

Ochrona biologiczna towarów i usług mogących zostać użytych jako broń lub środek terroru

Biosecurity of dual-use items

ANNA BIELECKA-ODER

 <https://orcid.org/0009-0002-6952-0023>

Polskie Towarzystwo Bezpieczeństwa Narodowego

Abstrakt

Większość czynników biologicznych wykorzystywanych w charakterze wrogim jest jednocześnie czynnikami chorób szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych, stanowiących zagrożenie zdrowia publicznego. Sposób, w jaki te czynniki zostaną wykorzystane, jest determinowany głównie przez czynnik ludzki. Postęp w naukach biotechnologicznych z jednej strony przyczynił się m.in. do zakończenia pandemii COVID-19 (szczepionki mRNA), z drugiej jednak otworzył drogę dla prowadzenia zaawansowanych badań z wykorzystaniem czynników biologicznych w nieetycznych celach. Praca stanowi wprowadzenie do problematyki ochrony biologicznej. Przedstawia pojęcie ochrony biologicznej w sposób przekrojowy, w ujęciu międzynarodowych porozumień rozbrojeniowych i nieproliferacyjnych w zakresie broni biologicznej i toksynowej oraz nawiązujących do nich przepisów. Autorka dokonuje przeglądu i analizy środków służących zabezpieczeniu i ochronie czynników biologicznych oraz związanych z nimi technologii, w odniesieniu do działalności szczególnie podatnych na nadużycia w obszarze tego rodzaju ochrony. Skuteczne przeciwdziałanie zagrożeniom biologicznym wymaga interdyscyplinarnego podejścia do kwestii ochrony biologicznej. Stawką jest zapobieżenie użyciu materiałów biologicznych o potencjale podwójnego zastosowania w charakterze broni lub środka terroru.

Słowa kluczowe

ochrona biologiczna, traktaty międzynarodowe, produkty podwójnego zastosowania

Abstract

Most of biological warfare agents are simultaneously serious biological threats for public health. The way in which these factors are used is mainly determined by the anthropogenic factor. Accelerated progress in life sciences and biological engineering stopped the COVID-19 pandemic (mRNA vaccine), on the other hand, opened the way for advanced research using biological agents for unethical purposes. The paper provides an introduction to biological security issues. It presents the concept of biological security in a cross-cutting manner, in terms of international disarmament, non-proliferation agreements on biological and toxin weapons as well as the regulations referring to them. The author reviews and analyses measures to secure and protect biological agents and related technologies, with reference to activities particularly vulnerable to abuse in the area of such protection. Effective countering of biological threats requires an interdisciplinary approach to biosecurity. At stake is the prevention of the use of biological materials with dual-use potential as a weapon or terrorist agent.

Keywords

biosecurity, multilateral treaties, dual-use items

Zagrożenie biologiczne

Przyjęło się powszechnie, że zagrożenie biologiczne powodują głównie czynniki biologiczne – bakterie, wirusy, toksyny biologiczne¹. Źródłami zagrożenia mogą być np. bakteria *Bordetella pertussis*, która wywołuje krztusiec – chorobę wysoce zakaźną, stanowiącą zagrożenie zdrowia publicznego, oraz bakteria *Bacillus anthracis* będąca przyczyną wąglika. Z uwagi na wiele czynników (m.in. środowiskowych, biologicznych, epidemiologicznych, zdrowotnych, medycznych, społecznych, socjalnych, behawioralnych, etnograficznych, geopolitycznych) i ich zmiennych waglik może stwarzać zagrożenie na różnym poziomie. Może stanowić zagrożenie

¹ Artykuł bazuje na zagadnieniach analizowanych w rozprawie doktorskiej autorki. W artykule dokonano aktualizacji tekstu oraz uzupełnień o wątki dotyczące zdarzeń, które zaistniały po wrześniu 2018 r.

epidemiczne lub zdrowia publicznego, jeśli dotyczy zachorowań wśród ludzi, a także zagrożenie endemiczne, jeśli dotyczy określonej populacji albo powszechnie występuje w danym regionie geograficznym. Laseczka wąglika może ponadto powodować zagrożenie epizootyczne, jeśli dotyczy zachorowań wśród zwierząt, jak również zagrożenie terrorystyczne w przypadku celowego spowodowania zachorowań wśród ludzi i/lub zwierząt. Ze względu na możliwość występowania różnych postaci wąglika wśród ludzi (płucna, skórna, żołądkowo-jelitowa), wymagających zastosowania nieco odmiennych rodzajów terapii i działań poekspozycyjnych, ocena ryzyka zachorowania na tę chorobę jest złożona i wykracza poza właściwość pojedynczej dyscypliny naukowej.

Następstwem istnienia zagrożenia powodowanego przez czynniki biologiczne może być to, że technologia stosowana do selekcji, proliferacji czy modyfikacji mikroorganizmów lub aparatura przeznaczona do syntez biologicznych czy biotransformacji stosowanych w produkcji, izolacji i oczyszczaniu produktów pochodzenia organicznego (białek, w tym toksyn) mogą zostać wykorzystane niewłaściwie. Na przykład bioreaktor (fermentor) stosowany do produkcji bakterii w warunkach hodowli ciągłej na dużą skalę może być wykorzystywany dwójako w zależności od jego przeznaczenia, tj. jako sprzęt zakazany przez prawo międzynarodowe, jeśli używa się go do produkcji czynników biologicznych dla celów bojowych, i jako sprzęt dozwolony do stosowania i rozpowszechniania, jeśli używa się go do wytwarzania czynników biologicznych dla celów pokojowych, np. ochrony zdrowia (produkcji szczepionek, antybiotyków, leków przeciwwirusowych, białek terapeutycznych) czy ochrony środowiska (produkcji środków ochrony roślin). W obu tych przypadkach podczas wytwarzania są stosowane ta sama technologia i oprzyrządowanie. Dlatego też w czasie wstępnych oględzin miejsca zdarzenia niejednokrotnie trudno rozstrzygnąć, czy działalność, której przedmiotem jest produkcja mikroorganizmów lub toksyn biologicznych, jest prowadzona w celach pokojowych, wrogich czy jednych i drugich. Z uwagi na dualistyczną naturę technologii wykorzystującej żywe układy biologiczne w produkcji przemysłowej określa się ją mianem technologii podwójnego zastosowania. Niewielka jej modyfikacja może sprawić, że zacznie służyć celom ofensywnym zamiast defensywnym².

² Przy złej intencji do powstania zagrożenia biologicznego może dojść za pośrednictwem urządzeń wykorzystywanych również przez inne gałęzie przemysłu, np. urządzeń służących do produkcji paliw czy instalacji przeznaczonych do prowadzenia fermentacji napojów

Zapewnienie skutecznej ochrony biologicznej jest dużym wyzwaniem. Wynika to z wielości czynników, które mają na to wpływ. Należą do nich m.in.: profil działalności człowieka i cele, jakie mu przyświecają, różnorodność czynników biologicznych, możliwość ich modyfikowania na różnych etapach ekspresji genów, wielorakość procesów i metod biotechnologicznych, zmienność uwarunkowań środowiskowych wpływających na rozmieszczenie i dostępność nie tylko samych czynników, lecz także wektorów (nośników) chorób zakaźnych, różne sposoby ich uwolnienia, swoistość uwarunkowań osobniczych na poziomie komórkowym, mających bezpośredni wpływ na podatność na zachorowanie.

Międzynarodowe porozumienia w zakresie ochrony biologicznej

Szerokie spektrum działalności prowadzonych przez człowieka oraz zagrożeń biologicznych będących ich następstwem powoduje, że pomimo wspólnego celu, jakim jest skuteczna ochrona biologiczna, środki mające służyć jej zapewnieniu mogą być odmienne. Nad koncepcjami tej ochrony debatowali interesariusze z wielu środowisk, w tym specjaliści z zakresu prawa międzynarodowego zajmujący się zakazem stosowania broni biologicznej i toksynowej, z zakresu ochrony środowiska i różnorodności biologicznej, zdrowia publicznego i epidemiologii, ochrony zdrowia zwierząt, ochrony fitosanitarnej, ochrony zdrowia personelu w laboratorium, reagowania na wypadek kryzysu zdrowotnego, a także przedstawiciele wielu środowisk akademickich. Każde z tych środowisk za wiodące wskazywało te postulaty, które były zbieżne z jego subiektywnymi celami. Cele te obejmowały m.in.: rozbrojenie i nieprolifrację broni masowego rażenia (dalej: BMR), przeciwdziałanie bioterroryzmowi, ochronę zdrowia ludzi i reagowanie kryzysowe w sytuacji epidemii, ochronę bioróżnorodności, ochronę zdrowia zwierząt i roślin uprawnych, bezpieczeństwo i higienę pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi, budowanie świadomości na temat zagrożeń biologicznych.

Koncepcja ochrony biologicznej wywodzi się z porozumień międzynarodowych w zakresie rozbrojenia i nieprolifracji broni biologicznej i toksynowej. Pierwszym porozumieniem wprowadzającym zakaz używania

spożywczych. Ponadto w ciągu kilku godzin można oczyścić taką aparaturę lub rozmontować instalację, co sprawia, że przestępcy mogą szybko ukryć oznaki swoich działań.

bojowych środków biologicznych był *Protokół dotyczący zakazu używania na wojnie gazów duszących, trujących lub podobnych oraz środków bakteriologicznych*, zwany potocznie protokołem genewskim³. W prace nad tym dokumentem była zaangażowana również Polska. Był to ogromny krok naprzód w kierunku usankcjonowania tego zakazu, mimo że w protokole objęto nim jedynie stosowanie tych środków w czasie wojny. Nie zabroniono natomiast badań nad bronią biologiczną, jej produkcji i gromadzenia. Ponadto niektórzy sygnatariusze (Francja, Stany Zjednoczone, Wielka Brytania) zastrzegli sobie prawo do jej wykorzystania w ramach odwetu, jeśli przeciwnik użyje tego środka jako pierwszy, co było dodatkowym ograniczeniem wprowadzonego zakazu. Pomimo to protokół genewski nigdy nie stracił na znaczeniu, czego dowodem jest odwoływanie się do niego w preambułach dwóch późniejszych porozumień: *Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji i gromadzenia zapasów broni bakteriologicznej (biologicznej) i toksycznej oraz ich zniszczeniu* z 1972 r., zwanej potocznie konwencją o zakazie broni biologicznej i toksynowej (dalej: konwencja BTWC)⁴, oraz *Konwencji o zakazie prowadzenia badań, produkcji, składowania i użycia broni chemicznej oraz o zniszczeniu jej zapasów* z 1993 r., zwanej potocznie konwencją o zakazie broni chemicznej (dalej: konwencja CWC)⁵.

Konwencja BTWC jest kluczowym porozumieniem w zakresie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej. Ten temat został podjęty również w Rezolucji Rady Bezpieczeństwa Organizacji Narodów Zjednoczonych Nr 1540 z 2004 r.⁶ dotyczącej globalnego zakazu stosowania wszystkich czterech rodzajów BMR. Międzynarodowe reżimy kontrolne nad bronią biologiczną i toksynową wprowadzone przez członków Grupy Australijskiej (The Australia Group, AG)⁷, w tym Polskę, służą kontroli transferu i eksportu czynników biologicznych, toksyn i technologii podwójnego zastosowania.

³ *Protocol for the Prohibition of the Use in War of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare*, 1925.

⁴ *The Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction*, 1972.

⁵ *Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction*, 1993.

⁶ *Resolution 1540 (2004) / adopted by the Security Council at its 4956th meeting, on 28 April 2004*, 2004.

⁷ *Fighting the spread of chemical and biological weapons*, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html> [dostęp: 22 II 2025].

Temat ochrony biologicznej został podjęty także w innych międzynarodowych porozumieniach, których Polska jest państwem-stroną. Są to m.in.: konwencja o różnorodności biologicznej⁸ i jej dwa protokoły – dotyczący nadzoru nad żywymi organizmami modyfikowanymi genetycznie⁹ oraz dotyczący ochrony różnorodności biologicznej i naturalnych ekosystemów Ziemi¹⁰, Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (ang. *International Health Regulations*, IHRs)¹¹ opracowane przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization, WHO), a także umowy w zakresie transportu towarów niebezpiecznych¹². Cennym źródłem wiedzy o ochronie biologicznej są również podręczniki i rekomendacje dotyczące bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w laboratoriach, repozytoriach, podczas transportu, prowadzenia prac badawczo-rozwojowych czy na wypadek intencjonalnego użycia środków o charakterze chemicznym, biologicznym, radiologicznym i nuklearnym (ang. *chemical, biological, radiological, and nuclear*, CBRN).

Konwencja o zakazie broni biologicznej i toksynowej (1972)

Tekst konwencji BTWC obejmuje 15 artykułów. To pierwsze wielostronne porozumienie prawnie wiążące i obecnie najważniejszy na świecie traktat w dziedzinie nieprolifowania broni biologicznej i toksynowej. Stanowi podstawę dla późniejszych uwarunkowań w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej, dlatego wymaga szczególnej uwagi.

Przedstawiciele państw-stron, w tym Polska, od 1980 r. spotykają się co ok. 5 lat i obradują podczas konferencji przeglądowych. Celem tych obrad jest dokonanie przeglądu dotychczasowego funkcjonowania konwencji BTWC oraz wypracowanie dokumentu końcowego. Są w nim prezentowane nowo przyjęte ustalenia służące lepszemu zinterpretowaniu i zrozumieniu założeń tej konwencji w kontekście aktualnie obowiązujących dokumentów normatywnych, postępu wiedzy i techniki oraz działań podejmowanych na forach międzynarodowych w przedmiotowym zakresie.

⁸ *The Convention on Biological Diversity*, 1993.

⁹ *The Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity*, 2003.

¹⁰ *The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*, 2014.

¹¹ *The International Health Regulations*, World Health Organization 2005.

¹² *European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR); The Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID); The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN); The IATA Dangerous Goods Regulations (IATA DGR).*

Dodatkowo państwa-strony konwencji BTWC są zobowiązane każdego roku przedkładać tzw. środki budowy zaufania (ang. *confidence-building measures*, CBMs) w postaci sprawozdań. Ich celem jest eliminowanie ewentualnych wątpliwości czy podejrzeń w zakresie prac prowadzonych w celach pokojowych w obszarze nauk biologicznych, jak również promowanie transparentności i wymiany informacji. Sprawozdanie obejmuje takie informacje, jak:

- 1) dane o krajowych ośrodkach badawczych i laboratoriach, w których obowiązują najwyższe standardy bezpieczeństwa biologicznego, ustanowione po to, aby wysoce niebezpieczne czynniki biologiczne były wykorzystywane do celów dozwolonych przez konwencję BTWC;
- 2) informacje o epidemiach chorób zakaźnych i zdarzeniach spowodowanych przez toksyny biologiczne w ostatnim roku;
- 3) aktualny wykaz publikacji naukowych oraz informacje o inicjatywach planowanych na kolejny rok;
- 4) wykaz krajowych aktów prawnych bądź innych zalegalizowanych instrumentów nawiązujących do konwencji BTWC;
- 5) informacje na temat programów badawczo-rozwojowych w dziedzinie biologii na rzecz działań ofensywnych i/lub defensywnych prowadzonych po 1 stycznia 1946 r.;
- 6) dane o państwowych i prywatnych zakładach produkujących szczepionki dla ludzi¹³.

Konwencja BTWC jako pierwsza podjęła temat bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej, szczególnie w artykułach I, III, IV, VII, IX i X. Podczas konferencji przeglądowych w ciągu ostatnich 44 lat sukcesywnie uszczegóławiano zapisy w tym zakresie.

Artykuł I

Konwencja BTWC nie określa środków biologicznych i toksyn, które mogą zostać wykorzystane jako broń, co jest jej zaletą i wadą jednocześnie. Dzięki temu może obejmować szeroką grupę czynników biologicznych stwarzających zagrożenie dla ludzi, zwierząt i roślin oraz pozyskanych w różny sposób. Przykładowo, w dokumentach końcowych z konferencji przeglądowych przyjęto, że artykuł I dotyczy ogółu szkodliwych drobnoustrojów

¹³ *Confidence Building Measures*, United Nations, Office for Disarmament Affairs, <https://disarmament.unoda.org/biological-weapons/confidence-building-measures/> [dostęp: 13 X 2024].

lub innych czynników mikrobiologicznych lub toksyn występujących naturalnie oraz sztucznie wytworzonych lub zmodyfikowanych¹⁴. Uwzględnia ponadto cząstki oraz elementy komórkowe czynników i toksyn, w tym syntetyczne odpowiedniki otrzymane na drodze chemicznej bądź analogi strukturalne naturalnie występujących związków, bez względu na ich źródło czy metodę produkcji, typ i ilość, których tworzenie nie ma profilaktycznego, ochronnego ani pokojowego uzasadnienia¹⁵, a także toksyny pochodzenia bakteryjnego, zwierzęcego oraz roślinnego, w tym ich syntetycznie wytworzone analogi¹⁶.

W odniesieniu do wyposażenia sprzętowego i technologii sytuacja jest identyczna. Konwencja nie wprowadza nazw urządzeń ani specyfikacji technicznej, co umożliwia objęcie zakazem wszystkich urządzeń i technologii mogących potencjalnie służyć proliferacji bojowych środków biologicznych lub ich uwolnieniu¹⁷.

Artykuł III

Stosuje się bezpośrednio do kwestii ochrony biologicznej, gdyż zobowiązuje do zaniechania przekazywania czynników biologicznych lub środków ich przenoszenia w celach wrogich, pomagania w pracach na rzecz ich rozwoju i wpływania na nie. Podczas konferencji przeglądowych uszczegółowiono ten przepis i zobowiązano państwa-strony do zapewnienia ochrony podczas transferu wszystkim środkom ujętym w artykule I. Postulowano, aby odbywało się to m.in. w drodze krajowej implementacji konwencji BTWC, unormowań prawnych w zakresie transferu czynników biologicznych i urządzeń, które mogą zostać wykorzystane do ich produkcji, obowiązku nadzoru i kontroli nad tymi transferami. W 1996 r. dyskutowano nad sposobami zapobiegania pozyskaniu tych czynników przez szeroką grupę potencjalnych odbiorców (osobę fizyczną, państwo, grupę państw bądź organizację międzynarodową) oraz ich transferowaniu w obrębie terytorium danego państwa¹⁸. Niestety, okazało się to problematyczne, gdyż na mocy tej

¹⁴ *Final Document of the Sixth Review Conference*, Geneva 2006. BWC/CONF.VI.I.1.

¹⁵ *Final Document of the Third Review Conference*, Geneva 1991. BWC/CONF.III.I.3; *Final Document of the Fourth Review Conference*, Geneva 1996. BWC/CONF.IV.I.5.

¹⁶ *Final Document of the Second Review Conference*, Geneva 1986. BWC/CONF.II.I.5.

¹⁷ *Final Document of the Seventh Review Conference*, Geneva 2011. BWC/CONF.VII.I.1; *Final Document of the Eighth Review Conference*, Geneva 2016. BWC/CONF.VIII.I.1; *Final Document of the Ninth Review Conference*, Geneva 2022. BWC/CONF.IX/CRP.2/Rev.1.II.1.

¹⁸ *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.III.3.

samej konwencji państwa-strony są zobowiązane umożliwić jak najszerszą wymianę sprzętu, materiałów i wiedzy naukowo-technicznej w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych, toksyn i techniki (artykuł X). Z tego powodu niejednokrotnie apelowano o stworzenie instrumentów służących ustanowieniu reżimu kontrolnego nad wszystkimi czynnikami biologicznymi, toksynami biologicznymi, urządzeniami podwójnego zastosowania oraz ich elementami składowymi, w przypadku których istnieje ryzyko, że mogłyby zostać wykorzystane do ofensywnych programów nad rozwojem broni biologicznej i toksynowej¹⁹.

Wnioskowano, aby w ramach kontroli eksportu wydawać licencje lub zezwolenia, które byłyby udzielane po uzyskaniu pewności, że dany towar trafi do wcześniej zatwierdzonego odbiorcy i zostanie wykorzystany w celach zgodnych z porozumieniem²⁰. Zalecano, aby państwa-strony stworzyły system zabezpieczenia i ochrony każdego ze środków stosujących się do artykułu²¹, co było problematyczne z uwagi na brak przez długi czas arbitralnego wykazu tych środków.

Po atakach terrorystycznych w 2001 r. wzrosło zainteresowanie uregulowaniem kwestii związanych z ochroną środków objętych zakazem w artykule I konwencji BTWC. Stwierdzono, że zagrożenie wynikające z terroryzmu biologicznego powinno implikować konieczność wprowadzenia skuteczniejszych środków kontroli przewozu i transferu tych środków. Dotyczyło to w szczególności krajów niebędących stronami konwencji BTWC, bez względu na to, czy transfer byłby kierowany do osoby indywidualnej czy członków ugrupowań reprezentujących poglądy określonych narodowości czy innych grup. Wzbudzało to ożywioną dyskusję. Obawiano się bowiem, że zaproponowane działania mogą zaszkodzić tradycyjnej wymianie handlowej i utrudnić współpracę pomiędzy państwami-stronami w celach pokojowych²².

Polaryzacja stanowisk w tej kwestii jest nadal widoczna. Dużą rozbieżność obserwuje się pomiędzy krajami wysoko rozwiniętymi, mającymi

¹⁹ *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.III.1; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.III.2; *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.III.8-9; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.III.9; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.III.9.

²⁰ *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.III.8.

²¹ Tamże. BWC/CONF.VI.III.9.

²² *Final Document of the Fifth Review Conference*, Geneva 2001–2002. BWC/CONF.V.COW/CRP.1.III – *Annex to the draft report of the Committee of the Whole*.

odpowiednie zdolności, zaplecze naukowo-techniczne, szeroko wykorzystującymi czynniki biologiczne w sferze ochrony zdrowia (komercyjnej), a państwami niemającymi dostatecznej wiedzy i zdolności. Apelują one o zapewnienie im nieskrępowanego dostępu do materiałów i technologii oraz udzielenie daleko idącej pomocy zamiast uprzedniego wprowadzenia mechanizmów kontroli i nadzoru nad czynnikami wrażliwymi²³.

Artykuł IV

Zobowiązuje państwa-strony do podjęcia wszelkich działań służących zapobieżeniu produkcji broni biologicznej i toksynowej, ale nie precyzuje tych działań wprost, co tym samym daje możliwość wprowadzania dowolnych narzędzi i środków. W dokumentach końcowych z konferencji przeglądowych przyjęto, że przedsięwzięcia powinny wynikać z instrumentów prawnych obowiązujących w danym kraju, zarówno z przepisów penalnych służących realizacji na terytorium danego kraju zakazu prowadzenia prac rozwojowych, produkowania, przechowywania, nabywania i utrzymywania czynników biologicznych i sprzętu wymienionych w artykule I, jak i z przepisów związanych z zapobieganiem tego rodzaju działaniom przez sprawowanie kontroli nad nimi²⁴.

W celu skutecznego wypełniania zobowiązań wynikających z artykułu IV podczas konferencji przeglądowych wielokrotnie podejmowano kwestię ochrony środków biologicznych. Na przykład za szczególnie istotne uznano implementowanie międzynarodowych standardów w zakresie zarządzania bezpieczeństwem biologicznym i ochrony biologicznej²⁵, wdrażanie regulacji prawnych dotyczących ochrony fizycznej mienia oraz zabezpieczenia obiektów, w których są wykorzystywane szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne i toksyny. Podkreślano, że ustanowienie przepisów w tym zakresie istotnie wpłynie nie tylko na bezpieczeństwo zdrowia publicznego na wypadek zagrożeń epidemicznych, lecz także na zabezpieczenie czynników zakaźnych i toksyn przed ich uwolnieniem

²³ *Biological Weapons Convention – Ninth Review Conference*, United Nations, Office for Disarmament Affairs, <https://meetings.unoda.org/bwc-revcon/biological-weapons-convention-ninth-review-conference-2022> [dostęp: 8 III 2025].

²⁴ *Final Document of the Second Review Conference...* BWC/CONF.II.IV.4; *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.IV.3; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.IV.1-4; *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.IV.11.i; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.11.i; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.IV.11.a-b.

²⁵ *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.13a.

albo wrogim przejęciem²⁶. W ramach zwiększania skuteczności tego artykułu wskazywano na potrzebę ochrony czynników biologicznych, środków i toksyn biologicznych nie tylko w laboratoriach czy miejscach ich przechowywania, lecz także podczas transportu²⁷. Gdy w 2005 r. WHO opublikowało IHRs podejmujące kwestie budowania krajowej gotowości w zakresie wykrywania i identyfikowania zagrożeń zdrowotnych o zasięgu transgranicznym oraz reagowania na nie, dostrzeżono bliską korelację tego instrumentu prawnego z artykułem IV konwencji BTWC. Państwa-strony konwencji BTWC, będące w dużej mierze jednocześnie państwami członkowskimi WHO, zaczęły postulować podjęcie krajowych środków w kierunku doskonalenia metod diagnostycznych, wzmacniania nadzoru epidemiologicznego i zdolności wykrywania ognisk chorób zakaźnych na poziomie krajowym, regionalnym i międzynarodowym w celu jednoczesnego realizowania obu porozumień. Uznano przy tym, że przez stałe monitorowanie zachorowalności w ramach krajowych sieci nadzoru będzie możliwe dużo szybsze wykrycie zachorowań nietypowych, podejrzanych lub niewiadomego pochodzenia, mogących być skutkiem prac sprzecznych z konwencją BTWC²⁸.

Na podstawie artykułu IV postulowano również wdrożenie instrumentów prawnych w zakresie kontroli i reglamentacji osób mających do czynienia z czynnikami patogennymi, popularyzowanie wśród nich wiedzy oraz promowanie postaw etycznych. Uznano, że edukacja i podnoszenie świadomości w zakresie możliwości wykorzystania szczególnie niebezpiecznych czynników biologicznych, toksyn biologicznych oraz urządzeń i środków służących do ich transmisji w zamiarze sprzecznym z postanowieniami konwencji BTWC mogłyby zwiększyć skuteczność działań wynikających z artykułu IV. Sugerowano, aby w programach szkoleniowych oraz materiałach edukacyjnych przeznaczonych dla studentów medycyny, nauk przyrodniczych i kierunków wojskowych zawrzeć treści o konwencji BTWC

²⁶ *Final Document of the Second Review Conference...* BWC/CONF.II.IV.4ii; *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.IV.3ii; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.IV.3; *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.IV.11.iii; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.11.iii; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.IV.11.b-c.

²⁷ *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.11.

²⁸ *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.IV.13; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.13vi; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.IV.13f.

i protokole genewskim²⁹. W 2022 r. wnioskowano o rozszerzenie grupy odbiorców o osoby działające w sektorze publicznym, prywatnym i środowisko akademickie oraz o aktywniejsze włączenie się w działania służące wczesnemu rozpoznawaniu zagrożeń związanych z nieprzestrzeganiem konwencji BTWC, w tym aktów bioterrorystycznych. Szczególnej kontroli powinny podlegać osoby, które uzyskały dostęp do szkodliwych czynników biologicznych i toksyn mających zastosowanie do konwencji BTWC, oraz specjaliści, którzy dzięki swej wiedzy i umiejętnościom są zdolni dokonać modyfikacji czynników biologicznych i zwiększyć zjadliwość patogenów czy zaostrzyć przebieg chorób przez nie wywoływanych. Uznano to za jedno z możliwych działań służących zapobieganiu produkcji broni biologicznej i toksynowej³⁰.

Artykuł VII

Zobowiązuje państwa-strony traktatu, organizacje międzynarodowe, rządowe i pozarządowe do udzielania wsparcia krajom, wobec których Rada Bezpieczeństwa ONZ potwierdziła naruszenie konwencji BTWC. Artykuł obliguje do wzajemnej pomocy w dochodzeniu na wypadek popełnienia lub podejrzenia popełnienia czynu zabronionego przez tę konwencję. W celu skutecznego wypełniania zapisów tego artykułu podczas konferencji przeglądowych rekomendowano, aby koordynującą rolę w śledztwie odgrywała ONZ, przy wsparciu odpowiednich organizacji międzynarodowych, w tym WHO, która jest międzynarodową organizacją właściwą w sprawach zdrowia ludzi na świecie, w tym dochodzeń epidemiologicznych. Uznano, że zaangażowanie epidemiologów, obok innych organizacji, w tym właściwych w kwestii prowadzenia dochodzenia na wypadek popełnienia i/lub podejrzenia popełnienia czynu zabronionego przez konwencję, usprawniłoby wykrywanie i identyfikowanie źródła choroby, opisywanie dróg transmisji czynnika zakaźnego i wskazanie właściwego sposobu postępowania, jeśli dany czynnik zostałby wykorzystany w charakterze broni lub środka terroru³¹. W 2006 r. rozszerzono listę tych organizacji, gdyż przyjęto,

²⁹ *Final Document of the Second Review Conference...* BWC/CONF.II.IV.4iii; *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.IV.3iii; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.IV.3iii.

³⁰ *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IV.13ii-iv; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.IV.13b-d; *Final Document of the Ninth Review Conference...* BWC/CONF.IX/CRP.2/Rev.1.II.IV.

³¹ *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.VII.4; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF. IV.VII.5.

że wzajemna pomoc wzmocni globalne bezpieczeństwo i zminimalizuje skutki podobnych zdarzeń³².

Ponadto apelowano, podobnie jak w przypadku artykułu IV, o podjęcie krajowych działań na rzecz wzmocnienia nadzoru nad chorobami zakaźnymi oraz zdolności wykrywania i identyfikowania czynników biologicznych mogących stanowić źródło ognisk chorób zakaźnych³³.

Artykuł IX

Zobowiązuje do ustanowienia zakazu stosowania broni chemicznej oraz środków mogących przyczynić się do jej produkcji i rozprzestrzenienia, co z pozoru słabo koreluje z zagadnieniami ochrony biologicznej. Należy jednak pamiętać, że podczas obrad nad konwencją BTWC wielokrotnie podejmowano problematykę bojowych środków trujących i zgłaszano potrzebę ustanowienia konwencji o zakazie broni chemicznej. Skutkiem tego było powstanie zaraz po jej ogłoszeniu 181 dokumentów ratyfikacyjnych i wniosków o przystąpienie³⁴.

To właśnie w kontekście artykułu IX konwencji BTWC zaczęto dostrzegać problem narastającej konwergencji biologii i chemii oraz wyzwań związanych z bezpieczeństwem biologiczno-chemicznym. Podczas konferencji przeglądowej w 2011 r. uznano, że zagrożenia na styku biologii i chemii oraz zbieżność biologicznych i chemicznych technologii stosujących się do bezpieczeństwa biologicznego oraz ochrony ludzi i środowiska powinny sugerować wspólne działania na rzecz zapobiegania zagrożeniom biologicznym i chemicznym w odniesieniu do obu traktatów, tj. konwencji BTWC i konwencji CWC³⁵.

Ma to znaczenie o tyle, że bardzo często zacierają się różnice między patogenami chemicznie zsintetyzowanymi a związkami chemicznymi wyprodukowanymi z wykorzystaniem organizmów żywych. Wykorzystując układy chemiczne, można stworzyć niebezpieczny patogen, a wykorzystując

³² *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.VII.34; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.VII.36.

³³ *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.VII.35; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.VII.38; *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII.VII; *Final Document of the Ninth Review Conference...* BWC/CONF.IX/CRP.2/Rev.1.II.VII.

³⁴ *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.IX.45; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IX.48.

³⁵ *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.IX.49.

hodowle bakterii, można wyprodukować toksyny biologiczne, w tym ich syntetycznie wytworzone analogi³⁶.

Artykuł X

W głównej mierze dotyczy szeroko rozumianej współpracy państw-stron na rzecz badań naukowych, prac bioinżynieryjnych, transferu wiedzy i technologii. Zobowiązuje do prowadzenia prac rozwojowych oraz wykorzystywania nauk biologicznych i technologii dla dobra ludzkości i środowiska. Zobowiązanie to powinno być realizowane przez umożliwienie wymiany urządzeń, materiałów, informacji naukowych i technicznych dotyczących wykorzystania środków bakteriologicznych (biologicznych) i toksyn w możliwie najszerszym zakresie, pod warunkiem że będą one służyć celom pokojowym. Artykuł ten obliguje do współpracy w przyczynianiu się do dalszego rozwoju i wykorzystywania odkryć naukowych w dziedzinie bakteriologii na rzecz zapobiegania chorobom lub innych celów o charakterze pokojowym.

Wnioskowano, aby państwa-strony konwencji BTWC, zwłaszcza kraje rozwinięte, rozszerzały współpracę naukowo-technologiczną z krajami rozwijającymi się. Współpraca miałaby obejmować m.in.: transfer wiedzy, doświadczeń i rozwiązań technologicznych w zakresie pokojowego wykorzystania czynników biologicznych i toksyn, przekazywanie i wymianę informacji, szkolenia naukowców i ekspertów oraz transfer materiałów i środków³⁷. Dostęp do wiedzy specjalistycznej miałby obejmować bakteriologię, biotechnologię, inżynierię genetyczną, mikrobiologię oraz pokrewne dziedziny nauki i techniki³⁸.

Podczas konferencji przeglądowej w 2016 r. szczególnie dyskusyjna, obok wprowadzenia prawnie wiążącego mechanizmu weryfikacyjnego, była sprawa współpracy, odmiennie postrzeganej przez państwa zachodnie i kraje rozwijające się. Na potrzebę jej wzmocnienia w ramach artykułu X zwracały uwagę przede wszystkim kraje rozwijające się (m.in. Iran, Wenezuela, Kuba) skupione w grupie państw niezaangażowanych (ang. Non-Aligned Movement and other States, NAM). Domagały się szerszego dostępu do

³⁶ *Final Document of the Second Review Conference...* BWC/CONF.II.I.5.

³⁷ Tamże. BWC/CONF.II.X.3ii-iv; *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.X.3ii-iv; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.X.12ii-iv, viii; *Final Document of the Sixth Review Conference...* BWC/CONF.VI.X.49; *Final Document of the Seventh Review Conference...* BWC/CONF.VII.X.58.

³⁸ *Final Document of the Second Review Conference...* BWC/CONF.II.X.2; *Final Document of the Third Review Conference...* BWC/CONF.III.X.2; *Final Document of the Fourth Review Conference...* BWC/CONF.IV.X.2.

nowoczesnych osiągnięć biotechnologii i sprzętu, know-how, szkoleń oraz wymiany naukowej i akademickiej, co nie spotkało się z przychylnością innych państw (m.in. USA, Wielkiej Brytanii, Szwecji i Niemiec)³⁹. Dopiero podczas uzgadniania dokumentu końcowego z ostatniej konferencji przeglądowej w 2022 r. podjęto decyzję o powołaniu grupy roboczej ekspertów. Jej celem będzie m.in. opracowanie mechanizmu przeglądu oraz oceny osiągnięć naukowych i technologicznych istotnych dla konwencji BTWC⁴⁰.

Koncepcja ochrony biologicznej

Anglojęzyczne terminy *biosafety* (bezpieczeństwo biologiczne) i *biosecurity* (ochrona biologiczna) wielokrotnie traktowano jako terminy tożsame albo bliskoznaczne. Termin *biosafety* pojawił się wcześniej niż *biosecurity* i przez dłuższy czas obejmował także zagadnienia związane z ochroną biologiczną. W związku z tym w niektórych krajach (np. Francja, Niemcy, Rosja i Chiny) termin ochrona biologiczna w ogóle nie funkcjonował, co często powodowało trudności natury praktycznej.

Aby lepiej zrozumieć różnice pomiędzy tymi terminami, uczestnicy konwencji BTWC w 2003 r. zaproponowali ich nieformalną interpretację. Przyjęli, że bezpieczeństwo biologiczne to zabezpieczenie ludzi przed drobnoustrojami, ochrona biologiczna natomiast skupia się na ochronie i zabezpieczeniu drobnoustrojów przed wrogim działaniem ludzi. Pięć lat później doprecyzowano, że bezpieczeństwo biologiczne powinno koncentrować się na działaniach służących stworzeniu bezpiecznych warunków pracy ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi oraz zapewnieniu ochrony ludziom i środowisku przed ich przypadkowym uwolnieniem. Z kolei ochronę biologiczną należy rozumieć jako różne środki i sposoby zabezpieczenia czynników biologicznych oraz technologii podwójnego zastosowania przed kradzieżą bądź bezprawnym przejęciem czy pozyskaniem i ich użyciem w celu wyrządzenia szkody. Składa się na nią: ochrona fizyczna pomieszczeń oraz obiektów, w których przechowuje się szczególnie niebezpieczne patogeny i toksyny, kontrola transferu produktów i technologii podwójnego zastosowania, właściwe pakowanie, znakowanie i ochrona podczas transportu przesyłek zawierających materiał zakaźny, ochrona wiedzy, technologii i wyników prac naukowo-badawczych mogących być potencjalnym źródłem informacji, jak wyprodukować broń biologiczną i toksynową, przeciwdziałanie terroryzmowi biologicznemu. W ramach

³⁹ *Final Document of the Eighth Review Conference...* BWC/CONF.VIII/4.X.59.

⁴⁰ *Final Document of the Ninth Review Conference...* BWC/CONF.IX/CRP.2/Rev.1.X.71.

ochrony biologicznej są podejmowane również zagadnienia dotyczące egzekwowania przestrzegania międzynarodowych porozumień, przeciwdziałania agroterroryzmowi (ochrona środowiska przed celowym uwolnieniem gatunków obcych lub inwazyjnych w celu wyrządzenia szkód w uprawach rolnych), prowadzenie dochodzeń z wykorzystaniem śladów biologicznych jako materiału dowodowego oraz działań śledczych w celu ujęcia sprawców aktów bioterrorystycznych⁴¹.

Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ nr 1540 (2004)

Rezolucja Rady Bezpieczeństwa ONZ nr 1540 (dalej: rezolucja 1540)⁴² to pierwszy międzynarodowy instrument prawnie wiążący, kompleksowo ujmujący kwestie wszystkich trzech rodzajów BMR. Jej implementacja oznacza wdrożenie i realizację zapisów trzech porozumień: konwencji BTWC, konwencji CWC oraz traktatu o nierozprzestrzenianiu broni jądrowej (NPT)⁴³.

Założenia rezolucji 1540 bezpośrednio wspierają wykonywanie zobowiązań wynikających z konwencji BTWC, gdyż uszczegóławiają i precyzują środki ochrony biologicznej służące przeciwdziałaniu nielegalnemu posiadaniu, wytwarzaniu, przechowywaniu, transportowi, tranzytowi materiałów i technologii wykorzystywanych do produkcji broni biologicznej i toksynowej oraz handlowi nimi. Działania są realizowane w czterech obszarach:

- 1) przyjęcia i egzekwowania prawa karnego w zakresie nieprzestrzegania zakazu wytwarzania broni biologicznej i toksynowej oraz środków służących jej rozprzestrzenianiu,
- 2) przyjęcia środków służących zapobieżeniu nielegalnemu obrotowi BMR i materiałami stosowanymi do jej produkcji,
- 3) nieutrudniania wymiany handlowej i świadczenia komercyjnych usług zdrowotnych prowadzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami,
- 4) zachęcania krajów do prowadzenia dialogu i wymiany doświadczeń w zakresie stosowanych środków bezpieczeństwa i ochrony granic terytorialnych oraz kontroli eksportu.

⁴¹ *Biosafety and Biosecurity – Submitted by the Implementation Support Unit*, 24 June 2008, BWC/MSP/2008/MX/INF.1; A. Bielecka-Oder, *Safety and Security Regulations Against Biological Threats*, w: *Defence Against Bioterrorism*, V. Radosavljevic, I. Banjari, G. Belojevic (red.), Springer Netherlands 2018.

⁴² *Resolution 1540 (2004)*...

⁴³ *The Nuclear Non-Proliferation Treaty (NPT)*, 1968.

W celu weryfikowania skuteczności krajowej implementacji tych założeń Komitet Rezolucji 1540 (ang. 1540 Committee) opracował matryce (ang. *1540 Matrices*) opisujące stopień jej wdrożenia⁴⁴. W części dotyczącej broni biologicznej i toksynowej oraz związanych z nią materiałów każdy kraj jest zobowiązany:

- określić przynależność do porozumień międzynarodowych i regionalnych,
- wskazać 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,
- wskazać rodzaj środków stosowanych wobec 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, sprawdzania ich wiarygodności, stosowania ochrony fizycznej, przestrzegania uregulowań prawnych wobec prac w dziedzinie inżynierii genetycznej oraz innych regulacji w zakresie bezpieczeństwa i ochrony biologicznej,
- zamieścić krajowe regulacje, procedury, środki, w tym wymienić instytucje odpowiedzialne m.in. za sprawowanie kontroli nad handlem, prowadzenie negocjacji w zakresie sprzedaży dóbr i technologii oraz za pośrednictwo, prowadzenie czynności dochodzeniowo-śledczych i/lub wywiadowczych, sprawdzanie posiadanych uprawnień i licencji, przeprowadzanie kontroli eksportu na podstawie list kontrolnych czynników biologicznych, toksyn i technologii podwójnego zastosowania oraz kontroli ich źródeł finansowania.

Rezolucja 1540 stanowi jeden z głównych filarów międzynarodowego porządku w zakresie nieprolifracji i kontroli obrotu BMR, czemu dano wyraz w 2022 r. w sprawozdaniu z postępów w realizacji strategii UE przeciw rozprzestrzenianiu BMR. Wskazano w nim, że kraje UE uznają ją za jeden

⁴⁴ *Approved 1540 Committee Matrix of [State]*, [https://www.un.org/en/sc/1540/Documents/Matrix%20Template%202013%20\(E\).pdf](https://www.un.org/en/sc/1540/Documents/Matrix%20Template%202013%20(E).pdf) [dostęp: 17 XI 2024].

z (...) kluczowych elementów globalnych wysiłków na rzecz zapobiegania rozpowszechnianiu tego rodzaju broni wśród terrorystów i innych podmiotów niepaństwowych⁴⁵.

Grupa Australijska (1985)

Obecnie na świecie funkcjonuje kilka wielostronnych systemów kontroli wywozu materiałów i środków o znaczeniu strategicznym dla bezpieczeństwa (np. porozumienie z Wassenaar, Komitet Zanggera, Grupa Australijska, Grupa Dostawców Jądrowych, System Kontroli Technologii Rakietowych). Najważniejszym ugrupowaniem w obszarze kontroli eksportu bojowych czynników biologicznych i technologii podwójnego zastosowania, istotnie przyczyniającym się do przeciwdziałania proliferacji i rozprzestrzenianiu czynników broni biologicznej i toksynowej, jest Grupa Australijska⁴⁶. Jej działalność bezpośrednio wspiera realizację postanowień konwencji BTWC przez koordynowanie przez jej członków polityk eksportowych towarów o charakterze strategicznym oraz wzmacnianie skuteczności działania krajowych środków w zakresie licencjonowania towarów podwójnego zastosowania. Członkowie AG, w tym Polska, są jednocześnie państwami-stronami konwencji BTWC oraz CWC⁴⁷.

W ramach sprawowania reżimu kontrolnego nad bronią biologiczną i toksynową AG opracowała trzy listy kontrolne: a) listę biologicznego sprzętu, technologii i oprogramowania o charakterze podwójnego zastosowania, b) listę patogenów ludzkich i zwierzęcych oraz toksyn, c) listę patogenów roślinnych, które z uwagi na możliwość ich wykorzystania do produkcji broni biologicznej i toksynowej są poddawane szczególnej kontroli eksportowej. Są to ważne wykazy, gdyż jako pierwsze wskazują konkretne nazwy gatunkowe oraz specyfikację techniczną sprzętu o potencjale podwójnego zastosowania, które powinny podlegać szczególnej kontroli. Wykazy te powinny stać się punktem odniesienia dla regulacji krajowych⁴⁸.

⁴⁵ *Sprawozdanie roczne z postępów w realizacji strategii Unii Europejskiej przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia (2022 r.)*, Prawo.pl, <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-ue-c-2023-383,72216862.html> [dostęp: 28 IX 2024].

⁴⁶ *Introduction*, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/the-australiagroupnet/site/en/introduction.html> [dostęp: 21 IX 2024].

⁴⁷ *Participants*, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/the-australiagroupnet/site/en/participants.html> [dostęp: 21 IX 2024].

⁴⁸ *Australia Group Common Control Lists*, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/controllists.html> [dostęp: 30 XI 2024].

Podczas analizy poszczególnych pozycji tych list należy mieć na uwadze, że przykładowo reżim kontrolny nie ma zastosowania do czynników biologicznych, które stanowią składnik szczepionek ochronnych (cel pokojowy). Miałby zastosowanie, gdyby te czynniki były eksportowane w formie czystych żywych kultur bądź w przypadku toksyn – czystych izolatów (możliwość podwójnego zastosowania).

Zarówno konwencja BTWC, jak i rezolucja 1540 nie doczekały się tak konkretnych rozwiązań. Można domniemywać, że jest to konsekwencją uniwersalności tych porozumień, co wymusiło określony poziom ogólności i konieczność konsensusu. Nie dotyczy to AG, która jest ugrupowaniem niezależnym i dzięki temu być może jest skuteczniejsza w realizacji swoich postanowień.

Warto nadmienić, że członkowie AG często podejmują tematy potencjalnych zagrożeń będących konsekwencją zmieniających się warunków geopolitycznych i uwarunkowań na arenie międzynarodowej. Na przykład podczas posiedzenia plenarnego w 2022 r. dyskutowano o możliwości użycia środków broni chemicznej i biologicznej przez Federację Rosyjską. Nie wykluczono możliwości ataków na ukraińskie obiekty cywilne, w których są wykorzystywane bądź deponowane środki biologiczne i chemiczne. Debатовano również o zagrożeniu globalnym wynikającym z dezinformacji na ten temat⁴⁹. Wątek ten podejmowano także w latach 2023–2024. Podkreślano, że z powodu zagrożenia terroryzmem chemicznym i biologicznym należy zachować szczególną czujność w przypadku realizacji zamówień, które mogłyby wspierać wroga działania, a ponadto trzeba chronić się przed niewłaściwym wykorzystaniem technologii oraz sprzętu chemicznego i biologicznego przez podmioty niepaństwowe. Zwrócono również uwagę na ryzyko płynące z przekazywania zasobów intelektualnych i wiedzy specjalistycznej w dziedzinach nauk mogących mieć zastosowanie do porozumień nieproliferacyjnych lub udostępniania tych zasobów i wiedzy za pomocą środków masowego przekazu czy innych kanałów wymiany oraz na konieczność skutecznej kontroli nad niematerialnymi transferami technologii (ang. *intangible transfer of technology*, ITT)⁵⁰.

⁴⁹ *Statement by the Chair of the 2022 Australia Group Plenary*, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/2021-ag-plenary-statement.html> [dostęp: 22 IX 2024].

⁵⁰ *Statement by the Chair of the 2023 Australia Group Plenary*, Paris 2023; *Statement by the Chair of the 2024 Australia Group Plenary*, Paris 2024; K. Hyuk, *Intangible Transfer of Technology (ITT): Open-source Information Analysis for the Implementation of Sanctions on North Korea*,

Członkowie AG uczestniczą w spotkaniach państw-stron konwencji BTWC i wspierają wypełnianie jej postanowień. W 2024 r. wskazano, że z niecierpliwością oczekują na rozwój dwóch nowych mechanizmów – dotyczącego współpracy i pomocy międzynarodowej oraz odnoszącego się do rozwoju naukowo-technologicznego, jak również progresu we wdrażaniu środków ochrony biologicznej⁵¹.

Konwencja o różnorodności biologicznej (1993)

Konwencja o różnorodności biologicznej (dalej: konwencja CBD)⁵² jest najważniejszym porozumieniem międzynarodowym poświęconym ochronie różnorodności biologicznej środowiska naturalnego przed zagrożeniami będącymi następstwem wykorzystywania nowoczesnych biotechnologii. Jej celami, poza ochroną, są zrównoważone użytkowanie elementów bioróżnorodności, uczciwy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych, respektowanie praw wobec nich oraz odpowiednie finansowanie⁵³. Przez protokoły wynikające z realizacji jej celów pośrednio nawiązuje ona do problematyki bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w kontekście konwencji BTWC.

Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym (2003)

Jest instrumentem prawnie wiążącym, realizującym pierwszy cel konwencji CBD, czyli ochronę różnorodności biologicznej, w tym ochronę zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i środowiska naturalnego przed szkodliwym wpływem produktów nowoczesnej biotechnologii⁵⁴.

Wiadomo, że obok wielu korzyści płynących z osiągnięć współczesnej biotechnologii, szczególnie technik biologii molekularnej i inżynierii genetycznej, istnieje wąski margines zastosowań potencjalnie wrogich. Dlatego zgodnie z konwencją BTWC zabrania się produkowania i wykorzystywania bakterii, wirusów i ich toksyn oraz stosowania technologii w celach innych niż pokojowe czy ochronne, a co za tym idzie, zabrania się

38 North, 10 III 2023 r., <https://www.38north.org/2023/03/intangible-transfer-of-technology-itt-open-source-information-analysis-for-the-implementation-of-sanctions-on-north-korea/> [dostęp: 9 III 2025].

⁵¹ *Statement by the Chair of the 2024 Australia Group Plenary...*, pkt 14.

⁵² *The Convention on Biological Diversity*, 1993.

⁵³ Tamże, art. 1.

⁵⁴ *Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej*.

wprowadzania do środowiska i rozprzestrzeniania środków biologicznych, które mogłyby zostać wykorzystane jako broń, wywołać zachorowania wśród ludzi (bioterroryzm), wyrządzić szkody w gospodarce rolnej (agroterroryzm) – czy to przez zamierzone skażenie żywności (bioterroryzm żywnościowy), czy celowe niszczenie zasobów środowiska naturalnego. Dlatego umyślne modyfikowanie mikroorganizmów o potencjale podwójnego zastosowania w celu ich uwolnienia do środowiska bądź stworzenia zagrożenia zdrowia ludzi, zwierząt i przyrody wpisuje się w problematykę ochrony biologicznej w kontekście konwencji BTWC.

Powodem powstawania protokołu kartageńskiego była potrzeba ustanowienia reguł bezpiecznego wykorzystywania żywych organizmów genetycznie modyfikowanych (ang. *living modified organisms*, LMOs), w tym mikroorganizmów genetycznie modyfikowanych (ang. *genetically modified microorganisms*, GMMs), oraz uregulowania kwestii związanych z międzynarodowym handlem nimi. Brak tych reguł mógłby wywrzeć negatywny wpływ na zachowanie bądź zrównoważone użytkowanie bioróżnorodności środowiska, a w konsekwencji stworzyć zagrożenie zdrowia publicznego⁵⁵. Protokół określa ponadto działania zapobiegawcze konieczne do podjęcia w sytuacji uwolnienia LMOs. W myśl tej umowy kraje będące stronami protokołu mają pełne prawo ograniczać import albo użytkowanie tych organizmów, zakazać ich, jeśli nie ma dowodów naukowych lub pewności co do bezpieczeństwa ich stosowania⁵⁶.

Ingerencja w materiał genetyczny żywych czynników zakaźnych może wpłynąć na stworzenie broni wyposażonej w nowy ładunek, tj. w znany gen, ale niewystępujący w danym czynniku, gdyż włączony do genomu sztucznie, bądź w ładunek o charakterze innowacyjnym, czyli wyposażony w nowo stworzony gen. Dlatego za wymagające szczególnej uwagi uznano takie procesy, jak transferowanie genów oporności lekowej na mikroorganizmy wcześniej jej nieposiadające w celu zmniejszenia wrażliwości patogenu na lek oraz celowe zmienianie powierzchniowych struktur białkowych patogenów odpowiedzialnych za powstawanie przeciwciał w organizmie (obronę), czyli modyfikowanie właściwości antygenowych bakterii chorobotwórczych. Dyskusyjne są również prace służące modyfikacji struktur lipopolisacharydowych bakterii w taki sposób, aby utrudnić ich wczesną detekcję i rozpoznanie przez układ odpornościowy, oraz

⁵⁵ Tamże, art. 4.

⁵⁶ Tamże, art. 16–18.

polegające na addycji genów odpowiedzialnych za produkcję toksyn. Potencjalnie niebezpieczne mogą być modyfikacje bakterii służące zwiększeniu ich stabilności w środowisku zewnętrznym, np. zwiększające ich odporność na niekorzystne warunki atmosferyczne (promieniowanie UV emitowane przez Słońce) bądź stres mechaniczny (wytrzymałość), będące następstwem ich uwolnienia do środowiska, a także długotrwałego i silnego mieszania podczas prowadzenia hodowli bioreaktorowych. Podobnie potencjalnie groźne może być przekształcanie mikroorganizmów niechorobotwórczych w patogenne przez celowe transferowanie do nich genów odpowiedzialnych za właściwości chorobotwórcze, a ponadto zmiany służące „zaprogramowaniu” ich do produkcji określonych związków chemicznych, w tym toksyn, które mogą zostać użyte w charakterze broni⁵⁷.

Zarówno konwencja BTWC, jak i protokół z Kartageny regulują kwestie transferów. Artykuł III konwencji w zakresie sprawowania kontroli nad transferem czynników broni biologicznej i toksynowej oraz urządzeń ich dotyczących, a artykuł X – w zakresie transferu materiałów i technologii oraz wzajemnej współpracy na rzecz pokoju. Protokół kartageński natomiast w zakresie transgranicznego przemieszczania LMOs oraz transferu wiedzy i technologii. Oba porozumienia akcentują ponadto potrzebę wspierania wymiany informacji na temat prowadzonych doświadczeń oraz strategii krajowych realizowanych w celu przeciwdziałania zagrożeniom będących następstwem biotechnologii. W przypadku protokołu jest to System Wymiany Informacji o Bezpieczeństwie Biologicznym⁵⁸, a konwencji BTWC – CBMs. Należy jednak zaznaczyć, że cele obu tych dokumentów są odmienne⁵⁹.

Pomimo odległych obszarów regulacji zakresy treści obu porozumień – konwencji BTWC i protokołu kartageńskiego – są zbieżne pod względem oceny skutków modyfikacji genetycznej. Wszystkie czynniki biologiczne poddane modyfikacjom zmieniającym ich genotyp kwalifikują się jako czynniki objęte zakazem wyrażonym w konwencji BTWC, o ile celem tych modyfikacji jest wrogie wykorzystanie tych czynników, gdyż zakaz obejmuje wszystkie czynniki biologiczne, w tym wyprodukowane z wykorzystaniem metod nowoczesnej biotechnologii.

⁵⁷ K. Nixdorff, D. Schilling, M. Hotz, *Critical Aspects of Biotechnology in Relation to Proliferation*, w: *The Implementation of Legally Binding Measures to Strengthen the Biological and Toxin Weapons Convention*, M. Chevrier i in. (red.), NATO Science Series II, t. 150, 2004.

⁵⁸ *The Convention on Biological Diversity...*, art. 20.

⁵⁹ Tamże, art. 22.

Protokół z Nagoi o wykorzystaniu zasobów genetycznych (2014)

Przedmiotem regulacji jest ochrona zasobów genetycznych przed ich nielegalnym pozyskaniem i wykorzystaniem, co określa się mianem piractwa biologicznego⁶⁰. Dotyczy głównie bezprawnego pozyskiwania i wykorzystywania dzikich roślin, egzotycznych zwierząt, endemicznych mikroorganizmów, ich puli genowych oraz wiedzy tradycyjnej z nimi związanej⁶¹ pozyskanych z ich regionu przez koncerny farmaceutyczne w celu prowadzenia badań nad nowymi środkami leczniczymi, ich opatentowania, a potem czerpania z tego tytułu korzyści materialnych.

Protokół z Nagoi wdraża cel trzeciej konwencji CBD, czyli (...) *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*⁶².

Państwa-strony protokołu z Nagoi to w większości kraje rozwijające się, którym przepis daje możliwość legalnego podniesienia swojego statusu gospodarczego przez czerpanie korzyści majątkowych i niematerialnych⁶³. Wnosi, że zasoby genetyczne to pule genów gatunków występujących naturalnie w przyrodzie (łac. *in situ*), jak również zbiory zasobów utworzone przez człowieka (łac. *ex situ*) – banki genów oraz mikrobiologiczne kolekcje kultur, w tym zarówno żywe, jak i martwy materiał biologiczny w postaci DNA lub RNA.

I chociaż protokół z Nagoi nie obejmuje swoim zakresem ludzkiego materiału genetycznego, to stosuje się do mikroorganizmów lub drobnoustrojów patogennych wyizolowanych z tkanek ludzkich, krwi bądź płynów ustrojowych człowieka. Analogicznie jest w przypadku towarów żywnościowych – protokół nie dotyczy ich bezpośrednio, ale stosuje się do patogenów

⁶⁰ Collins English Dictionary – Complete and Unabridged, 12th edition, Collins 2014; E. Hammond, *Biopiracy Watch: A compilation of some recent cases*, t. 1, Third World Network 2013.

⁶¹ Wiedzę tradycyjną należy rozumieć jako wiedzę ludową, tubylczą.

⁶² 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.

⁶³ E. Martyniuk, *Nowe uregulowania prawne dotyczące dostępu do zasobów genetycznych zwierząt i ich potencjalny wpływ na prace hodowlane i badania naukowe*, „Przegląd Hodowlany” 2016, nr 5, s. 10–14.

wyizolowanych z żywności⁶⁴. Dodatkowo wprowadza pojęcia ważne z punktu widzenia ochrony biologicznej oraz ochrony własności intelektualnej⁶⁵.

Protokół z Nagoi ma pośrednie znaczenie dla ochrony biologicznej, gdyż jego głównym celem jest ochrona praw państw do zasobów biologicznych oraz własności intelektualnej na ich temat. Ochronę zbiorów biologicznych, w tym czynników niebezpiecznych dla zdrowia, traktuje pośrednio. Jednak jego zapisy przekładają się na konieczność ustanowienia środków zabezpieczenia w obiektach, gdzie są gromadzone i przechowywane zasoby genetyczne czynników patogennych oraz wiedza na ich temat, aby zapobiec ich kradzieży bądź innemu nielegalnemu wykorzystaniu. Ma to pośrednie przełożenie na ograniczanie ryzyka bezprawnego ich użycia w celach wrogich określonych w art. I konwencji BTWC⁶⁶.

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (2005)

Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne to opracowany przez WHO instrument prawnie wiążący, który ma na celu wzmacnianie krajowych zdolności w zakresie zapobiegania, nadzoru epidemiologicznego, wykrywania oraz wczesnego ostrzegania i reagowania na transgraniczne zagrożenia zdrowia publicznego (ang. Public Health Emergency of International Concern, PHEIC).

Państwa będące stronami tego porozumienia, w tym Polska, są zobowiązane do implementacji IHRs oraz budowania bądź doskonalenia krajowych zdolności w zakresie detekcji, identyfikacji, nadzoru, profilaktyki, zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych, oceny ryzyka biologicznego oraz gotowości do reagowania na poważne zagrożenia zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, przy skoordynowanej współpracy służb krajowych zaangażowanych w reagowanie (w przypadku braku takich zdolności – we współpracy ze służbami innych państw). Obostrzenia IHRs nie powinny jednak zakłócać transgranicznego ruchu pasażerskiego i handlu oraz powinny opierać się na środkach krajowych (legislacyjnych,

⁶⁴ G. Verkley, M. Dunja, D. Smith, *The Nagoya Protocol and mBRCs: towards a MIRRI Best Practice for Access and Benefit Sharing (ABS)* – prezentacja podczas ECCO 34 Conference, Session 2 BRCs and Regulations, Paryż, 28 V 2015 r.

⁶⁵ *Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych...*, art. 2c i 2d.

⁶⁶ *The Workshop on Nagoya Protocol for "Collection Holders"*, Brussels 2017.

prawnych, organizacyjnych, szkoleniowych)⁶⁷. Zawarto w nich m.in. zalecenia dotyczące wprowadzania środków zabezpieczających zdrowie ludzi przy przekraczaniu przejść granicznych, stosujące się do osób podróżujących, ich bagażu, kontenerów, środków lokomocji, towarów i przesyłek⁶⁸. Każdego roku podczas Światowego Zgromadzenia Zdrowia (ang. World Health Assembly, WHA) jest omawiany postęp prac wśród państw członkowskich w zakresie implementacji IHRs⁶⁹.

Co ważne, IHRs stosują się do mogących rozprzestrzeniać się poza granice administracyjne państw chorób zakaźnych oraz zagrożeń zdrowia, których zwalczanie może wymagać skoordynowanej odpowiedzi kilku krajów. Dotyczy to m.in. zagrożeń biologicznych, chemicznych, radiologicznych, o nieznannej etiologii, mających potencjał spowodowania znacznych szkód dla populacji ludzkiej, a także ognisk chorób naturalnie występujących, przypadkowych zdarzeń z udziałem czynników biologicznych i toksyn na skutek wypadku przy pracy czy zaniedbania, aktów wandalizmu bądź sabotażu oraz zamierzonego ich użycia w celach przestępczych⁷⁰. To powoduje, że IHRs również pośrednio nawiązują do konwencji BTWC.

W IHRs kwestie bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej odnoszą się przede wszystkim do krajowych zdolności w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. Każdy kraj powinien mieć własne zdolności diagnostyczne, a w przypadku ich braku powinien nawiązać współpracę z ośrodkiem innego kraju, aby zapewnić optymalny dla wszystkich państw poziom bezpieczeństwa zdrowotnego⁷¹. Jest także zobowiązany rozwijać, umacniać i utrzymywać gotowość do szybkiego i skutecznego reagowania na zagrożenia zdrowia oraz stany nagłe o zasięgu międzynarodowym⁷². Powinien również zapewnić bezpieczne warunki pracy w laboratoriach z udziałem czynników biologicznych⁷³, procedury reagowania na naturalne, przypadkowe i zamierzone użycie czynników biologicznych i toksyn mogących wywrzeć szkodliwy wpływ na stan zdrowia

⁶⁷ *The International Health Regulations...*, art. 2, 12–13.

⁶⁸ Tamże, art. 15–22, 23–39.

⁶⁹ *Implementation of the International Health Regulations (2005): Report by the Director-General*, World Health Organization 2024, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_8-en.pdf [dostęp: 8 III 2025].

⁷⁰ *The International Health Regulations...*, Appendix II, 2005.

⁷¹ Tamże, art. 5.1, 14, Annex 1, paragraph 6(b), 2005.

⁷² Tamże, art. 13.1, 2005.

⁷³ The World Health Assembly Resolution 58.29, *Enhancement of laboratory biosafety*, 2005.

społeczeństwa⁷⁴ oraz sposoby zapobiegania i kontroli transgranicznego szerezenia się chorób zakaźnych i innych zagrożeń zdrowotnych⁷⁵. Podobnie konwencja BTWC w art. IV wzywa państwa-strony do krajowej implementacji wszelkich możliwych środków bezpieczeństwa i ochrony biologicznej, w tym do doskonalenia metod detekcji i sposobów nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Podkreślano to podczas konferencji przeglądowych w 2011 r. i 2016 r. Także w okresie międzysesyjnym w latach 2007–2010 poruszano zagadnienia związane z ochroną pracowników w laboratoriach, ochroną patogenów, toksyn i sprzętu, mające zastosowanie do zapisów konwencji (2008 r.), oraz kwestie dotyczące usprawniania zdolności reagowania w zakresie rozpoznawania, wykrywania, diagnozowania i zwalczania chorób zakaźnych (2009 r.).

Zagrożenia zdrowotne, które się pojawiły w czasie dwóch ostatnich dekad, w tym pandemia COVID-19, skłoniły do rewizji i aktualizacji IHRs w niektórych obszarach (m.in. ochrona danych osobowych, stosowanie dokumentów cyfrowych). W maju 2024 r. przyjęto poprawki dostosowujące IHRs do obecnych i przyszłych wyzwań w zakresie bezpieczeństwa zdrowotnego.

Warto wspomnieć również o aktualnie procedowanym przez WHO traktacie pandemicznym, którego celem jest lepsze przygotowanie państw na przyszłe zagrożenia zdrowotne. Tu także, podobnie jak przy konwencji BTWC, w trakcie procesu negocjacyjnego dało się zauważyć dwukierunkowość stanowisk krajów rozwijających się i rozwiniętych. Dotyczyło to zwłaszcza kwestii dostępu do materiału genetycznego czynników biologicznych o potencjale pandemicznym, technologii biomedycznej, wyników prac naukowych oraz ochrony własności intelektualnej w zakresie wyrobów medycznych wykorzystywanych podczas pandemii⁷⁶.

Bezpieczeństwo transportu substancji biologicznych

Substancje zakaźne są zaliczane do towarów niebezpiecznych, których niekontrolowane przejęcie lub uwolnienie może spowodować skażenie biologiczne środowiska i stworzyć zagrożenie zdrowia. Główne ramowe regulacje odnośnie do klasyfikowania, pakowania i transportu materiałów

⁷⁴ The World Health Assembly Resolution 55.16, *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*, 2002.

⁷⁵ The World Health Assembly Resolution 58.3, *Revision of the International Health Regulations*, 2005.

⁷⁶ *Intergovernmental Negotiating Body*, World Health Organization, <https://apps.who.int/gb/inb/index.html> [dostęp: 17 XI 2024].

niebezpiecznych zostały określone przez Komitet Ekspertów ONZ ds. Transportu Materiałów Niebezpiecznych (ang. Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods, UNCETDG). Na ich podstawie oraz przy wsparciu organizacji międzynarodowych odgrywających wiodącą rolę w odniesieniu do poszczególnych typów zagrożeń i rodzajów transportu (drogowego, kolejowego, lotniczego i morskiego) opracowano przepisy szczegółowe. WHO doradzało ONZ w tworzeniu regulacji dotyczących transportu substancji trujących i zakaźnych.

Głównym aktem prawnym dotyczącym międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych, w tym materiałów zakaźnych, jest *Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych* – ADR⁷⁷. Wprowadza ona m.in. obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa przewozu materiałów zakaźnych i określa obowiązki nadawcy przesyłki, przewoźnika i kierowcy.

Pomocny w zakresie zagadnień związanych z transportem jest także przewodnik WHO do spraw transportu materiałów zakaźnych⁷⁸, w którym zestawiono obowiązujące regulacje oraz zawarto wiele praktycznych rad na temat zasad klasyfikowania przesyłki, sposobu bezpiecznego jej pakowania, znakowania i postępowania z nią podczas załadunku i przewozu. 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. Na czas transportu powinny one zostać dodatkowo 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, UN 3291 – odpady medyczne. Poszczególne kody determinują sposób pakowania. Na przykład towary oznaczone UN 2814 i UN 2900 powinny być pakowane zgodnie z instrukcją P620, UN 3291 według P621, a w przypadku UN 3373 obowiązuje instrukcja pakowania P650. Z kolei czynniki biologiczne modyfikowane genetycznie niespełniające definicji „substancja trująca” bądź „substancja zakaźna” są zaliczane do klasy 9 – różne substancje

⁷⁷ ADR 2023 – Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road, United Nations 2022.

⁷⁸ Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024, World Health Organization 2024.

i artykuły niebezpieczne, w tym substancje niebezpieczne dla środowiska, które należy oznaczyć jako UN 3245 i pakować według instrukcji P904.

Oprócz tego w zakresie transportu zakaźnych materiałów biologicznych obowiązuje podział na kategorię A i kategorię B. Kategoria A to materiał zakaźny, o którym wiadomo lub podejrzewa się, że może powodować u człowieka lub zwierząt chorobę śmiertelną, chorobę zagrażającą życiu lub mogącą powodować trwały uszczerbek na zdrowiu. Kategoria B to materiał zakaźny niespełniający kryteriów kategorii A, np. próbki kliniczne przewożone do laboratorium w celach diagnostycznych.

Zgodnie z zaleceniami WHO to nadawca przesyłki jest odpowiedzialny za właściwe klasyfikowanie materiału pochodzenia biologicznego, zapakowanie i oznakowanie paczki tak, aby dotarła ona do miejsca przeznaczenia i nie stworzyła podczas przewozu zagrożenia dla ludzi, zwierząt i środowiska. W obowiązku nadawcy jest dołączenie dokumentacji przewozowej, dobranie odpowiedniego środka transportu oraz powiadomienie odbiorcy przesyłki o terminie jej wysłania, co ma gwarantować jej ochronę na każdym etapie podróży.

Przewóz materiałów zakaźnych uszczegóławiają dodatkowo przepisy stosowne dla danego typu środka transportu. Polska także jest zobowiązana ich przestrzegać.

Międzynarodowe rekomendacje w zakresie ochrony biologicznej

Konwencja BTWC w art. IV zobowiązuje państwa-strony do podjęcia wszelkich możliwych środków i działań w celu zapobieżenia rozwijaniu i produkcji czynników biologicznych, toksyn i biotechnologii, które mogą zostać użyte jako broń lub środek bioterroru. Zapis ten zobowiązuje nie tylko do ustanawiania prawa karnego, lecz także do wdrożenia działań prewencyjnych, które pozwoliłyby bezpiecznie prowadzić pokojowe prace z mikroorganizmami oraz ochronić je przed wrogim wykorzystaniem. Szeroki zakres miejsc i działań, w których są wykorzystywane czynniki biologiczne i toksyny szkodliwe dla zdrowia (działalność medyczna, w tym podmioty lecznicze, medyczne laboratoria diagnostyczne, zakłady inżynierii genetycznej, laboratoria stacji sanitarno-epidemiologicznych, działalność weterynaryjna, w tym wivaria, lecznice weterynaryjne, działalność naukowo-badawcza, sektor farmaceutyczny, biotechnologiczny, sektor rolno-spożywczy) wymagał zastosowania, obok prawnie wiążących regulacji, narzędzi wspomagających. Skuteczne

okazały się podręczniki, instrukcje, wytyczne i inne środki, w których zostały omówione sposoby właściwego postępowania z czynnikami biologicznymi w celu ochrony zdrowia i obiektów ich wykorzystania. Ważną rolę odegrały także międzynarodowe organizacje, ośrodki, instytucje i stowarzyszenia specjalizujące się w wąskich obszarach bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w różnych sferach działalności.

Co więcej, niewiążące instrumenty prawne okazały się czytelniejsze niż akty normatywne i łatwiejsze do wykorzystania w praktyce. Znacznie krótsza i prostsza, w porównaniu z nowelizacją obowiązujących aktów prawnych, była droga nanoszenia w nich poprawek w celu dostosowania ich do zmieniających się warunków, w tym do aktualnych zagrożeń biologicznych i postępów w nauce.

Bezpieczeństwo i ochrona biologiczna w laboratorium

Obok ochrony zdrowia osób narażonych na szkodliwe czynniki biologiczne w miejscu pracy nie mniej ważne z punktu widzenia konwencji BTWC jest zapobieganie działalności przestępczej, w której te czynniki są wykorzystywane (bioterroryzm, sabotaż itp.).

Jedną z ważniejszych rekomendacji jest podręcznik WHO dotyczący bezpieczeństwa biologicznego w laboratorium⁷⁹, którego pierwsze wydanie zostało opublikowane w 1983 r.⁸⁰ Przyjęto w nim, że czynniki biologiczne to główna przyczyna ryzyka, i wskazano warunki bezpiecznej pracy w laboratorium oraz zasady klasyfikowania czynników biologicznych, określono poziomy hermetyczności pozwalające odgraniczyć narażenie oraz omówiono wyposażenie sprzętowo-aparaturowe i dobre praktyki w odniesieniu do poszczególnych grup niebezpiecznych czynników i toksyn. Opisało standardowe procedury operacyjne uwzględniające zdarzenia losowe, środki ochrony osobistej, zasady postępowania z odpadami pochodzenia biologicznego i materiałem zakaźnym, środki dezynfekcji i techniki sterylizacji. W kolejnych edycjach podręcznika rozwinięto tematy związane z indywidualną odpowiedzialnością osób za bezpieczeństwo i ochronę, podjęto aspekt bioetyczny, problematykę nowych osiągnięć nauk przyrodniczych i biotechnologii, zagadnienia dotyczące bezpiecznego transportu przesyłek. Dodano rozdział o ochronie fizycznej obiektu oraz pomieszczeń wykorzystywania czynników biologicznych, rozwinięto wątek potrzeby

⁷⁹ *Laboratory biosafety manual. Fourth edition*, World Health Organization 2020.

⁸⁰ *Laboratory biosafety manual. First edition*, World Health Organization 1983.

inwentaryzacji mikroorganizmów i sprzętu, ochrony informacji i zasobów wiedzy oraz kontroli personelu mającego do nich dostęp.

Po przeanalizowaniu podejścia WHO do laboratoryjnej ochrony biologicznej, poczynając od 1983 r., a kończąc na najnowszej wersji podręcznika, która ukazała się w 2020 r., można dostrzec, że postanowiono odejść od pierwotnego założenia i przyjęto, że czynniki przynależące do danej grupy ryzyka nie muszą podlegać ściśle regułom przypisanym do danego poziomu bezpieczeństwa biologicznego. Uzasadniono to tym, że na faktyczne ryzyko ma wpływ nie tyle czynnik biologiczny, ile okoliczności towarzyszące (kompetencje personelu, dyscyplina w przestrzeganiu wewnętrznych procedur laboratoryjnych). W rezultacie, po uwzględnieniu założeń trzech wcześniejszych edycji podręcznika i by wyjść naprzeciw krajom rozwijającym się, przyjęto, że ocena ryzyka zagrożenia powinna uwzględniać okoliczności jednostkowe, specyficzne dla danego miejsca i sytuacji (m.in. sytuację epidemiczną w regionie czy kraju, poziom hermetyczności danego laboratorium, jego wyposażenie, kwalifikacje pracowników, dostępność i rodzaj środków ochrony indywidualnej, a także sytuację geopolityczną, w tym prawdopodobieństwo napadu na tle rabunkowym, obecność ugrupowań ekstremistycznych).

W 2024 r. WHO opublikowało wytyczne w publikacji pt. *Laboratory biosecurity guidance*⁸¹. To kontynuacja wyżej wspomnianego podręcznika i uzupełnienie go o zagadnienia związane z ochroną biologiczną w laboratorium. Zawiera ona przegląd praktyk i zasad pomocnych w zapobieganiu poważnym zdarzeniom biologicznym oraz omawia potencjalne przyczyny tych zdarzeń i możliwe do podjęcia działania na poziomie instytucjonalnym, krajowym i międzynarodowym. Obejmuje takie tematy, jak:

- a) ocena ryzyka w zakresie ochrony biologicznej przy wykorzystaniu metodyki zarządzania ryzykiem, m.in. warunki przechowywania czynników biologicznych, transport oraz możliwe sposoby wykorzystania mikroorganizmów i technologii w badaniach eksperymentalnych z podziałem na rodzaj działalności (diagnostyczna, badawcza, repozytorium, biobank),
- b) pojawiające się i nowe technologie oraz potencjalne zagrożenia z nimi związane (inżynieria genetyczna, w tym technologia edycji

⁸¹ *Laboratory biosecurity guidance*, World Health Organization 2024.

genomu⁸², napęd genowy⁸³, modyfikacje epigenetyczne⁸⁴, biologia syntetyczna, sztuczna inteligencja, ochrona informacji i cyberbezpieczeństwo, techniki „zrób to sam” (ang. *do it yourself*, DIY), publikowanie wyników prac badawczych mogących stanowić źródło informacji, jak wyprodukować broń biologiczną i toksynową,

- c) obowiązujące regulacje w tym zakresie oraz wytyczne dla tworzenia krajowych uregulowań (prawo międzynarodowe i krajowe),
- d) wzmocnienie roli i odpowiedzialności instytucjonalnych komisji ds. bezpieczeństwa biologicznego,
- e) sytuacje krytyczne – wojna, niepokoje społeczne, klęski żywiołowe.

Analizując te wytyczne, warto zwrócić uwagę również na tło, mianowicie na afiliację autorów publikacji oraz ekspertów merytorycznych, którzy wnieśli wkład. Nietrudno wówczas o interpretację zamysłu tego przedsięwzięcia, zwłaszcza gdy się spojrzy przez pryzmat takich zmiennych, jak: sytuacja epidemiczna danego regionu, choroby endemiczne, ryzyko występowania poważnych zagrożeń zdrowia publicznego o zasięgu transgranicznym, aktualna sytuacja geopolityczna, stanowiska krajowe prezentowane podczas posiedzeń dotyczących międzynarodowych porozumień rozbrojeniowych i nieproliferacyjnych, a także uwzględni kraj pochodzenia i profil działalności podmiotu udzielającego wsparcia finansowego. Daje to nadzieję, że opracowane wytyczne dzięki bazowaniu na doświadczeniach krajów rozwiniętych skuteczniej trafią do właściwych adresatów w krajach rozwijających się i tym samym, przez promowanie ochrony biologicznej u źródeł potencjalnego zagrożenia, wzmocnią w skali globalnej bezpieczeństwo i ochronę zasobów biologicznych i technologii.

⁸² Technologia edycji genomu (ang. *genome editing*) – polega na wycięciu jednego lub kilku genów i zastąpieniu go innym bądź innymi lub na dezaktywacji genu. Technologia ta jest wykorzystywana w wielu dziedzinach nauk biologicznych oraz jako innowacyjna metoda terapeutyczna niektórych wcześniej nieuleczalnych chorób genetycznych.

⁸³ Napęd genowy (ang. *gene drive*) – technika polegająca na projektowaniu genetycznym osobników tak, aby w sposób celowy wprowadzały nowe geny do całej populacji gatunku, które następnie są przekazywane w kolejnych pokoleniach. Jest wykorzystywana głównie w celu zmiany całej wolno żyjącej populacji lub jej zniszczenia, np. szkodników upraw, ale także regulowania niektórych gatunków komarów będących wektorami chorób zakaźnych, np. malarii czy endemicznych gorączek krwotocznych.

⁸⁴ Modyfikacje epigenetyczne – zmiany chemiczne wpływające na dziedziczne mechanizmy regulacji aktywności genów m.in. patogenność, odpowiedź immunologiczną gospodarza, patogenezę i/lub obraz kliniczny choroby.

Promowaniem zasad bezpieczeństwa i ochrony biologicznej zajmują się również inne światowe ośrodki. Ciekawą pozycją jest podręcznik pt. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*⁸⁵ wydany przez amerykańskie Narodowe Instytuty Zdrowia (National Institutes of Health, NIH), w którym poszerzono omawianie tych zagadnień o laboratoria biomedyczne, placówki weterynaryjne oraz wivaria wykorzystywane w celach badawczych.

Z kolei inny podręcznik, autorstwa Petera Clevestiga, pt. *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*⁸⁶ stanowi źródło wiedzy na temat sposobów zabezpieczeń obiektów, w których wykorzystuje się szczególnie niebezpieczne czynniki biologiczne. Dostarcza on wielu użytecznych instrukcji na temat laboratoryjnej ochrony biologicznej. Przystępnie opisuje m.in., jak przeprowadzić ocenę ryzyka dla zabezpieczeń czynników biologicznych i jej wyniki zastosować w praktyce, czym jest odpowiedzialność pracownika za czynniki, z którymi pracuje, w jaki sposób sprawować kontrolę jakościową i ilościową nad zasobami laboratorium, jak chronić informacje wrażliwe dotyczące wykazów posiadanych czynników zakaźnych, aparatury i wyposażenia znajdujących się na terenie obiektu, danych osobowych pacjentów, od których wyizolowano patogeny, i danych personalnych pracowników, jak zabezpieczać transfer i transport szczególnie niebezpiecznych patogenów, aby zminimalizować ryzyko ich nielegalnego przejęcia.

Z kolei wytyczne w zakresie ochrony zasobów biologicznych opracowane przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) podejmują aspekt ochrony kolekcji kultur bakteryjnych, ich puli genowych, biotechnologii oraz bezpieczeństwa pracowników laboratoriów i naukowców potencjalnie narażonych na ekspozycję na szkodliwe czynniki biologiczne. Tym bardziej że definicje bezpieczeństwa biologicznego i ochrony biologicznej wypracowane przez delegatów państw-stron biorących udział w spotkaniach dotyczących konwencji BTWC są tożsame z tymi stosowanymi w publikacjach OECD⁸⁷. Dodatkowym wsparciem merytorycznym i praktycznym

⁸⁵ P.J. Meechan, J. Potts, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 6th edition, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health 2020.

⁸⁶ P. Clevestig, *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, Stockholm International Peace Research Institute 2009.

⁸⁷ OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, Paris 2001. <https://doi.org/10.1787/9789264193550-en>; OECD, *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, Paris 2007. <https://doi.org/10.1787/9789264128767-en>.

w zabezpieczeniu światowych kultur bakteryjnych i wzmacnianiu ochrony biologicznej są wytyczne specjalistycznych organizacji i federacji (Światowej Federacji Kolekcji Kultur – World Federation for Culture Collections, WFCC⁸⁸; Światowej Kolekcji Referencyjnych Szczepów – World Data Centre for Microorganism, WDCM⁸⁹; Europejskiej Organizacji Kolekcji Kultur – European Culture Collections' Organisation, ECCO⁹⁰).

Działalność medyczna i weterynaryjna to jedno z ważniejszych obszarów wykorzystywania czynników biologicznych, dlatego ochrona biologiczna w tych miejscach ma szczególne znaczenie. Do nieuprawnionego przejęcia czynników biologicznych i technologii może dojść także w innych newralgicznych miejscach. Rozpowszechnianie wyników badań naukowych o podwójnym zastosowaniu (ang. *dual use research of concern*, DURC) to kolejny obszar wymagający nadzorowania i ochrony, dlatego tak istotne jest edukowanie i uświadamianie osób mających do czynienia ze szkodliwymi czynnikami biologicznymi na temat ryzyka, jak również budowanie postaw odpowiedzialności⁹¹. Ochrona biologiczna to także ważny element przeciwdziałania zagrożeniom intencjonalnym i aktom bioterroru⁹², zabezpieczenia zasobów żywnościowych przed celową kontaminacją (terroryzm żywnościowy) oraz umyślnym wyrządzeniem szkód w uprawach i hodowli zwierząt (agroterroryzm)⁹³.

⁸⁸ *Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms. 3rd edition*, World Federation for Culture Collections 2010.

⁸⁹ World Data Centre for Microorganisms, <https://www.wdcm.org/> [dostęp: 24 XI 2024].

⁹⁰ The European Culture Collections' Organisation (ECCO), <https://www.eccosite.org/> [dostęp: 24 XI 2024].

⁹¹ *Biosecurity – Freedom and Responsibility of Research*, Deutscher Ethikrat 2014; *Responsible Conduct in the Global Research Enterprise*, The InterAcademy Partnership (IAP) 2012; *Research and methods*, Robert Koch Institut, https://www.rki.de/EN/Content/infections/Dual_Use/code_of_conduct.html [dostęp: 29 XI 2024]; *Dual-use research*, RIVM / Bureau Biosecurity, <https://www.bureaubiosecurity.nl/en/dual-use> [dostęp: 29 XI 2024].

⁹² *Preparedness for the deliberate use of biological agents: a rational approach to the unthinkable*, World Health Organization 2001; *Mental health of populations exposed to biological and chemical weapons*, World Health Organization 2005; *Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance*, World Health Organization 2004.

⁹³ *Terrorist threats to food: Guidance for establishing and strengthening prevention and response systems*, World Health Organization 2002.

Podsumowanie

Celem ochrony biologicznej jest zapobieganie zagrożeniom biologicznym, w tym intencjonalnym. Z uwagi na szeroki wachlarz potencjalnych zagrożeń (mikroorganizmy, toksyny biologiczne, sprzęt i technologia biologiczna, wiedza specjalistyczna), źródeł ich pochodzenia (naturalne, przypadkowe, intencjonalne) oraz możliwości wykorzystywania czynników biologicznych i technologii biologicznej (rodzaj prowadzonej działalności) do kwestii ochrony biologicznej należy podchodzić wielopłaszczyznowo. Porozumienia rozbrojeniowe i nieproliferacyjne oraz reżimy kontrolne w zakresie BMR (konwencja BTWC, rezolucja 1540, konwencja CWC, AG) wskazują wprost, co powinno być wspólnym mianownikiem skutecznej ochrony środków biologicznych o potencjale podwójnego zastosowania i jak te środki ustanowić na poziomie krajowym⁹⁴. Uregulowania nawiązujące do nich pośrednio (konwencja CBD i jej protokoły, IHRs, umowy w zakresie transportu) mogą wzmacniać ochronę biologiczną, mimo że realizują zupełnie inne cele. Z kolei rekomendacje i wytyczne ośrodków wiodących w przedmiotowym zakresie dostarczają cenną wiedzę i wskazówki dotyczące ich praktycznego wdrażania na poziomie nie tylko instytucjonalnym i resortowym, lecz także krajowym. Przyczyniają się tym samym do wzmocnienia bezpieczeństwa i ochrony biologicznej w skali globalnej.

⁹⁴ Mianowicie: a) zapewnić ochronę fizyczną laboratoriów oraz miejsc przechowywania i gromadzenia środków biologicznych, o których mowa w artykule I konwencji BTWC, przed dostępem osób nieuprawnionych oraz przed nielegalnym przejęciem tych środków; b) podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia ochrony czynnikom biologicznym, toksynom i technologii istotnym z punktu widzenia konwencji BTWC, w tym za pomocą środków kontroli dostępu, właściwego postępowania z takimi czynnikami i specjalistycznym sprzętem podczas ich wykorzystywania oraz transportu; c) przyjąć, zgodnie z uregulowaniami konstytucyjnymi państw-stron, środki legislacyjne, administracyjne, sądowe i inne, w tym ustawodawstwo penalne, mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony czynnikom biologicznym, toksynom i technologii w laboratoriach, obiektach ich wykorzystywania oraz podczas ich transportu; d) ustanowić kompleksowe i konkretne krajowe środki kontroli wykorzystania czynników biologicznych, toksyn i technologii do celów pokojowych; e) dokonywać okresowego przeglądu tych czynników, toksyn i technologii i tam, gdzie to konieczne, uchylać lub aktualizować prawo krajowe, w tym środki regulacyjne i karne, zapewniające skuteczną realizację zakazu ujętego w artykule I konwencji BTWC, a także aktualizować wykazy czynników biologicznych i urządzeń istotnych dla zapewnienia bezpieczeństwa, ochrony i zachowania reżimów podczas transferu tych czynników.

Bibliografia

Bielecka-Oder A., *Safety and Security Regulations Against Biological Threats*, w: *Defence Against Bioterrorism*, V. Radosavljevic, I. Banjari, G. Belojevic (red.), Springer Netherlands 2018.

Biosecurity – Freedom and Responsibility of Research, Deutscher Ethikrat 2014.

Clevestig P., *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, Stockholm International Peace Research Institute 2009.

Collins English Dictionary – Complete and Unabridged, 12th edition, Collins 2014.

Guidance on regulations for the transport of infectious substances, 2023–2024, World Health Organization 2024.

Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms. 3rd edition, World Federation for Culture Collections 2010.

Hammond E., *Biopiracy Watch: A compilation of some recent cases*, t. 1, Third World Network 2013.

Laboratory biosafety manual. First edition, World Health Organization 1983.

Laboratory biosafety manual. Fourth edition, World Health Organization 2020.

Laboratory biosecurity guidance, World Health Organization 2024.

Martyniuk E., *Nowe uregulowania prawne dotyczące dostępu do zasobów genetycznych zwierząt i ich potencjalny wpływ na prace hodowlane i badania naukowe*, „Przegląd Hodowlany” 2016, nr 5, s. 10–14.

Meechan P.J., Potts J., *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th edition*, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health 2020.

Nixdorff K., Schilling D., Hotz M., *Critical Aspects of Biotechnology in Relation to Proliferation*, w: *The Implementation of Legally Binding Measures to Strengthen the Biological and Toxin Weapons Convention*, M. Chevrier i in. (red.), NATO Science Series II – t. 150, 2004.

OECD, *Biological Resource Centres: Underpinning the Future of Life Sciences and Biotechnology*, Paris 2001. <https://doi.org/10.1787/9789264193550-en>.

OECD, *OECD Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*, Paris 2007. <https://doi.org/10.1787/9789264128767-en>.

Preparedness for the deliberate use of biological agents: a rational approach to the unthinkable, World Health Organization 2001.

Public health response to biological and chemical weapons: WHO guidance, World Health Organization 2004.

Responsible Conduct in the Global Research Enterprise, The InterAcademy Partnership (IAP) 2012.

Terrorist threats to food: Guidance for establishing and strengthening prevention and response systems, World Health Organization 2002.

Źródła internetowe

Approved 1540 Committee Matrix of [State], [https://www.un.org/en/sc/1540/documents/Matrix%20Template%202013%20\(E\).pdf](https://www.un.org/en/sc/1540/documents/Matrix%20Template%202013%20(E).pdf) [dostęp: 17 XI 2024].

Australia Group Common Control Lists, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/controllists.html> [dostęp: 30 XI 2024].

Biological Weapons Convention – Ninth Review Conference, United Nations, Office for Disarmament Affairs, <https://meetings.unoda.org/bwc-revcon/biological-weapons-convention-ninth-review-conference-2022> [dostęp: 8 III 2025].

Confidence Building Measures, United Nations, Office for Disarmament Affairs, <https://disarmament.unoda.org/biological-weapons/confidence-building-measures/> [dostęp: 13 X 2024].

Dual-use research, RIVM / Bureau Biosecurity, <https://www.bureaubiosecurity.nl/en/dual-use> [dostęp: 29 XI 2024].

Fighting the spread of chemical and biological weapons, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/index.html> [dostęp: 22 II 2025].

Hyuk K., *Intangible Transfer of Technology (ITT): Open-source Information Analysis for the Implementation of Sanctions on North Korea*, 38 North, 10 III 2023 r., <https://www.38north.org/2023/03/intangible-transfer-of-technology-itt-open-source-information-analysis-for-the-implementation-of-sanctions-on-north-korea/> [dostęp: 9 III 2025].

Implementation of the International Health Regulations (2005): Report by the Director-General, World Health Organization 2024, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_8-en.pdf [dostęp: 8 III 2025].

Intergovernmental Negotiating Body, World Health Organization, <https://apps.who.int/gb/inb/index.html> [dostęp: 17 XI 2024].

Introduction, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/introduction.html> [dostęp: 21 IX 2024].

Participants, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/participants.html> [dostęp: 21 IX 2024].

Research and methods, Robert Koch Institut, https://www.rki.de/EN/Content/infections/Dual_Use/code_of_conduct.html [dostęp: 29 XI 2024].

Sprawozdanie roczne z postępów w realizacji strategii Unii Europejskiej przeciw rozprzestrzenianiu broni masowego rażenia (2022 r.), Prawo.pl, <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-ue-c-2023-383,72216862.html> [dostęp: 28 IX 2024].

Statement by the Chair of the 2022 Australia Group Plenary, The Australia Group, <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/2021-ag-plenary-statement.html> [dostęp: 22 IX 2024].

The European Culture Collections' Organisation (ECCO), <https://www.eccosite.org/> [dostęp: 24 XI 2024].

World Data Centre for Microorganisms, <https://www.wdcm.org/> [dostęp: 24 XI 2024].

Akty prawne

ADR 2023 – Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road, United Nations 2022.

Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction, 1993.

European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (ADR).

Protocol for the Prohibition of the Use in War of Asphyxiating, Poisonous or Other Gases, and of Bacteriological Methods of Warfare, 1925.

Protokół z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (Dz. Urz. UE L 201/50 z 31 VII 2002 r.).

Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150/234 z 20 V 2014 r.).

Resolution 1540 (2004) / adopted by the Security Council at its 4956th meeting, on 28 April 2004, 2004.

The Convention on Biological Diversity, 1993.

The Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, 1972.

The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (ADN).

The IATA Dangerous Goods Regulations (IATA DGR).

The International Health Regulations, World Health Organization 2005.

The Nuclear Non-Proliferation Treaty (NPT), 1968.

The Regulation concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (RID).

Oficjalne stanowiska i dokumenty

Biosafety and Biosecurity – Submitted by the Implementation Support Unit, 24 June 2008.

Final Document of the Ninth Review Conference, Geneva 2022.

Final Document of the Eighth Review Conference, Geneva 2016.

Final Document of the Seventh Review Conference, Geneva 2011.

Final Document of the Sixth Review Conference, Geneva 2006.

Final Document of the Fifth Review Conference, Geneva 2001–2002.

Final Document of the Fourth Review Conference, Geneva 1996.

Final Document of the Third Review Conference, Geneva 1991.

Final Document of the Second Review Conference, Geneva 1986.

Mental health of populations exposed to biological and chemical weapons, World Health Organization 2005.

Statement by the Chair of the 2023 Australia Group Plenary, Paris 2023.

Statement by the Chair of the 2024 Australia Group Plenary, Paris 2024.

The Workshop on Nagoya Protocol for "Collection Holders", Brussels 2017.

The World Health Assembly Resolution 58.29, *Enhancement of laboratory biosafety*, 2005.

The World Health Assembly Resolution 58.3, *Revision of the International Health Regulations*, 2005.

The World Health Assembly Resolution 55.16, *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*, 2002.

Verkley G., Dunja M., Smith D., *The Nagoya Protocol and mBRCs: towards a MIRRI Best Practice for Access and Benefit Sharing (ABS)* – prezentacja podczas ECCO 34 Conference, Session 2 BRCs and Regulations, Paryż, 28 V 2015 r.

Dr Anna Bielecka-Oder

Biolog w zakresie mikrobiologii, epidemiolog, doktor nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Specjalizuje się w obszarze bezpieczeństwa i ochrony biologicznej oraz w szczególnie niebezpiecznych i wysoce zakaźnych czynnikach biologicznych, w tym środkach biologicznych używanych w charakterze broni. Zajmuje się również zagadnieniami związanymi z planowaniem działań służących wzmacnianiu gotowości i zdolności do reagowania na zdarzenia z udziałem tego rodzaju czynników i środków.

Kontakt: a.bieleckaoder@gmail.com