The Council Joint Action 2008/368/CFSP of 14 May 2008 in support of the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) and in the framework of the implementation of the EU strategy against the proliferation of weapons of mass destruction, L 127/78, 15.5.2008.
[452] The Council Joint Action 2008/307/CFSP of 14 April 2008 in support of World Health Organization activities in the area of laboratory bio-safety and bio-security in the framework of the European Union Strategy against the proliferation of Weapons of Mass Destruction, L106, 16 Apr 2008.
[453] The Council Joint Action 2008/858/CFSP in support of the BTWC, in the framework of the EU Strategy against the proliferation of Weapons of Mass Destruction, L 302, 13.11.2008.
[454]http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/DB0B9C7757630F77C1257AC30036C529?OpenDocument dane z dnia 8.04.2019 r.
[455] The Council Decision 2011/429/CFSP of 18 July 2011 relating to the position of the European Union for the Seventh Review Conference of the BTWC, L 188/42, 19.7.2011.
[456] The Council Decision 2012/421/CFSP of 23 July 2012 in support of the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC), in the framework of the EU Strategy against Proliferation of Weapons of Mass Destruction, L 196/61, 24.7.2012.
[457]http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/A01596852B115FBBC1257AC3005808B1?OpenDocument dane z dnia 8.04.2019 r.

[458] The Council Decision (CFSP) 2017/809 of 11 May 2017 in support of the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on the non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery, 12.5.2017, L 121/39.
[459] The Council Decision (CFSP) 2015/2096 of 16 November 2015 on the position of the European Union relating to the Eighth Review Conference of the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (BTWC), L 303/13, 20.11.2015.
[460] The Council Decision (CFSP) 2016/51 in support of the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC) in the framework of the EU Strategy against Proliferation of Weapons of Mass Destruction, L 12/50, 19.1.2016.
[461] The Fight against the proliferation of weapons of mass destruction - EU strategy against proliferation of Weapons of Mass Destruction, 15708/03, Brussels, Dec 10, 2003.
[462] The Council conclusions and new line for action by the European Union in combating the proliferation of weapons of mass destruction and their delivery system, 15708/03, Dec 17, 2008.
[463] The Council Conclusions on ensuring the continued pursuit of an effective EU policy on the new challenges presented by the proliferation of weapons of mass destruction (WMD) and their delivery systems, Oct 21, 2013.
[464] Collins English Dictionary, Copyright © HarperCollins Publishers.
[465] CBRN Glossary, European Commission Directorate-General Home Affairs, Directorate A: Internal security Unit A.1: Crisis management -Terrorism.
[466] The Green Paper on Bio-Preparedness, COM(2007)399 final, Brussels, 2007.
[467] IP/07/1065 Commission adopts a Green paper on biopreparedness, Brussels, Jul 11, 2007.
[468] The Council Conclusions of 6 Dec 2007 on addressing Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Risks and on Bio-preparedness, 16589/07.
[469] I. Hunger, V. Radosavljevic, G. Belojevic, Biopreparedness and public health. Exploring Synergies, Springer Science+Business Media Dordrecht, 2013; Bielecka A., Kocik J., Chapter 14: Case Study – Poland.
[470] The Council conclusions on strengthening chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) security in the European Union - an EU CBRN Action Plan-Adoption, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[471] Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on Strengthening Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Security in the European Union – an EU CBRN Action Plan, Brussels, 24.6.2009, COM(2009) 273 final.
[472] EU ACRN Action Plan, Action B.1.-B.4 Goal 2 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[473] EU CBRN Action Plan, Annex 1 of the Guidelines for the implementation of Action B2, March 2014.
[474] EU CBRN Action Plan, Action H.6-8 Goal 4 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[475] EU CBRN Action Plan, Action B.5.-B.6. Goal 4 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[476] the EU CBRN Action Plan, Action H.9-H.10. Goal 5 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[477] EU CBRN Action Plan, Action H.11-H.13 Goal 6 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[478] EU CBRN Action Plan, Action B.7. Goal 6 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[479] EU CBRN Action Plan, Action H.14.-H.18. Goal 7 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[480] EU CBRN Action Plan, Goal 8 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[481] EU CBRN Action Plan, Action H.1. Goal 1 of the Prevention, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[482] EU CBRN Action Plan, Action H.14. Goal 1 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[483] EU CBRN Action Plan, Action B.8. Goal 1 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[484] EU CBRN Action Plan, Action H.21-23. Goal 1 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[485] EU CBRN Action Plan, Goal 4 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.

[486] EU CBRN Action Plan, Action B.9. Goal 2 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[487] EU CBRN Action Plan, Action H.24. Goal 3 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[488] EU CBRN Action Plan, Action B.10-B.11 Goal 3 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[489] EU CBRN Action Plan, Action H.25. Goal 4 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[490] EU CBRN Action Plan, Action B.12. Goal 4 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[491] EU CBRN Action Plan, Action H.26-B.28. Goal 4 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[492] EU CBRN Action Plan, Action B.13. Goal 5 of the Detection, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[493] EU CBRN Action Plan, Goal 1 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[494] EU CBRN Action Plan, Action H.29.-H.30 Goal 1 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[495] EU CBRN Action Plan, Action H.31.-H.33 Goal 1 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[496] EU CBRN Action Plan, Action B.14 Goal 1 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[497] EU CBRN Action Plan, Goal 2 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[498] EU CBRN Action Plan, Action H.34.-H.36 Goal 2 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[499] EU CBRN Action Plan, Goal 3 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[500] EU CBRN Action Plan, Action H.37.-H.38 Goal 3 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[501] EU CBRN Action Plan, Goal 4 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[502] EU CBRN Action Plan, Action H.39.-H.41 Goal 4 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[503] EU CBRN Action Plan, Goal 5 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[504] EU CBRN Action Plan, Action H.42. Goal 5 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[505] EU CBRN Action Plan, Action H.43-H.45. Goal 5 of the Preparedness and Response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[506] EU CBRN Action Plan, Action H.46- H.47. Goal 1 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[507] EU CBRN Action Plan, Action H.48.- H.51. Goal 2 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[508] EU ACRN Action Plan, Action H.52- H.54. Goal 3 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[509] EU CBRN Action Plan, Action H.55. Goal 4 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[510] EU CBRN Action Plan, Action H.58. Goal 5 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[511] EU CBRN Action Plan, Action H.60.-H.62. Goal 5 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[512] EU CBRN Action Plan, Action H.63-66. Goal 6 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[513] EU CBRN Action Plan, Action H.67. Goal 7 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.

[514] EU CBRN Action Plan, Action B.15.-B.16. Goal 4 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[515] EU CBRN Action Plan, Action B.17 Goal 6 of the Actions applicable to CBRN prevention, detection and response, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[516] Zarządzenie nr 162 Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 października 2006 roku w sprawie utworzenia Międzyresortowego Zespołu do Spraw Zagrożeń Terrorystycznych.
[517] Decyzja nr 16 Przewodniczącego Międzyresortowego Zespołu do spraw Zagrożeń Terrorystycznych.
[518] Progress Report on the Implementation of the EU CBRN Action Plan, May 2012.
[519] Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on a new EU approach to the detection and mitigation of CBRN-E risks, COM/2014/0247 final, 5.5.2014.
[520] Annual progress report on the implementation of the European Union strategy against the proliferation of weapons of mass destruction (2016), OJ C 136, 28.4.2017, p. 1-41.
[521] Vasileva P., Yaneva S., Analysis and Evaluation of the EU Action Plan to Enhance Preparedness Against Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Security Risk and the National Program for Its Implementation, International Scientific Journal, Science Business Society, YEAR III, ISSUE 1, P.P. 35-37, 2018.
[522] Tulkens P., EU CBRN Action Plan: How to Enhance Preparedness against Unconventional Threats Perspectives from the EU, 2018 EpiMilitaris Conference, April 16, 2018, Ryn, Poland.
[523] Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - Action Plan to enhance preparedness against chemical, biological, radiological and nuclear security risks, COM/2017/610 final, 18.10.2017.
[524] Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on Public-Private Dialogue in Security Research and Innovation, Brussels, 11.9.2007, COM(2007) 511 final.
[525] PASR 2006: 15 new security research projects to combat terrorism, MEMO/06/375, Ref. Ares(2014)74965 - 15/01/2014, Brussels, Oct 13, 2006.
[526] Support for European Union action in the field of CBRN security managers education (SE-CBRN-URE) Project No. HOME/2015/ISFP/AG/CBRN/4000008459, 01.11.2016 - 31.10.2018.
[527] Bijak M. (red.), CBRN. Security Manager Handbook, Wyd. Uniwersytetu Łódzkiego, 2018.
[528] Development of CBRN training programme for police officers (CBRN-POL), Project No. 2016-1-PL01-KA202-026417, 01.09.2016 - 31.08.2019.
[529] Council Decision (CFSP) 2017/2315 of 11 December 2017 establishing permanent structured cooperation (PESCO) and determining the list of participating Member States, L 331, 14.12.2017, p. 57-77.
[530] Nitszke A., System agencji Unii Europejskiej, Wyd. Wydział Studiów Międzynarodowych i Politycznych UJ, Kraków, 2017.
[531] Regulation (EU) No 230/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 establishing an instrument contributing to stability and peace, L 77/1, 15.3.2014.
[532] Regulation (EC) No 1717/2006 of the European Parliament and of the Council of 15 November 2006 establishing an Instrument for Stability, L 327/1, 24.11.2006.
[533] Regulation (EU) No 230/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 establishing an instrument contributing to stability and peace, art. 3 and 4, L 77/1, 15.3.2014.
[534] Regulation (EU) No 230/2014 of the European Parliament and of the Council of 11 March 2014 establishing an instrument contributing to stability and peace, art. 4, point 2, L 77/1, 15.3.2014.
[535]https://ec.europa.eu/europeaid/sectors/human-rights-and-governance/peace-and-security/instrument-contributing-stability-and-peace_en#long_term_situations z dnia 17.08.2017 r.
[536] European Community Contribution Agreement with an International Organization IFS/2010/ 248-957 - Bio-safety and bio-security improvement at the Ukrainian Anti-Plague Station (UAPS) in Simferopol, Annex 1.
[537] Bielecka A., Epidemiology of Infectious Diseases course: Epidemiology, surveillance, outbreak investigation of cholera/anthrax/tularemia/haemorragic fevers, Puławy, 2013.
[538] The Commission Implementing Decision of 26.6.2017 on the annual action programme 2017 for the Instrument contributing to Stability and Peace - Conflict prevention, peace - building and crisis preparedness component to be financed from the general budget of the European Union, C(2017) 4278 final, Brussels.
[539] www.cbrn-coe.eu

[540] Project 25: Knowledge development and transfer of best practice on bio-safety/bio-security/bio-risk management, CBRN CoE, 2012-2014.
[541] Project 34: Strengthening capacities in CBRN event response and in chemical and medical emergency, CBRN CoE, 2013-2016.
[542] Project 65: Strengthening chemical and biological waste management in Central Asia countries for improved security and safety risk mitigation, CBRN CoE, 2017-2020.
[543] EU/UNICRI project B1 - Establishment of Regional Training and Resource Centre in Biosafety, Biosecurity and Laboratory Management in the South Caucasus, 2015.
[544] Kołakowska-Fałkowska I., Centra Doskonalenia CBRN Unii Europejskiej - Dzień Informacyjny Euratom Fission, Narodowe Centrum Badań Jądrowych, Świerk, grudzień 2015.
[545] https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/support-policy-making/scientific-support-eu-policies/european-group-ethics-science-and-new-technologies-ege_en dane z dnia 6.02.2019 r.
[546] Komunikat Komisji - Europejski program badań i innowacji w dziedzinie bezpieczeństwa - wstępne stanowisko Komisji w sprawie głównych ustaleń i zaleceń europejskiego forum badań i innowacji w dziedzinie bezpieczeństwa (ESRIF), COM/2009/0691.
[547] Project 32 (IfS): Establishment of a Mediterranean Programme for Intervention Epidemiology Training (MediPIET), CBRN CoE, 2013-2015.
[548] Project 36 (IfS): Further development and consolidation of the Mediterranean Programme for Intervention Epidemiology Training (MediPIET), CBRN CoE, 2014-2018.
[549] Mancini G., Fasani Al. Report - European Biosecurity Awareness Raising Network, Jan 2013.
[550] EU CBRN Action Plan, Action B.18-B.20 of Goal 4: Improve Training, 15505/1/2009 REV 1, Brussels, Nov 12, 2009.
[551] Project 18: International Network of universities and institutes for raising awareness on dual-use concerns in bio-technology, CBRN CoE, 2012-2013.
[552] http://landaunetwork.org/index.php/2012/12/the-european-biosecurity-awareness-raising-network/ dane z dnia 6.02.2019 r.
[553] Biosecurity - Freedom and Responsibility of Research, Deutscher Ethikrat, May 2014.
[554] http://www.rki.de/EN/Content/Institute/Dual_Use/code_of_conduct.html;jsessionid=AFFA0DF891CE725964DD5B5D6339778D.2_cid381?nn=4005636 dane z dnia 14.04.2019 r.
[555] http://nuffieldbioethics.org/about dane z dnia 14.04.2019 r.
[556] https://www.mrc.ac.uk/?nav=main dane z dnia 14.11.2017 r.
[557]http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/7EA198C35415C020C1257F9B003E1BB1?OpenDocument dane z dnia 14.04.2019 r.
[558] Consolidated Version of The Treaty on the Functioning of the European Union, art. 67, C 326/47, 26.10.2012.
[559] Consolidated Version of The Treaty on the Functioning of the European Union, art. 82 (1), C 326/47, 26.10.2012.
[560] Europejska Konwencja o pomocy prawnej w sprawach karnych, sporządzona w Strasburgu dnia 20 kwietnia 1959 r., Dz.U. 1999 nr 76 poz. 854.
[561] Konwencja o pomocy prawnej w sprawach karnych pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej, sporządzona w Brukseli dnia 29 maja 2000 r. art. 13, Dz.U. 2007 nr 135 poz. 950.
[562] Directive (EU) 2015/849 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2015 on the prevention of the use of the financial system for the purposes of money laundering or terrorist financing, amending Regulation (EU) No 648/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Directive 2005/60/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Directive 2006/70/EC, L 141, 5.6.2015.
[563] Consolidated Version of The Treaty on the Functioning of the European Union, art. 83, C 326/47, 26.10.2012.
[564] Joint Action of 29 June 1998 adopted by the Council on the basis of Article K.3 of the Treaty on European Union, on the creation of a European Judicial Network (98/428/JHA), L 191/4,7.7.1998.
[565] Council Decision 2009/426/JHA of 16 December 2008 on the strengthening of Eurojust and amending Decision 2002/187/JHA setting up Eurojust with a view to reinforcing the fight against serious crime, L 138/14, 4.6.2009.
[566] http://www.eurojust.europa.eu/Pages/languages/pl.aspx
[567] Council Framework Decision of 13 June 2002 on combating terrorism, 2002/475/JHA, art. 5, L 164/3, 22.6.2002.

[568] Rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie nierozprzestrzeniania broni masowego rażenia: rola Parlamentu Europejskiego (2005/2139(INI)), P6_TA(2005)0439.
[569] Council Regulation (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, L 134, 29.5.2009.
[570] Council Joint Action 2008/368/CFSP of 14 May 2008 in support of the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) and in the framework of the implementation of the EU strategy against the proliferation of weapons of mass destruction, L 127, 15.5.2008.
[571] Council Decision 2013/391/CFSP of 22 July 2013 in support of the practical implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery (zmieniona przez Decyzję Rady 2015/1838 z dnia 12 października 2015 r.).
[572] Council Decision (CFSP) 2015/1838 of 12 October 2015 amending Decision 2013/391/CFSP in support of the practical implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery, L 266, 13.10.2015.
[573] Council Decision (CFSP) 2017/809 of 11 May 2017 in support of the implementation of United Nations Security Council Resolution 1540 (2004) on the non-proliferation of weapons of mass destruction and their means of delivery, L 121, 12.5.2017.
[574] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 1-2.
[575] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 3-8.
[576] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 9-14.
[577] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 15.
[578] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 16-18.
[579] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 19.
[580] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 20-21.
[581] Council Regulation (EC) No 428/2009, art. 22-28.
[582] Council Regulation (EC) No 428/2009, Annex I: List of dual use items.
[583] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE Nr 1232/2011 z dnia 16 listopada 2011 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 428/2009 ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania, art. 1, L 326/29, 8.12.2011.
[584] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 388/2012 z dnia 19 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 428/2009 ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania, L 129/127, 16.5.2012.
[585] Commission Delegated Regulation (EU) 2016/1969 of 12 September 2016 amending Council Regulation (EC) No 428/2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, C/2016/5707, L 307, 15.11.2016.
[586] Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council setting up a Union regime for the control of exports, transfer, brokering, technical assistance and transit of dual-use items (recast), COM/2016/0616 final - 2016/0295.
[587] Annex I of the List of Council preparatory bodies, 5183/16, POLGEN 3, Council of the European Union, Brussels, Jan 18, 2016.
[588] Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation (EC) No 428/2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, COM(2016) 521 final, European Commission, Brussels, 24.8.2016.
[589] Report from the Commission to the European Parliament and the Council on the implementation of Regulation (EC) No 428/2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, COM(2013) 710 final, European Commission, Brussels, 16.10.2013.
[590] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 316/2014 z dnia 21 marca 2014 r. w sprawie stosowania art. 101 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej do kategorii porozumień o transferze technologii, OJ L 93, 28.3.2014, p. 17-23.
[591] Council Common Position 2008/944/CFSP of 8 December 2008 defining common rules governing control of exports of military technology and equipment, OJ L 335, 13.12.2008, p. 99–103.
[592] Wspólny wykaz uzbrojenia Unii Europejskiej przyjęty przez Radę w dniu 6 marca 2017 r. (sprzęt objęty wspólnym stanowiskiem Rady 2008/944/WPZiB określającym wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego), C 97/1, 28.3.2017.

[593] Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego, art. 1-2, OJ L 335, 13.12.2008, p. 99-103.
[594] Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego, art. 4-5, OJ L 335, 13.12.2008, p. 99-103.
[595] Wspólne stanowisko Rady 2008/944/WPZiB z dnia 8 grudnia 2008 r. określające wspólne zasady kontroli wywozu technologii wojskowych i sprzętu wojskowego, art. 8, OJ L 335, 13.12.2008, p. 99-103.
[596]http://www.unog.ch/__80256ee600585943.nsf/(httpPages)/8c24e93c19bdc8c4c12574f60031809f?OpenDocument&ExpandSection=4#_Section4
[597] BWC. CONF.VII.IV.13a
[598] BWC.CONF.VII.IV.13a
[599] Priorities for occupational safety and health research in Europe for the years 2013-2020, EU-OSHA, 2014.
[600] Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC), l 262, 17.10.2000.
[601] Council Directive 90/679/EEC of 26 November 1990 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC), (DzU WE nr L 374, z 31.12.1990).
[602] Directive 2000/54/EC, art. 1-2.
[603] Directive 2000/54/EC, art. 3.
[604] Directive 2000/54/EC, art. 4.
[605] Directive 2000/54/EC, art. 5.
[606] Directive 2000/54/EC, art. 6.
[607] Directive 2000/54/EC, art. 7.
[608] Directive 2000/54/EC, art. 8.
[609] Directive 2000/54/EC, art. 9.
[610] Directive 2000/54/EC, art. 10, ust. 1.
[611] Directive 2000/54/EC, art. 10, ust.2-6.
[612] Directive 2000/54/EC, art. 11.
[613] Directive 2000/54/EC, art. 12.
[614] Directive 2000/54/EC, art. 13.
[615] Directive 2000/54/EC, art. 14-19.
[616] Dudkiewicz J., Nauka o pracy: bezpieczeństwo, higiena i ergonomia, Instytut Medycyny Wsi, Lublin 1999.
[617] Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms), L 125/75, 21.5.2009.
[618] Council Directive 2009/41/EC, art. 2a-f.
[619] Council Directive 2009/41/EC, Annex I, Part A and B.
[620] Council Directive 2009/41/EC, art. 3, ust. 1b.
[621] Council Directive 2009/41/EC, art. 3b, Annex II, Part B.
[622] Council Directive 2009/41/EC, art. 4, ust. 2.
[623] Council Directive2009/41/EC, ust. 1-2, Annex III, Part A.
[624] Council Directive 2009/41/EC, art. 4, ust. 3.
[625] Council Directive 2009/41/EC, art. 4, ust. 4.
[626] Council Directive 2009/41/EC, Annex IV.
[627] Council Directive 2009/41/EC, ust. 2, Annex IV, Table I A.
[628] Council Directive 2009/41/EC, ust. 2, Annex IV, Table I B.
[629] Council Directive 2009/41/EC, ust. 2, Annex IV, Table I C.
[630] Council Directive 2009/41/EC, art. 6.
[631] Council Directive 2009/41/EC, Annex V, Part A.
[632] Council Directive 2009/41/EC, art. 7.
[633] Council Directive 2009/41/EC, art. 8, ust. 1-2.
[634] Council Directive 2009/41/EC, art. 8, Annex V, Part B.
[635] Council Directive 2009/41/EC, art. 9, ust. 1.
[636] Council Directive 2009/41/EC, art. 9, ust. 1, Annex V, Part C.
[637] Council Directive 2009/41/EC, art. 14-17.
[638] Council Directive 2009/41/EC, art. 4, ust. 1.

[639] Dokument Roboczy Komisji Europejskiej: Doświadczenia państw członkowskich z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) w latach 2009–2014, COM(2016) 808 final, Bruksela, 20.12.2016.
[640] Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC, L 106/1, 17.4.2001.
[641] Directive 2001/18/EC, art. 2, ust. 3.
[642] Directive 2001/18/EC, Part A.
[643] Directive 2001/18/EC, Part B.
[644] Directive 2001/18/EC, Part C.
[645] Directive 2001/18/EC, Annexes I-VIII.
[646] Directive 2001/18/EC, Part D.
[647] Commission Decision 2003/701 of 29 September 2003 establishing pursuant to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council a format for presenting the results of the deliberate release into the environment of genetically modified higher plants for purposes other than placing on the market (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2003) 3405), L 254, 8.10.2003.
[648] Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 on genetically modified food and feed, L 268/1, 18.10.2003.
[649] Commission Regulation (EC) No 641/2004 of 6 April 2004 on detailed rules for the implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the application for the authorisation of new genetically modified food and feed, the notification of existing products and adventitious or technically unavoidable presence of genetically modified material which has benefited from a favourable risk evaluation, L 102, 7.4.2004.
[650] Commission Recommendation 2004/787/EC of 4 October 2004 on technical guidance for sampling and detection of genetically modified organisms and material produced from genetically modified organisms as or in products in the context of Regulation (EC) No 1830/2003, L 348, 24.11.2004.
[651] Regulation (EC) No 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC, L 268, 18.10.2003.
[652] Commission Regulation (EC) No 65/2004 of 14 January 2004 establishing a system for the development and assignment of unique identifiers for genetically modified organisms, L 10, 16.1.2004.
[653] Commission Decision 2004/204/EC of 23 February 2004 laying down detailed arrangements for the operation of the registers for recording information on genetic modifications in GMOs, provided for in Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, L 65, 3.3.2004.
[654] Directive 2008/27/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2008 amending Directive 2001/18/EC on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms, as regards the implementing powers conferred on the Commission, L 81, 20.3.2008.
[655] Commission Regulation 1981/2006/EC od 22 December 2006 on detailed rules for the implementation of Article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council as regards the Community reference laboratory for genetically modified organisms, L 368/99, 23.12.2006.
[656] Directive 2015/412/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms (GMOs) in their territory, L 68, 13.3.2015.
[657] Directive 2008/68/EC of the European Parliament and of the Council of 24 September 2008 on the inland transport of dangerous goods, L 260, 30.9.2008.
[658] Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on transboundary movements of genetically modified organisms, L 287/1, 5.11.2003.
[659] Council Decision 2002/628/EC of 25 June 2002 concerning the conclusion, on behalf of the European Community, of the Cartagena Protocol on Biosafety, L 201, 31.7.2002.
[660] Council Directive 95/29/EC of 29 June 1995 amending Directive 91/628/EEC concerning the protection of animals during transport, L 148, 30.6.1995.
[661] Council Directive 91/628/EEC of 19 November 1991, on the protection of animals during transport and amending Directives 90/425/EEC and 91/496/EEC,L 340, 11.12.1991.

[662] Directive 2004/35/CE of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 on environmental liability with regard to the prevention and remedying of environmental damage, L 143, 30.4.2004.
[663] Directive 2004/35/CE, Annex III, point 8.
[664] Directive 2004/35/CE, art. 2, ust. 1(c).
[665] Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council of 19 November 2008 on waste and repealing certain Directive, OJ L 312, 22.11.2008, p. 3-30.
[666] Directive 2008/98/EC, art, 4.
[667] Directive 2008/98/EC, art. 7.
[668] Directive 2008/98/EC, art. 19.
[669] Directive 2008/98/EC, art. 23.
[670] Directive 2008/98/EC, art. 26.
[671] Directive 2008/98/EC, art. 35.
[672] Directive 2008/98/EC, Annex III.
[673] Commission Decision of 18 December 2014 amending Decision 2000/532/EC on the list of waste pursuant to Directive 2008/98/EC of the European Parliament and of the Council, OJ L 370, 30.12.2014, p. 44-86.
[674] Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2006 on shipments of waste, art. 2a-d, OJ L 190, 12.7.2006, p. 1-98.
[675] Regulation (EC) No 1013/2006 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2006 on shipments of waste, Annex V, Part 1A, OJ L 190, 12.7.2006, p. 1-98.
[676] Regulation (EU) No 660/2014 of the European Parliament and of the Council of 15 May 2014 amending Regulation (EC) No 1013/2006 on shipments of waste, art. 1, pkt. 35a, OJ L 189, 27.6.2014, p. 135–142.
[677] Landau M., Mieczem i gazem, Wprost, 7/2009.
[678] Plewczyński M., Wojny Jagiellonów z wschodnimi i południowymi sąsiadami Królestwa Polskiego w XV wieku, Wyd. Napoleon V, 2018.
[679] Langbein K., Skalnik Ch., Smolek I. Bioterroryzm, Warszawa, 2003.
[680] Mariani A., Jezuici prowincji litewskiej wobec epidemii dżumy z lat 1708–1711, Zapiski historyczne - Tom LXXXI, Zeszyt 2, 2016.
[681] http://encyklopedia.warmia.mazury.pl/index.php/Epidemia_d%C5%BCumy_1709-1711
[682] Krajewski A. Kanapka ze śmiercią [w:] Słynne śledztwa, Wydawnictwo G+J, Warszawa, 2011, s. 34.
[683] Krajewski A. Kanapka ze śmiercią [w:] Słynne śledztwa, Wydawnictwo G+J, Warszawa, 2011, s. 34-46.
[684] https://www.rp.pl/Rzecz-o-historii/303029815-Jak-ZSRR-uzbrajal-sie-w-bron-chemiczna.html dane z dnia 20.02.2019 r.
[685] Kopeć R., Zastosowanie broni biologicznej w konfliktach zbrojnych i atakach terrorystycznych, Annales Universitatis Paedagogicae, Kraków, 2014.
[686] https://cozahistoria.pl/dokonali-tysiecy-atakow-z-uzyciem-broni-biologicznej-i-chemicznej-nieznane-akcje-ii-wojny-swiatowej/ z dnia 20.02.2019 r.
[687] http://poznan.wyborcza.pl/poznan/7,36001,21606613,gestapo-znalazlo-bakterie-waglika-tajemnice-walki-doktora.html z dnia 20.02.2019 r.
[688] https://ciekawostkihistoryczne.pl/2014/04/23/wszy-tyfus-i-kryminalisci-nietypowe-metody-walki-z-okupantem/# z dnia 20.02.2019 r.
[689] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., art. 91, ust. 1, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
[690] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 120, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[691] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 121, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[692] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 163, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[693] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 115 §20, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[694] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 165a §1, art. 240 §1, art. 255a §1-2 oraz art. 258 §1 i 4, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[695] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 110 §1, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[696] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 165, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[697] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, art. 171, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[698] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 49, Dz.U. 2018 poz. 151.

[699] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 50, Dz.U. 2018 poz. 151.
[700] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, art. 77(1), art. 85, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[701] Ustawa z dnia 24 maja 2007 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz ustawy o weterynaryjnej kontroli granicznej, art. 4, art. 43a, Dz.U. 2007 nr 133 poz. 920.
[702] Ustawa z dnia 22 listopada 2013 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz niektórych innych ustaw, art. 85a, Dz.U. 2014 poz. 29.
[703] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 33, ust. 1, Dz. U. 2017, poz. 1050.
[704] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 58-64 oraz art. 65d-f, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[705] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 176, Dz.U. 2018 poz. 992.
[706] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, Dz. U. nr 88, poz. 553, art. 181, art. 183, art. 186.
[707] Ustawa z dnia 15 stycznia 2015 roku o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych, art. 66, Dz.U. 2018 poz. 1207.
[708] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, art. 125a, Dz.U. 2019 poz. 499.
[709] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 20 i art. 23, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[710] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 16-17, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[711] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 168, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[712] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 18-20, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[713] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 18 §1, art. 258 §3-4, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[714] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 13 §1-2, art. 14 §1-2, art. 15 §1-2, art. 22 §1, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[715] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 165a, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[716] Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. - Prawo bankowe, art. 106, Dz.U. 2018 poz. 2187.
[717] Ustawa z dnia 25 czerwca 2009 r. o zmianie ustawy o przeciwdziałaniu wprowadzaniu do obrotu finansowego wartości majątkowych pochodzących z nielegalnych lub nieujawnionych źródeł oraz o przeciwdziałaniu finansowaniu terroryzmu oraz o zmianie niektórych innych ustaw, Dz.U. 2009 nr 166 poz. 1317.
[718] Directive (EU) 2015/849 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2015 on the prevention of the use of the financial system for the purposes of money laundering or terrorist financing, amending Regulation (EU) No 648/2012 of the European Parliament and of the Council, and repealing Directive 2005/60/EC of the European Parliament and of the Council and Commission Directive 2006/70/EC, L 141, 5.6.2015.
[719] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 5, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[720] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 109, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[721] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 roku - Kodeks karny, art. 110 § 1, art. 112-113, Dz.U. 2018 poz. 1600.
[722] Ustawa z dnia 24 maja 2002 roku o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, Dz.U. 2018 poz. 2387.
[723] Ustawa z dnia 12 października 1990 roku o Straży Granicznej, Dz.U. 2019 poz. 147.
[724] Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, Dz.U. 2018 poz. 508.
[725] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[726] Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, art. 5, Dz.U. 2018 poz. 2387.
[727] Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, art. 21 ust. 1 oraz 23 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 2387.
[728] Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, art. 6 ust. 5, 6, 7a, Dz.U. 2018 poz. 2387.
[729] Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, art. 6 ust. 1 pkt. 2, 5, 6, 7a, Dz.U. 2016 poz. 904.
[730] Ustawa z dnia 24 maja 2002 r. o Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego oraz Agencji Wywiadu, art. 22, Dz.U. 2018 poz. 2387.

[731] Ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji, art. 1 ust. 2 pkt. 1-4, 7, Dz.U. 2019 poz. 161.
[732] Ustawa z dnia 6 kwietnia 1990 r. o Policji, art. 19 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 161.
[733] Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej, art. 1 ust. 2-3, Dz.U. 2019 poz. 147.
[734] Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej, art. 1 ust. 2 pkt. 4, 5d i 13, Dz.U. 2019 poz. 147.
[735] Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o Straży Granicznej, art. 9 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 147.
[736] Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, art. 2 ust. 11, 14-15, Dz.U. 2018 poz. 508.
[737] Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, art. 33 ust. 1, pkt. 10f, Dz.U. 2018 poz. 508.
[738] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, art. 5 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[739] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, art. 25, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[740] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, art. 6 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[741] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, art. 10 ust. 4, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[742] Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 4 października 2006 r. w sprawie współdziałania Służby Kontrwywiadu Wojskowego i Służby Wywiadu Wojskowego z odpowiednimi organami, służbami i instytucjami uprawnionymi do wykonywania czynności operacyjno-rozpoznawczych, Dz.U. 2006 nr 182 poz. 1338.
[743] Ustawa z dnia 9 czerwca 2006 r. o Służbie Kontrwywiadu Wojskowego oraz Służbie Wywiadu Wojskowego, art. 26, Dz.U. 2017 poz. 1978.
[744] Projekt Ustawy o wykonywaniu BTWC ver. 14 (31.01.2018), art. 13 ust. 4, art. 37-41.
[745] Rebmann T., Infectious Disease Disasters: Bioterrorism, Emerging Infections, and Pandemics, APIC Text of Infection Control and Epidemiology, 2014.
[746] Zieliński A., Nadzór epidemiologiczny, Przegl. Epidemiol., 2002;56:499-508.
[747] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 7-8, art. 20 ust. 1, art. 20a ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 59.
[748] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 2, Dz.U. 2019 poz. 59.
[749] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 10, Dz.U. 2019 poz. 59.
[750] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 36 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 59.
[751]Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 15a, ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 59.
[752] http://wsse.waw.pl/ dane z dnia 23.01.2018 r.
[753] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 8a ust. 3, Dz.U. 2019 poz. 59.
[754] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 20, Dz.U. 2019 poz. 59.
[755] http://pis.mswia.gov.pl/ dane z dnia 29.03.2019 r.
[756] Ustawa z dnia 14 marca 1985 roku o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 20a ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 59.
[757] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 14 czerwca 2002 r. w sprawie organizacji oraz warunków i trybu wykonywania zadań przez Wojskową Inspekcję Sanitarną, Dz.U. 2002 nr 97 poz. 872.
[758] http://wompgdynia.wp.mil.pl/pl/5.html dane z dnia 23.01.2018 r.
[759] http://wompgdynia.wp.mil.pl/pl/9.html dane z dnia 23.01.2018 r.
[760] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 1 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[761] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 2 ust. 15, art. 29a, Dz.U. 2018 poz. 151.
[762] http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/index_p.html dane z dnia 23.01.2018 r.
[763] http://wwwold.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/grypa/index.htm dane z 23.01.2018 r.
[764] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 24 ust. 2, 3, 5, 6, Dz.U. 2018 poz. 151.
[765] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 25, Dz.U. 2018 poz. 151.
[766] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 27, Dz.U. 2018 poz. 151.

[767] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 30, Dz.U. 2018 poz. 151.
[768] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 31, Dz.U. 2018 poz. 151.
[769] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 32b ust. 1-2, Dz.U. 2018 poz. 151.
[770] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 34 ust. 2, Dz.U. 2018 poz. 151.
[771] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2013 roku w sprawie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Ochrony Środowiska, Dz.U. 2013 poz. 141.
[772] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, art. 1 pkt. 3c, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[773] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie określenia jednostek chorobowych, sposobu prowadzenia kontroli oraz zakresu badań kontrolnych zakażeń zwierząt, Dz.U. 2004 nr 282 poz. 2813.
[774] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, art. 52 ust. 4, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[775] Ustawa z dnia 10 grudnia 2003 r. o kontroli weterynaryjnej w handlu, art. 14 ust. 1 i 3, Dz.U. 2019 poz. 475.
[776] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2003 r. o weterynaryjnej kontroli granicznej, art. 9, art. 16 ust. 2, art. 17 ust. 6, art. 38 ust. 1-2, Dz.U. 2019 poz. 260.
[777] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 2, Dz.U. 2014 poz. 1474.
[778] Zarządzenie Nr 5/15 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Współpracy Międzynarodowej i Ochrony Sanitarnej Granic Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Załącznik do Zarządzenia Nr 5/15, § 9.
[779] Zarządzenie Nr 6/15 Dyrektora Generalnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego z dnia 24 czerwca 2015 r. w sprawie ustalenia wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Departamentu Zapobiegania i Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Załącznik do Zarządzenia Nr 6/15, §10.
[780] Zalecenie Komisji z dnia 6 lutego 2012 r. w sprawie wytycznych w zakresie ochrony danych odnośnie do systemu wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) (notyfikowana jako dokument nr C(2012) 568), Dz.U.UE.L.2012.36.31.
[781] Procedura EWRS z dnia 25.10.2016 r. - Standardowa Procedura Operacyjna pt. *„Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz przekazywania tych informacji w Krajowym Systemie Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych”* - Załącznik A3.
[782] Procedura EWRS z dnia 25.10.2016 r. - Standardowa Procedura Operacyjna pt. *„Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz przekazywania tych informacji w Krajowym Systemie Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych”* - Załącznik A1.
[783] Zarządzenie Nr 108/15 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 13 maja 2015 r. w sprawie ustalenia regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
[784] Wiśniewska I., Rola EFSA w obszarze bezpieczeństwa żywności w informowania o ryzyku, Hygei Public Health, 52(1):10-15, 2017.
[785] Rozporządzenie (WE) NR 178/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, L 31/1, 1.2.2002.
[786] Tworzenie sieci organizacji zajmujących się dziedzinami wchodzącymi w zakres misji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), C 481, 23.12.2016, p. 8.

[787] Zarządzenie Nr 105/19 Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie regulaminu organizacyjnego Głównego Inspektoratu Sanitarnego.
[788] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 32b, Dz.U. 2018 poz. 151.
[789] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 5 ust. 2 pkt. 3c, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[790] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 13 ust. 2 pkt. 3, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[791] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Szefa Obrony Cywilnej Kraju, szefów obrony cywilnej województw, powiatów i gmin, art. 3 ust. 6, Dz.U. 2002 nr 96 poz. 850.
[792] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz właściwości organów w tych sprawach, art. 10, Dz.U. 2013 poz. 96.
[793] http://www.who.un.org.pl/ dane z dnia 23.01.2018 r.
[794] https://gis.gov.pl/zdrowie/transgraniczne-zagrozenia-zdrowia-publicznego/wspolpraca-miedzynarodowa z dnia 23.01.2018 r.
[795] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., art. 68, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
[796] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 2 ust. 9, 22-23, 31, Dz.U. 2018 poz. 151.
[797] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 24-41, Dz.U. 2018 poz. 151.
[798] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 42- 44, Dz.U. 2018 poz. 151.
[799] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 42 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[800] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 42 ust. 2, Dz.U. 2018 poz. 151.
[801] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 43, Dz.U. 2018 poz. 151.
[802] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 44 ust. 1-2, Dz.U. 2018 poz. 151.
[803] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 46-48, Dz.U. 2018 poz. 151.
[804] Ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 49-54, Dz.U. 2018 poz. 151.
[805] Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 2, Dz.U. 2019 poz. 59.
[806] Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, art. 5 ust. 1, 2, 7, Dz.U. 2019 poz. 59.
[807] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, art. 1, Dz.U. 2013 poz. 160.
[808] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, art. 2 ust. 1, Dz.U. 2013 poz. 160.
[809] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, art. 5, Dz.U. 2013 poz. 160.
[810] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, art. 6, Dz.U. 2013 poz. 160.
[811] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie współdziałania między organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Inspekcji Weterynaryjnej oraz Inspekcji Ochrony Środowiska w zakresie

zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone ze zwierząt na ludzi lub z ludzi na zwierzęta, art. 8, Dz.U. 2013 poz. 160.

[812] Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o zmianie ustawy o Państwowym Ratownictwie Medycznym oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. 2018 poz. 1115.

[813] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, art. 2 ust. 1, art. 4 ust. 1 i 5, Dz.U. 2010 nr 100 poz. 646.

[814] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 maja 2010 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną oraz zgonów spowodowanych zakażeniem lub chorobą zakaźną, ich podejrzeń, przypadków stwierdzenia dodatniego wyniku badania laboratoryjnego oraz wzorów i terminów przekazywania raportów zawierających te informacje, Dz.U. 2010 nr 94 poz. 610.

[815] Ustawa z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 7, Dz.U. 2015 poz. 1365.

[816] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, Załącznik do Rozporządzenia, Dz.U. 2012 poz. 40.

[817] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 3 lutego 2014 r. w sprawie programu szczepień ochronnych dla żołnierzy zawodowych oraz sposobu rejestracji przeprowadzanych szczepień ochronnych, Załącznik, Dz.U. 2014 poz. 198.

[818] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 marca 2017 r. w sprawie rezerwy szczepionek oraz innych immunologicznych produktów leczniczych, stosowanych w razie wystąpienia zagrożenia epidemicznego lub epidemii, art. 2, Dz.U. 2017 poz. 735.

[819] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. 2018 poz. 753.

[820] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, Dz.U. 2016 poz. 1815.

[821] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, Dz.U. 2010 nr 180 poz. 1215.

[822] Ustawa z dnia 12 października 1990 r. o ochronie granicy państwowej, art. 16 ust. 3 pkt. 2, Dz.U. 2018 poz. 1869.

[823] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2007 r. w sprawie wykazu chorób, które uzasadniają podjęcie decyzji o wydaleniu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej obywatela UE lub członka rodziny niebędącego obywatelem UE z powodu zagrożenia dla zdrowia publicznego, art. 2, Dz.U. 2007 nr 18 poz. 112.

[824] Rozporządzenie Ministra Zdrowia dnia 17 września 2015 r. w sprawie chorób zakaźnych, których rozpoznanie lub podejrzenie wystąpienia może stanowić podstawę odmowy wjazdu cudzoziemca na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Dz.U. 2015 poz. 1501.

[825] Ustawa z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, art. 6 ust. 1 pkt. 6, art. 6 ust. 2 pkt. 5, Dz.U. 2018 poz. 1459.

[826] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz właściwości organów w tych sprawach, art. 3 ust. 2, Dz.U. 2013 poz. 96.

[827] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz właściwości organów w tych sprawach, art. 3 ust. 1, Dz.U. 2013 poz. 96.

[828] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz właściwości organów w tych sprawach, art. 11, Dz.U. 2013 poz. 96.

[829] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 stycznia 2013 r. w sprawie systemów wykrywania skażeń i powiadamiania o ich wystąpieniu oraz właściwości organów w tych sprawach, art. 4, Dz.U. 2013 poz. 96.

[830] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., art. 228 ust. 1, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.

[831] Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o stanie wyjątkowym, art. 2 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 1928.
[832] Ustawa z dnia 10 czerwca 2016 r. o działaniach antyterrorystycznych, art. 2 ust. 7, Dz.U. 2018 poz. 452.
[833] Ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej, art. 3 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 1897.
[834] Ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej, art. 3 ust. 2, Dz.U. 2017 poz. 1897.
[835] Ustawa z dnia 18 kwietnia 2002 r. o stanie klęski żywiołowej, art. 3 ust. 3, Dz.U. 2017 poz. 1897.
[836] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 7 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[837] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 7-11, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[838] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 5 ust. 1, 2, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[839] https://rcb.gov.pl/krajowy-plan-zarzadzania-kryzysowego/ dane z dnia 12.06.2018 r.
[840] Krajowy Plan Zarządzania Kryzysowego. Część A i B, RCB, 2017.
[841] Krajowy Plan Zarządzania Kryzysowego. Część A, RCB, 2017, str. 154.
[842] Ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym, art. 25 ust. 3, Dz.U. 2018 poz. 1401.
[843] http://cresz.wp.mil.pl/pl/2.html dane z dnia 23.01.2018 r.
[844] Uchwała Nr 252 Rady Ministrów z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie *"Narodowego Programu Antyterrorystycznego na lata 2015-2019"*, M.P. 2014 poz. 1218.
[845] Narodowy Program Antyterrorystyczny na lata 2015-2019 - Tabela nr 3. Podmioty wiodące w realizacji kluczowych działań w fazie reagowania na zagrożenia o charakterze terrorystycznym - Załącznik do uchwały nr 252 Rady Ministrów z dnia 9 grudnia 2014 r., poz. 1218.
[846] Narodowy Program Antyterrorystyczny na lata 2015-2019 - 4.2. Plan Działań - Załącznik do uchwały nr 252 Rady Ministrów z dnia 9 grudnia 2014 r., poz. 1218.
[847] Kisiel M., Działania służb i administracji w razie zagrożenia biologicznego. Akty prawne, II Międzynarodowa Konferencja Naukowa EpiMilitaris 2013 - Bioterroryzm, Ryn, 9-12.09.2013 r.
[848]https://www.mpit.gov.pl/strony/ministerstwo/departament-obrotu-towarami-wrazliwymi-i-bezpieczenstwa-technicznego/ dane z dnia 6.04.2018 r.
[849] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami oznaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 6c, art. 7 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[850] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami oznaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 7 ust. 2, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[851] Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 25 maja 2017 r. w sprawie krajowego zezwolenia generalnego, § 1, Dz.U. 2017 poz. 1045.
[852] Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 25 maja 2017 r. w sprawie krajowego zezwolenia generalnego, § 10, Dz.U. 2017 poz. 1045.
[853] Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie wykazu uzbrojenia, na obrót którym jest wymagane zezwolenie, Dz.U. 2018 poz. 482.
[854] Ustawa z 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, potocznie określana jako ustawa o obrocie strategicznym, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 16, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[855] Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie wykazu uzbrojenia, na obrót którym jest wymagane zezwolenie, Załącznik Nr 1 i Nr 3, Dz.U. 2018 poz. 482.
[856] Ustawa z 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, potocznie określana jako ustawa o obrocie strategicznym, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 21e, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[857] Ustawa z 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, potocznie określana jako ustawa o obrocie strategicznym, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 22-24, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[858] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, art. 1 ust. 1 pkt. 1a, Dz.U. 2017 poz. 290.
[859] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, art. 6 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 290.
[860] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie rodzajów broni i amunicji oraz wykazu wyrobów i technologii o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym, na których wytwarzanie lub obrót jest wymagana koncesja, Załącznik Nr 2, Dz.U. 2001 nr 145 poz. 1625.

[861] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 3, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[862] Ustawa z 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, potocznie określana jako ustawa o obrocie strategicznym, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 3 pkt. 10-12, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[863] Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o Krajowej Administracji Skarbowej, art. 54-94, Dz.U. 2018 poz. 508.
[864] Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 24 lutego 2017 r. w sprawie terytorialnego zasięgu działania oraz siedzib dyrektorów izb administracji skarbowej, naczelników urzędów skarbowych i naczelników urzędów celno-skarbowych oraz siedziby dyrektora Krajowej Informacji Skarbowej, Dz.U. 2017 poz. 393.
[865] Ustawa z dnia 19 marca 2004 r. Prawo celne, art. 17, Dz.U. 2018 poz. 167.
[866] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 maja 2013 r. w sprawie ewidencji obrotu towarami o znaczeniu strategicznym, Dz.U. 2013 poz. 619.
[867] Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 czerwca 2014 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru udzielonych zezwoleń indywidualnych i globalnych oraz podmiotów korzystających z zezwoleń generalnych, Dz.U. 2014 poz. 885.
[868] Ustawa z 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, potocznie określana jako ustawa o obrocie strategicznym, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 33-42, Dz.U. 2017 poz. 1050.
[869] Projekt Ustawy o wykonywaniu BTWC ver. 14 (31.01.2018), art. 18-20.
[870] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., art. 66 ust. 1, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
[871] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 1, Dz.U. 2018 poz. 917.
[872] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 207-209^3, Dz.U. 2018 poz. 917.
[873] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy,, art. 210-212, Dz.U. 2018 poz. 917.
[874] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 222^1 § 1, Dz.U. 2018 poz. 917.
[875] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 222 § 2, Dz.U. 2018 poz. 917.
[876] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 226-229, Dz.U. 2018 poz. 917.
[877] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 235 § 1, Dz.U. 2018 poz. 917.
[878] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 234, Dz.U. 2018 poz. 917.
[879] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 2374, Dz.U. 2018 poz. 917.
[880] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 237^6 § 1, art. 237^8 § 2 oraz art. 237^{10} § 1-2, Dz.U. 2018 poz. 917.
[881] Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 roku - Kodeks pracy, art. 237^{11} § 1, Dz.U. 2018 poz. 917.
[882] Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy, Dz.U. 2016 poz. 2067.
[883] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 30 czerwca 2009 r. w sprawie chorób zawodowych, art. 6 ust. 2, pkt. 2-3, Dz.U. 2013 poz. 1367.
[884]http://www.imp.lodz.pl/home_pl/o_instytucie/reg_and_databases/work_dissises1/dane_o_zapadalnosci/ dane z dnia 28.02.2018 r.
[885] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, § 4 ust. 2-4, Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 ze zm. Dz.U. 2008, nr 48 poz. 288.
[886] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 roku w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, art. 7, art. 11, Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 ze zm. Dz.U. 2008, nr 48 poz. 288.
[887] Kozajda A., Szadkowska-Stańczyk I., Bakterie *Bacillus subtilis* jako problem legislacyjny higieny pracy w Polsce, Medycyna Pracy 2012, nr 63(1), s. 91-96.
[888] Ustawa z dnia 27 czerwca 1997 roku o służbie medycyny pracy, art. 6 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 1155.
[889] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 roku o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 20 ust. 1-4, art. 41 ust. 5, Dz.U. 2018 poz. 151.

[890] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, Dz.U. 2012 poz. 40.
[891] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, art. 3 pkt. 12f, Dz.U. 2018 poz. 753.
[892] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 lutego 2008 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, § 4 ust. 3, Dz.U. 2008 nr 48 poz. 288.
[893] http://www.imp.lodz.pl/home_pl/o_instytucie/reg_and_databases/biol_elem_r/grupy_zawodowe/ dane z dnia 23.02.2018 r.
[894]https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/appmanager/ciop/pl?_nfpb=true&_pageLabel=P2680018559140794 1038203&html_tresc_root_id=407&html_tresc_id=300003044&html_klucz=407&html_klucz_spis dane z dnia 23.02.2018 r.
[895] http://www.imp.lodz.pl/KRCB dane z dnia 22.11.2017 r.
[896] Zielińska-Jankiewicz K., Kozajda A., Szadkowska-Stańczyk I., Ochrona pracowników szpitali przed ryzykiem związanym w ekspozycją na czynniki biologiczne, Medycyna Pracy, 2005, nr 56(5), s. 367 - 373.
[897] Zielińska-Jankiewicz K., Kozajda A., Wiedza wybranych grup zawodowych o rodzajach czynników biologicznych obecnych w środowisku pracy oraz o sposobach ochrony przed ich szkodliwym wpływem, Medycyna Pracy, 2003, nr 54(5), s. 399-406.
[898] Kozajda A., Zielińska-Jankiewicz K., Szadkowska-Stańczyk I., Wiedza wybranych grup zawodowych o rodzajach czynników biologicznych obecnych w środowisku pracy oraz o sposobach ochrony przed ich szkodliwym wpływem, Cześć II, Medycyna Pracy, 2005, nr 57(3), s. 205-211.
[899] Górny R., Biologiczne czynniki szkodliwe: normy, zalecenia i propozycje wartości dopuszczalnych, Podstawy i Metody Oceny Środowiska Pracy, 2004, nr 3(41), s. 17-39.
[900] Czynniki biologiczne, EU-OSHE Factsheet 41, 18.06.2003.
[901] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[902] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 lipca 2016 r. w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zgłoszeń związanych z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, Dz.U. 2016 poz. 1173.
[903] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 9-11, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[904] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15v ust. 1-2, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[905] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 34 ust. 1-2, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[906] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 40 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[907] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 50 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[908] http://gmo1.mos.gov.pl/rejestr/registries/RegistryList.action dane z dnia 28.02.2018 r.
[909] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 20 czerwca 2016 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO, oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, Dz.U. 2016 poz. 962.
[910] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 17-34, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[911] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 12-13, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[912] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 6b ust. 1-6, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[913] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 6 ust. 9, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[914] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, Załącznik 1, Dz.U. 2016 poz. 600.

[915] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 7, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[916] https://dane.gov.pl/dataset/1472 dane z dnia 28.03.2019 r.
[917] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15d, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[918] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15f-15m, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[919] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15v ust. 1-2, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[920] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15s ust. 1-2 oraz 4-6, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[921] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15o-15p, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[922] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15q ust. 2-3, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[923] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15t-15u, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[924] https://bip.mos.gov.pl/rejestry-ewidencje-archiwa/departament-ochrony-przyrody/rejestry-gmo/ dane z dnia 28.03.2019 r.
[925] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, Dz.U. 2015 poz. 1817.
[926] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 36-40, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[927] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, Dz.U. 2015 poz. 1820.
[928] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 41-50, Dz.U. 2017 poz. 2134.
[929] BWC/CONF.VII.IV.11
[930] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 roku o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 4, Dz.U. 2019 poz. 382.
[931] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 roku o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 8 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 382.
[932] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i obiekty podmiotów leczniczych będących jednostkami budżetowymi i jednostkami wojskowymi, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, art. 21 pkt. 3, Dz.U. 2016 poz. 364.
[933] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 9 listopada 2012 r. w sprawie warunków krajowego przewozu towarów niebezpiecznych środkami transportu należącymi do Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej lub środkami transportu, za które Siły Zbrojne Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiedzialne, §2-4, Dz.U. 2012 poz. 1364.
[934] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 4 marca 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia, urządzenia i obiekty podmiotów leczniczych będących jednostkami budżetowymi i jednostkami wojskowymi, dla których podmiotem tworzącym jest Minister Obrony Narodowej, art. 20, Dz.U. 2016 poz. 364.
[935] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 9 ust. 1 pkt. 6 i 7, Dz.U. 2019 poz. 382.
[936] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 12, Dz.U. 2019 poz. 382.
[937] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 roku o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 13 ust. 1, art. 19 ust. 2, Dz.U. 2019 poz. 382.
[938] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 13 ust. 2, Dz.U. 2019 poz. 382.
[939] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 19-23, art. 26-27, Dz.U. 2019 poz. 382.
[940] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 59-63, Dz.U. 2019 poz. 382.
[941] Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych, art. 107-114a, Załącznik, Dz.U. 2019 poz. 382.

[942] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, art. 11 ust. 1 pkt. 4a, Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 ze zm. Dz.U. 2008, nr 48 poz. 288.
[943] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, Załącznik Nr 2 pkt. 3, Dz.U. 2009 nr 22 poz. 128.
[944] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, art. 161ba-161e, Dz.U. 2018 poz. 1510.
[945] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, Dz.U. 2016 poz. 86.
[946] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ratownictwa medycznego, Dz.U. 2019 poz. 237.
[947] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Dz.U. 2017 poz. 2295.
[948] Zarządzenie Nr 72/2009/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 listopada 2009 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna.
[949] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 27, Dz.U. 2018 poz. 151.
[950] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi art. 46 ust. 4, Dz.U. 2018 poz. 151.
[951] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 9 ust. 3 pkt. 6 oraz ust. 4, Dz.U. 2018 poz. 151.
[952] Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym, art. 11 ust. 1 pkt. 3, Dz.U. 2017 poz. 2195.
[953] Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, art. 40, Dz.U. 2018 poz. 2190.
[954] Michalski A., Mełgieś A., Bartoszcze M., Terroryzm z wykorzystaniem czynników biologicznych - historia, aktualne problemy i perspektywiczne zagrożenia [w:] Skrobotowicz G., Maciąg K. Wybrane aspekty bezpieczeństwa narodowego. Wydawnictwo Naukowe Tygiel, 2016, str. 72-88.
[955] Procedura pobierania i przesyłania próbek do laboratoryjnych badań diagnostycznych w kierunku Afrykańskiego Pomoru Świń opracowana przez Krajowe Laboratorium Referencyjne ds. Afrykańskiego pomoru świń, PIWet-BIP, Puławy.
[956] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 27 grudnia 2017 roku w sprawie wprowadzenia *„Krajowego programu zwalczania niektórych serotypów Salmoenlla w stadach kur niosek gatunku Gallus gallus”* na 2018 r., Rozdział 1.7, Dz. U. 2018, poz.30.
[957] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, art. 4 ust. 1-2, art. 44 ust. 5 i 14, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[958] Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2013 r.), Ministerstwo Rozwoju, Warszawa 2017 - Dokument przyjęty uchwałą Rady Ministrów w dniu 14 lutego 2017 r.
[959] Żakowiecki P., Zdrowy przemysł. Reindustrializacja krajowej branży farmaceutycznej, Polityka Insight, 2017.
[960] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 1, Dz.U. 2019 poz. 499.
[961] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, Dz.U. 2015 poz. 1979.
[962] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wpis do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, Dz.U. 2015 poz. 380.
[963] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 15 maja 2013 r. w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, Dz.U. 2013 poz. 698.
[964] Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 9 listopada 2015 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wyznaczenia organów wojskowych sprawujących nadzór nad wytwarzaniem i obrotem produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, Dz.U. 2016 poz. 180.
[965] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 108 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 499.
[966] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 kwietnia 2008 r. w sprawie nadzoru nad obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych, Dz.U. 2008 nr 84 poz. 511.

[967] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 sierpnia 2016 r. w sprawie jednostek organizacyjnych, które prowadzą badania jakościowe produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych, oraz opłat pobieranych za te badania, Dz.U. 2016 poz. 1179.
[968] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz.U. 2015 poz. 365.
[969] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o zmianę zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych, Dz.U. 2015 poz. 368.
[970] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 38 ust. 2 i 7, Dz.U. 2019 poz. 499.
[971] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 41a, Dz.U. 2019 poz. 499.
[972] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 51b ust. 1 i 6, art. 51c ust. 1 Dz.U. 2019 poz. 499.
[973] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 51g ust. 10 Dz.U. 2019 poz. 499.
[974] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2015 r. w sprawie rejestru wytwórców substancji czynnych, które mają zastosowanie przy wytwarzaniu produktów leczniczych weterynaryjnych mających właściwości anaboliczne, przeciwzakaźne, przeciwpasożytnicze, przeciwzapalne, hormonalne lub psychotropowe, Dz.U. 2015 poz. 480.
[975] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 51k ust. 1-2, Dz.U. 2019 poz. 499.
[976] Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U. 2016 poz. 1718.
[977] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 8a ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 499.
[978] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 4 ust. 8, Dz.U. 2019 poz. 499.
[979] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 5, Dz.U. 2019 poz. 499.
[980] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 65 ust. 4-5, Dz.U. 2019 poz. 499.
[981] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2013 r. w sprawie kontroli seryjnej wstępnej produktów leczniczych oraz surowców wykorzystywanych do sporządzania leków recepturowych lub aptecznych, Dz.U. 2013 poz. 491.
[982] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2014 r. w sprawie systemów wymiany informacji w zakresie dotyczącym zadań Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Dz.U. 2014 poz. 1474.
[983] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 72a, Dz.U. 2019 poz. 499.
[984] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 73a ust. 2-3, Dz.U. 2019 poz. 499.
[985] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 83 ust. 1, Dz.U. 2019 poz. 499.
[986] https://rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/ dane z dnia 26.03.2018 r.
[987] Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo Farmaceutyczne, art. 83 ust. 1a, Dz.U. 2019 poz. 499.
[988] Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., art. 86, Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483.
[989] Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o zapobieganiu szkodom w środowisku i ich naprawie, art. 3 ust. 1 pkt. 3, Dz.U. 2018 poz. 954.
[990] Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, Dz.U. 2018 poz. 799.
[991] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 1, Dz.U. 2018 poz. 992.
[992] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 4 ust. 3, Dz.U. 2018 poz. 992.
[993] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów, Dz.U. 2014 poz. 1923.
[994] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 122 ust. 1 pkt. 3-4, Dz.U. 2018 poz. 992.
[995] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 23 ust. 2, pkt. 3-4 oraz ust. 4, Dz.U. 2018 poz. 992.
[996] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 23 ust. 6, Dz.U. 2018 poz. 992.
[997] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 23 ust. 8-9, Dz.U. 2018 poz. 992.
[998] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 94 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 992.
[999] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2016 r. w sprawie wymagań i sposobów unieszkodliwiania odpadów medycznych i weterynaryjnych, art. 2 ust. 1 pkt. 1, art. 4, art. 5, Dz.U. 2016 poz. 1819.
[1000] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 95 ust. 1-13, Dz.U. 2018 poz. 992.
[1001] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 13 stycznia 2014 r. w sprawie dokumentu potwierdzającego unieszkodliwienie zakaźnych odpadów medycznych lub zakaźnych odpadów weterynaryjnych, Dz.U. 2014 poz. 107.

[1002] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2015 r. w sprawie rodzajów odpadów medycznych i odpadów weterynaryjnych, których odzysk jest dopuszczalny, Dz.U. 2015 poz. 1116.
[1003] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 23 września 2016 r. w sprawie szczegółowych warunków uznania odpadów niebezpiecznych za odpady inne niż niebezpieczne, Dz.U. 2016 poz. 1601.
[1004] Ustawa z dnia 29 czerwca 2007 r. o międzynarodowym przemieszczaniu odpadów, art. 11, Dz.U. 2018 poz. 296.
[1005] Oświadczenie Rządowe z dnia 30 czerwca 1994 r. w sprawie ratyfikacji przez Rzeczpospolitą Polską Konwencji bazylejskiej o kontroli transgranicznego przemieszczania i usuwania odpadów niebezpiecznych, sporządzonej w Bazylei dnia 22 marca 1989 r., Dz.U. 1995 nr 19 poz. 89.
[1006] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 7 października 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla transportu odpadów, art. 3, art. 8-10, art. 12, Dz.U. 2016 poz. 1742.
[1007] Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 21 stycznia 2016 r. w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu, Dz.U. 2016 poz. 108.
[1008] Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach, art. 49 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 992.
[1009] https://bdo.mos.gov.pl/ dane z dnia 27.03.2019 r.
[1010] Raport NIK o odpadach medycznych z dnia 8 stycznia 2015 r.
[1011] Dobre obyczaje w nauce, Wydanie III, PAN, 2000.
[1012] Kodeks Etyki Pracownika Naukowego, Wyd. Komisja ds. etyki w nauce PAN, 2012.
[1013] Pełny zapis przebiegu posiedzenia Komisji Innowacyjności i Nowoczesnych Technologii (nr 76) z dnia 13 czerwca 2013 r., Kancelaria Sejmu, Biuro Komisji Sejmowych, VII kadencja.
[1014] http://www.umcs.pl/pl/dla-pracownikow,4624,kodeks-etyki-pracownika-naukowego,49625.chtm z dnia 25.09.2017 r.
[1015] https://www.cmkp.edu.pl/kodeks-etyki-pracownika-naukowego/ z dnia 25.09.2017 r.
[1016] https://www.us.edu.pl/kodeksy z dnia 25.09.2017 r.
[1017] Notatka z przebiegu Spotkania Państw-Stron Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej Genewa, MSZ, 10-14.12.2012r.
[1018] Trends in Science and Technology Relevant to the Biological and Toxin Weapons Convention: Summary of an International Workshop, The National Academies Press, Jan 2011.
[1019] The Biological and Toxin Weapons Convention. Implications of advantages in science and technology, IAP, 2016.
[1020] https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/ dane z dnia 25.03.2019 r.
[1021] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 3 oraz Załącznik, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1022] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, Załącznik 1, Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741.
[1023] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala, Załącznik 4, Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1741.
[1024] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 17 ust. 10 pkt. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1025] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2010 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz sposobu finansowania i dokumentowania zalecanych szczepień ochronnych wymaganych międzynarodowymi przepisami zdrowotnymi, Załącznik 1, Dz.U. 2010 nr 180 poz. 1215.
[1026] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, Załącznik, Dz.U. 2012 poz. 40.
[1027] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 10 ust. 2 pkt. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1028] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 34 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1029] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 34 ust. 2, Dz.U. 2018 poz. 151.

[1030] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 40 ust. 1, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1031] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 40 ust. 2, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1032] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, art. 3 ust. 4 pkt. 1-3, Dz.U. 2018 poz. 151.
[1033] Procedura EWRS PIS z dnia 25.10.2016 r. - Standardowa Procedura Operacyjna pt. Zasady oceny zagrożenia dla zdrowia publicznego w przypadku wystąpienia chorób zakaźnych oraz przekazywania tych informacji w Krajowym Systemie Wczesnego Ostrzegania i Reagowania dla Chorób Zakaźnych, Załącznik A3.
[1034] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 stycznia 2013 r. w sprawie wykazu zakażeń i chorób zakaźnych występujących wśród żołnierzy, funkcjonariuszy i pracowników jednostek oraz innych osób objętych zakresem działania Państwowej Inspekcji Sanitarnej, Wojskowej Inspekcji Sanitarnej, Państwowej Inspekcji Sanitarnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Inspekcji Weterynaryjnej, Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej i Inspekcji Ochrony Środowiska, Załącznik, Dz.U. 2013 poz. 141.
[1035] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, Załącznik 2, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[1036] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, Załącznik 3, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[1037] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 19 listopada 2012 r. w sprawie określenia wykazu chorób zakaźnych zwierząt podlegających obowiązkowi rejestracji, Załącznik, Dz.U. 2012 poz. 1304.
[1038] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, Załącznik 4, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[1039] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, Załącznik 5, Dz.U. 2018 poz. 1967.
[1040] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 25 listopada 2005 r. w sprawie zakresu, sposobu i terminów przekazywania informacji o występowaniu chorób zakaźnych zwierząt podlegających obowiązkowi zwalczania i rejestracji oraz o wynikach monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, a także związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, Dz.U. 2005 nr 242 poz. 2045.
[1041] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie wykazu chorób zakaźnych zwierząt, dla których sporządza się plany gotowości ich zwalczania, Dz.U. 2008 nr 218 poz. 1397 z późn. zm.
[1042] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 24 czerwca 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie wykazu chorób zakaźnych zwierząt podlegających notyfikacji w Unii Europejskiej oraz zakresu, sposobu i terminów przekazywania informacji o tych chorobach, Załącznik 1, Dz.U. 2013 poz. 850.
[1043] Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 22 grudnia 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zapobiegania wprowadzaniu i rozprzestrzenianiu się organizmów kwarantannowych, Dz.U. 2017 poz. 2503.
[1044] Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin, Dz.U. 2017 poz. 2138.
[1045] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, Załącznik 1, Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716 ze zm, Dz.U. 2008, nr 48 poz. 288.
[1046] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie klasyfikacji mikroorganizmów i organizmów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM i zamkniętego użycia GMO, Załącznik 1, Dz.U. 2016 poz. 624.
[1047] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 388/2012 z dnia 19 kwietnia 2012 r. zmieniające rozporządzenie Rady (WE) nr 428/2009 ustanawiające wspólnotowy system kontroli wywozu, transferu, pośrednictwa i tranzytu w odniesieniu do produktów podwójnego zastosowania, OJ L 129, 16.5.2012, p. 12–280.
[1048] Rozporządzenie Ministra Przedsiębiorczości i Technologii z dnia 28 lutego 2018 r. w sprawie wykazu uzbrojenia, na obrót którym jest wymagane zezwolenie, Załącznik Nr 1 i Nr 3, Dz.U. 2018 poz. 482.

[1049] Decyzja Nr 53/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 5 marca 2013 r. w sprawie wprowadzenia do użytku *„Instrukcji o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny”.*

[1050] Instrukcja o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny, Załącznik Nr 4, Warszawa 2013.

[1051] Instrukcja o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny, Załącznik Nr 5, Warszawa 2013.

[1052] Instrukcja o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny, Załącznik 6, Warszawa 2013.

[1053] Instrukcja o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny, Załącznik 7, Warszawa, 2013.

[1054] Instrukcja o zabezpieczeniu sanitarnohigienicznym i przeciwepidemicznym wojska w czasie pokoju, kryzysu i wojny, Załącznik 9, Warszawa, 2013.

[1055] Uchwała Nr 6 Komitetu do spraw Bezpieczeństwa Mistrzostw Europy w Piłce Nożnej UEFA EURO 2012 z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw zagrożeń chemicznych, biologicznych, radiologicznych i promieniotwórczych – Zespołu CBRN.

[1056] Zarządzenie Nr 33 Prezesa Rady Ministrów z dnia 12 maja 2010 r. w sprawie Komitetu do spraw Bezpieczeństwa Mistrzostw Europy w Piłce Nożnej UEFA EURO 2012.

[1057] Sprawozdanie z posiedzenia Podzespołu ds. zagrożeń biologicznych Zespołu CBRN z dnia 10.06.2011 r. oraz z dnia 3.08.2011 r.

[1058] https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxinsList.html dane z dnia 3.04.2019 r.

[1059] https://www.selectagents.gov/SelectAgentsandToxinsExclusions.html dane z dnia 3.04.2019 r.

[1060] Demmin G. T, Biosurety, Medical Aspects of Biological Warfare, s. 543-558 [w:] (Edit) Dembek Z., Medical Aspects of Biological Warfare, US Medical Department of the Army, 2007.

[1061] Smith D., Martin D., Novossiolova T., Microorganisms: Good or Evil, MIRRI Provides Biosecurity Awareness, Curr. Microbiol. 74, 2007, p. 299-308.

[1062] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obiektów szczególnie ważnych dla bezpieczeństwa i obronności państwa oraz ich szczególnej ochrony, art. 2 ust. 3, 22, 24, Dz.U. 2017 poz. 42.

[1063] Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2016 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obiektów szczególnie ważnych dla bezpieczeństwa i obronności państwa oraz ich szczególnej ochrony, art. 3, art. 5 ust. 6, art. 7 ust. 2 i 3, Dz.U. 2017 poz. 42.

[1064] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, art. 8 ust. 1-2, Dz.U. 2005 nr 81 poz. 716.

[1065] Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, Dz.U. 2016 poz. 2245.

[1066] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, Dz.U. 2004 nr 43, poz. 408 z późn. zm.

[1067] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 5 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 2134.

[1068] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 6 ust. 1, Dz.U. 2017 poz. 2134.

[1069] https://www.wihe.waw.pl/docs/komisja_bioetyczna/2017/Regulamin_Komisji_Bioetycznej.pdf dane z dnia 3.04.2019 r.

[1070] https://komisja-bioetyczna.wum.edu.pl/content/szczeg%C3%B3%C5%82owe-informacje-oraz-wzory-dokument%C3%B3w dane z dnia 3.04.2019 r.

[1071] https://izba-lekarska.pl/komisje/komisje-stale/bioetyczna/wymagana-dokumentacja/ dane z dnia 3.04.2019 r.

[1072] Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, art. 43a, Dz.U. 2018 poz. 1967.

[1073] Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska, art. 163 ust. 3 pkt 3, Dz.U. 2018 poz. 799.

[1074] Ustawa z dnia 29 listopada 2000 r. o obrocie z zagranicą towarami, technologiami i usługami o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa państwa, a także dla utrzymania międzynarodowego pokoju i bezpieczeństwa, art. 21 ust. 1, art. 25, Dz.U. 2017 poz. 1050.

[1075] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 r. w sprawie zasad i trybu upoważniania pracowników stacji sanitarno-epidemiologicznych lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego do wykonywania

określonych czynności kontrolnych i wydawania decyzji w imieniu państwowych inspektoratów sanitarnych lub Głównego Inspektora Sanitarnego, § 1. 1, Dz.U. 2010 nr 2 poz. 10.

[1076] Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych, art. 15n, art. 15s pkt. 4b-c, Dz.U. 2017 poz. 2134.

[1077] Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, art. 13 ust. 2, art. 19, Dz.U. 2016 poz. 2245.

[1078] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, Dz.U. 2004 nr 43 poz. 408.

[1079] Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, art. 4 ust. 1, art. 100-113, Dz.U. 2018 poz. 2190.

[1080] Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej, art. 7a, art. 16 ust. 1 pkt. 1m, art. 18a, art. 25a, art. 25b ust. 2, Dz.U. 2018 poz. 1557.

[1081] Demmin G. T, Biosurety, Medical Aspects of Biological Warfare, s. 543-558 [w:] (Edit) Dembek Z., Medical Aspects of Biological Warfare, US Medical Department of the Army, 2007.

[1082] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2005 r. w sprawie szkodliwych czynników biologicznych dla zdrowia w środowisku pracy oraz ochrony zdrowia pracowników zawodowo narażonych na te czynniki, Załącznik 4 pkt. 3 i 10 oraz Załącznik 5 pkt. 6 (2), Dz. U. 2005 nr 81 poz.716.

[1083] Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 11 kwietnia 2016 r. w sprawie szczegółowych rodzajów środków bezpieczeństwa stosowanych w zakładach inżynierii genetycznej, Załącznik 1 I pkt. 9 i 22, Dz.U. 2016 poz. 600.

[1084] Personnel Reliability, Chapter 2 [w:] Army Regulation 50-1 Biological Surety, Department of the Army Washington, DC, Jul 28, 2008.

[1085] Cholewińska G., Kowalski J., Higersberger, Gorączka Ebola. Zasady bezpieczeństwa, zapobiegania i leczenia chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, Wyd. Wojewódzki Szpital Zakaźny, Warszawa 2015.

Streszczenie

Koncepcja bezpieczeństwa biologicznego mimo, iż wywodzi się z Konwencji o zakazie broni biologicznej i toksynowej z roku 1972 jest relatywnie nowym zagadnieniem, które uformowało się na przestrzeni ostatnich 10 lat i stale ewoluuje w odpowiedzi na pojawiające się zagrożenia. Przeciwdziałanie zagrożeniom wynikającym z użycia szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych i toksyn wymaga interdyscyplinarnego podejścia do wielu aspektów natury prawnej i dalej wynikających z nich, kwestii strukturalno-organizacyjnych. Stąd, w celu przeprowadzenia kompleksowej analizy zabezpieczenia biologicznego w kraju koniecznym było prześledzenie nie tylko zobowiązań międzynarodowych poczynionych przez Rząd Polski na przestrzeni ostatnich 46 lat, ale także europejskich wymogów dotyczących ustanowienia krajowych przepisów implementujących unijne standardy w obszarze przeciwdziałania zagrożeniom ze strony czynników biologicznych, koncentrując się w szczególności na czynnikach biologicznych szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych oraz toksynach zaliczanych jednocześnie do grupy bojowych czynników biologicznych mogących zostać wykorzystanych jako broń.

Z uwagi na szeroki wachlarz źródeł potencjalnych zagrożeń biologicznych - naturalne, przypadkowe i celowe - poruszona w pracy problematyka bezpieczeństwa biologicznego omówiona została w aspekcie różnych dziedzin, mających bezpośrednie przełożenie na obronność i bezpieczeństwo państwa, mianowicie, kontroli obrotu czynnikami biologicznymi i technologią podwójnego zastosowania, polityki w zakresie przeciwdziałania zagrożeniom CBRN, zdrowia publicznego, ochrony zdrowia pracowników narażonych na czynniki biologiczne w miejscu pracy, wykorzystania organizmów i mikroorganizmów modyfikowanych

genetycznie, ochrony środowiska i jego bioróżnorodności, dobrostanu zwierząt, bezpieczeństwa transportu substancji zakaźnych, gospodarowania odpadami aktywnymi biologicznie, edukacji na temat ryzyka biologicznego oraz kultury odpowiedzialności za wyniki prac badawczych w dziedzinach nauk o życiu.

Rozprawa doktorska ma charakter poznawczy. Ze względu na przekrojowe ujęcie przedmiotu badań, łączące nauki medyczne, biologiczne i humanistyczne, w pracy posłużono się metodami badawczymi charakterystycznymi dla nauk humanistycznych i przyrodniczych.

Zaobserwowana fragmentaryczność zapisów w obowiązującym w kraju prawodawstwie w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, a także brak uregulowań prawnych w tej dziedzinie adekwatnych do potrzeb, przekładają się na wewnątrzresortowe luki prawne stanowiące istotny problem bezpieczeństwa narodowego i zdrowia publicznego w Polsce. Analiza dokonana w pracy umożliwiła identyfikację obszarów wymagających doregulowania, wypracowanie rekomendacji w zakresie bezpieczeństwa biologicznego dla Polski oraz wyłonienie optymalnych rozwiązań legislacyjnych w obliczu obecnie tworzonego ustawodawstwa. Przepisy prawne, które mogą być inspirowane wynikami tej analizy, przyczynią się do zwiększenia bezpieczeństwa biologicznego Polski, ograniczą możliwość prowadzenia badań, które mogą budzić zastrzeżenia z punktu widzenia postanowień Konwencji BTWC oraz zapewnią skuteczniejszą realizację założeń w niej zawartych umacniając wiarygodność Polski na tle innych Państw-Stron BTWC.

Ponadto, z uwagi na mikrobiologiczny i epidemiologiczny pryzmat postrzegania problematyki bezpieczeństwa biologicznego przedstawiona dysertacja stanowi także dyskursywne wzbogacenie w obszarze nauk medycznych zajmujących się nie tylko działaniami prewencyjnymi mającymi na celu zapobieganie szczególnie niebezpiecznym chorobom

zakaźnym, ale także w dziedzinie obronności i krajowego zarządzania kryzysowego na wypadek zdarzeń biologicznych zagrażających bezpieczeństwu Polski.

Abstract

Biosafety and biosecurity concepts have the genesis in the Biological and Toxin Weapon Convention (BTWC). It is a relatively a new approach, which started about 10 years ago and changeling all the time. Biological threats countermeasure require interdisciplinary consultations from both, legal and institutional point of view. In order to provide complex analysis of national biosafety and biosecurity determinates, international and European Union legally binding and non-legally binding instruments have been investigated. The study was concentrated on dangerous and highly infectious biological agents and toxins including biowarfare agents.

Due to wide spectrum of biological threats - natural, accidental and intentional - national biosafety and biosecurity issues were discussed from different point of views focusing on dual-use goods export control, state defense against CBRN threats, public health, biosafety and protection of health workers exposed to biological agents in the workplace, usage of genetically modified organisms and microorganisms, protection of the environment and biological diversity, animal welfare, transport of infectious materials, management of biologically active waste, education on biological risks and culture responsibility of life sciences researches.

The present thesis focuses on cognitive skills. Due to the cross-sectional approach to the subject of research, merging medical, biological and humanistic sciences, humanities and natural research methods were used.

The fragmentation of the current national legislation in biosafety and biosecurity fields as well as the lack of adequate legal regulations in this area, act together to legislation gaps in Poland. Moreover, it is a significant problem of national defense relating to biological threats and public health biosecurity. This dissertation identifies areas requiring adjustment, develops recommendations in the Polish legislation fields on biosafety and biosecurity as well as selects optimal solutions in the face of currently created legislation in this field. Regulations that may be inspired by the results of this analysis will contribute increasing the biosafety and biosecurity level in Poland, reduce the opportunity of illegal studies on biowerfare agents and ensure full implementation of BTWC.

Ought to microbiological and epidemiological point of view on biosafety and biosecurity concepts, the study will also supplement medical sciences especially preventive medicine measures to prevent infectious diseases. It will enhance national biodefence and crisis management in response to high infectious biological threat agents in Poland, as well.