

Název : Zákon o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxických zbraní a o změně živnostenského zákona

Autoři : **RNDr. Jaroslav Fiedler, CSc., Ing. Vratislav Fajman,**  
Státní úřad pro jadernou bezpečnost

## 1. Úmluva

Úmluva o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxických zbraní a o jejich zničení (dále Úmluva) byla otevřena k podpisu 10. dubna 1972. Tehdejší Československo Úmluvu podepsalo v roce 1972 a ratifikovalo 30. dubna 1973. Úmluva vstoupila v platnost po ratifikaci 22 státy 26. března 1975. Publikována byla ve Sbírce zákonů jako vyhláška č. 96/1975 Sb.

V článku IV Úmluvy je uvedeno, že každý smluvní stát Úmluvy se zavazuje přijmout, v souladu se svým ústavním postupem, veškerá nutná opatření k zákazu a zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení agens, toxinů, zbraní, zařízení a nosičů, určených k použití takovýchto agens nebo toxinů k nepřátelským účelům nebo v ozbrojeném konfliktu, s výjimkou těch, které jsou určeny k preventivním, ochranným nebo jiným mírovým účelům.

Úmluva má být prováděna tak, aby nedocházelo k narušování hospodářského nebo technického rozvoje smluvních států Úmluvy nebo mezinárodní spolupráce v oblasti mírové bakteriologické (biologické) činnosti, včetně mezinárodní výměny bakteriologických (biologických) agens a toxinů a zařízení pro zpracování, použití nebo výrobu bakteriologických (biologických) agens a toxinů k mírovým účelům v souladu s ustanoveními Úmluvy.

Úmluva, na rozdíl od Úmluvy o zákazu vývoje, výroby, hromadění zásob a použití chemických zbraní a o jejich zničení, neobsahuje žádné vlastní mezinárodní kontrolní mechanismy, ani nevytváří mezinárodní organizaci pro naplňování závazků Úmluvy. Zjistí-li kterýkoliv smluvní stát, že akce jiného smluvního státu představují porušení závazků převzatých na základě ustanovení Úmluvy, může pouze podat stížnost Radě bezpečnosti OSN. Proto smluvní státy začaly jednat mj. o založení nové mezinárodní organizace obdobné Organizaci pro zákaz chemických zbraní se sídlem Technického sekretariátu v Haagu.

Hodnocení plnění závazků vyplývajících z Úmluvy dosud probíhá pouze na tzv. „Hodnotících konferencích smluvních států“. Hodnotící konference se zatím uskutečnily v letech 1980, 1986, 1991, 1996 a 2001 v Ženevě. Třetí z nich (v roce 1991) schválila řadu opatření k posílení důvěry. Jedním z nejdůležitějších bodů jednání hodnotících konferencí bylo sjednání mezinárodně-právně závazného Verifikačního protokolu (dále jen Protokol) k Úmluvě. Přestože ani na posledním jednání nebyl tento Protokol schválen, panovala na jednání v Ženevě shoda, že by členské státy měly urychleně doperacovat národní legislativu v jeho duchu.

Dalším opatřením, které k posílení důvěry přijaly smluvní státy na hodnotících konferencích, jsou dobrovolná hlášení – deklarace, které smluvní státy mají jednou ročně předkládat OSN. Obsahují informace o:

- národních výzkumných střediscích a laboratořích,
- programech národního obranného biologického výzkumu a vývoje,
- zařízeních,
- vypuknutí infekčních nemocí,
- publikační a propagační činnosti a zveřejňování výsledků a využití poznatků výzkumu,
- pořádaných mezinárodních konferencích, symposiích, seminářích,
- zařízeních na výrobu vakcín.

V České republice byl usnesením vlády č. 306 ze dne 29. března 2000 pověřen přípravou legislativního rámce a budoucího národního orgánu odpovědného za provádění závazků vyplývajících z Úmluvy Státní úřad pro jadernou bezpečnost (dále Úřad).

## 2. Zákon

Jako právní úpravu k opatřením souvisejícími se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní Parlament ČR schválil v roce 2002 tento zákon, který vychází ze zkušeností s obdobnými kontrolními režimy (nešíření jaderných zbraní, všeobecný zákaz jaderných zkoušek, zákaz chemických zbraní). Tento zákon nejen odpovídá duchu článku IV Úmluvy, ale rovněž přispívá k posílení systému „Bezpečnostní strategie ČR“

Přijatá právní úprava má obdobnou strukturu a systém ustanovení jako zákon č. 19/1997 Sb. ve znění zákona č. 249/2000 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem chemických zbraní a částečně jako zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (atomový zákon).

Hlavní principy schválené právní úpravy jsou:

- Úprava práv a povinností fyzických a právnických osob souvisejících se zákazem vývoje, výroby hromadění a použití bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a jejich zničení, práva a povinnosti těchto osob v souvislosti s nakládáním s rizikovými a vysoce rizikovými biologickými agens a toxinů, které mohou být zneužity k porušení zákazu bakteriologických (biologických) toxinových zbraní.
- Stanovení působnosti Státního úřadu pro jadernou bezpečnost při výkonu státní správy, dozoru, evidence a kontroly nad nakládáním s vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny, u nichž by mohlo dojít k zneužití.
- Vymezení některých pojmů pro účely tohoto zákona. Např. biologické, bakteriologické a toxinové zbraně, vysoce rizikové a rizikové biologické a toxinové agens, deklarace, zařízení, zakázaná informace, nakládání s se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny.
- Vývoj, výrobu, hromadění, držení, zpracování, použití, spotřebu, dovoz, vývoz, přepravu včetně tranzitu, obchodování a jiné nakládání s bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi a nakládání se zakázanou informací tento zákon zakazuje.
- Vývoj, výrobu, hromadění, držení, dovoz, vývoz, obchodování a jiné nakládání se zařízením pro výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní a jejich nosičů anebo projektování, výstavba a užívání provozů k jejich výrobě tento zákon zakazuje.
- Definování podmínek pro nakládání (vývoj, výroba, spotřeba, použití, držení, jiné nabývání, dovoz, vývoz, přeprava, tranzit, zpracování, genetická modifikace a zničení) se stanovenými vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny.
- Stanovení podmínek pro získání povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny, obsah žádosti o povolení a náležitosti rozhodnutí o povolení, postup při změně podmínek a při změně, zrušení a zániku povolení. Definuje bezúhonnost, odbornou způsobilost a obsah žádosti o povolení. Bez povolení Úřadu nesmí s těmito agens nikdo nakládat.
- Vymezení povinností držitelů povolení, oprávnění Úřadu a jeho inspektorů při provádění kontrol, odběru vzorků, umístování měřících přístrojů apod., včetně umožnění vstupu na kontrolované pracoviště pro národní a mezinárodní inspekci.

- Jsou stanoveny povinnosti při vývozu, dovozu a tranzitu vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů.
- Stanovení povinnosti držitelů povolení vést evidenci a předkládat Úřadu dvakrát ročně deklarace pro vysoce rizikové biologické agens, toxiny a zařízení. Je stanoven obsah deklarace. Současně se tato povinnost ukládá i fyzickým a právnickým osobám, které nakládají s rizikovými biologickými agens.
- Vymezení součinnosti s ostatními orgány státní správy, opatření k nápravě a druhy sankcí a výše pokut. Rozlišení výše pokut odpovídá společenské nebezpečnosti provinění.
- Stanovení práv a povinností konkrétních pracovníků Úřadu – inspektorů, kteří jsou oprávněni:
  - vstupovat do provozních objektů a zařízení kontrolovaných osob a provádět jejich kontrolu, požadovat vysvětlení od zaměstnanců kontrolovaných osob, provádět kontrolu příslušné dokumentace, odebírat a analyzovat vzorky látek a provádět další potřebné úkony k zajištění účelu výkonu dozoru,
  - vyžadovat od kontrolovaných osob informace a doklady včetně těch, které jsou předmětem obchodního tajemství nebo ochrany průmyslových práv, pokud je to nezbytné pro účely výkonu dozoru.

Předseda Úřadu a inspektoři nejsou povinni oznamovat kontrolované osobě předem zahájení výkonu dozoru.

Tento zákon byl schválen Senátem ČR dne 30.5.2002 a po podpisu prezidentem nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení. Nejpozději do jednoho měsíce ode dne nabytí jeho účinnosti jsou povinny právnické a fyzické osoby, které provozují činnosti upravené tímto zákonem podle dosavadních předpisů, předat Úřadu žádost o povolení k nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny, jakož i splnit ohlašovací povinnost předložením deklarace podle tohoto zákona. Splněním deklarační povinnosti je zachováno právo nakládat s rizikovými biologickými agens a toxiny.

Právnická nebo fyzická osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládala s vysoce rizikovými biologickými agens nebo toxiny při podnikání na základě živnostenského oprávnění, může tak činit nejdéle 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

Právnická nebo fyzická osoba, která ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona nakládala s rizikovými biologickými agens nebo toxiny při podnikání na základě živnostenského oprávnění, může tak činit nadále, pokud do 14 dnů ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona splní ohlašovací povinnost podle § 17 tohoto zákona.

Některé informace, obsažené v deklaracích právnických nebo fyzických osob a organizačních složek státu, Úřad využije k přípravě dobrovolné deklarace, kterou smluvní státy předkládají OSN. Přitom bude postupovat v souladu se zákonem č. 148/1998 Sb., o ochraně utajovaných skutečností ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

### 3. Vyhláška

Tímto zákonem byl rovněž SÚJB zmocněn vydat vyhlášku, kterou budou stanoveny:

- seznam vysoce rizikových biologických agens a toxinů,
- seznam rizikových biologických agens a toxinů,
- bližší podmínky odborné způsobilosti odpovědného zástupce,
- podrobnosti k vedení evidence vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů,

- podrobnosti o údajích obsažených v deklaraci vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinů, které budou Úřadu předávány na papíře s podpisem statutárního orgánu a současně v elektronické podobě.

Ve vyhlášce zatím není ohraničeno celkové množství jednotlivých vysoce rizikových biologických agens nebo toxinů, protože neexistuje celkový přehled o současném stavu a potřebách nakládání s vysoce rizikovými biologickými agens a toxiny právníky a fyzickými osobami v České republice k preventivním, ochranným a mírovým účelům.

#### 4. Širší souvislosti

V Evropské unii je problematika zákazu biologických, bakteriologických a toxinových zbraní řešena v rámci společné zahraniční a bezpečnostní politiky - Smlouva o Evropské Unii, hlava V. Jedná se konkrétně o společné postoje 96/408/SZBP a 99/346/SZBP, které Rada EU k této problematice přijala.

Při přípravě tohoto zákona byly v České republice vzaty v úvahu i předpisy ES dotýkající se volného pohybu osob, zboží apod. zejména předpisy ES upravující vývoz zboží a technologií dvojího užití (Nařízení Rady EU č.1334/2000, kterým se stanoví režim Společenství pro kontroly vývozu zboží a technologií dvojího užití) a příslušné články Smlouvy o založení ES (čl.28 – 30 a č. 12,39,43,48).

Problematika kontroly dovozu a vývozu je v České republice upravena v zákoně č. 21/1997 Sb., (ve znění pozdějších předpisů), který se v současné době harmonizuje s výše uvedeným nařízením Rady EU a ve své konečné podobě zároveň zabezpečí i plnění některých závazků vyplývajících z Úmluvy. Tento zákon vytváří národní režim kontroly pohybu vysoce nebezpečných biologických agens a toxinů, který výše uvedené nařízení připouští.

Implementaci zákona bude zajišťovat 6 zaměstnanců Úřadu, kteří vytvoří nové oddělení v Odboru pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní.

Odborným zázemím Úřadu je Státní ústav jaderné, chemické a biologické ochrany v Kamenné u Příbrami (SUJCHBO), jehož je Úřad zřizovatelem. Aby Úřad mohl plnit kontrolní úkoly stanovené tímto zákonem, bude v roce 2002 dokončena stavba vysoce bezpečného biologického kontejneru v areálu SUJCHBO, který bude sloužit i pro potřeby jiných resortů. Dále bude nutné uskutečnit nákup příslušných kontrolních a měřících přístrojů a získat a zapracovat nové pracovníky s příslušnou kvalifikací.

Při dozorové činnosti bude Úřad podle tohoto zákona využívat vedle svého zařízení i referenční laboratoře pro vysoce riziková a riziková biologická agens a toxiny, provozované Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem obrany.

#### 4. Závěr

Schválený zákon vytvoří nezbytný právní rámec pro záruky dodržování Úmluvy v České republice. Přispěje k celosvětovému trendu zákazu výroby a dalšího nakládání s bakteriologickými (biologickými) a toxinovými zbraněmi, jakož i zneužití vysoce rizikových a rizikových agens a toxinů k výrobě zbraní či k teroristickým záměrům. Přijetí tohoto zákona v České republice posílí i její důvěryhodnost na mezinárodním poli.

### **Vysvětlivky některých pojmů**

Pro účely výše uvedeného zákona byly definovány následující pojmy:

- a) bakteriologické (biologické) a toxinové zbraně
  1. zbraně, jejichž ničivý účinek je založen na vlastnostech biologických agens a toxinů, které poškozují zdraví lidí nebo zvířat nebo způsobují jejich smrt nebo poškozují rostliny anebo způsobují hospodářské škody,
  2. materiály, které obsahují biologická agens nebo toxiny jakéhokoliv původu nebo postupu výroby, a jejich typy a množství, které neodpovídají potřebě jejich použití pro profylaktické, ochranné nebo jiné mírové účely,
  3. jakákoliv zařízení, vybavení, přístroje nebo způsoby šíření navržené k použití a plnění takovými biologickými agens nebo toxiny, nebo zbraně, které mají speciální konstrukční podobu vhodnou k plnění a použití takových biologických agens nebo toxinů pro nepřátelské účely nebo v ozbrojeném konfliktu; totéž platí pro přenašeče biologických agens záměrně nakažené k nepřátelským účelům nebo k použití v ozbrojeném konfliktu.
- b) biologický agens je jakýkoliv organismus přírodní i modifikovaný, jehož záměrné použití může způsobit smrt, onemocnění anebo zneschopnění lidí a zvířat, nebo který může způsobit úhyn nebo poškození rostlin,
- c) toxin je látka vzniklá z jakýchkoliv organismů včetně mikroorganismů, zvířat nebo rostlin, jakéhokoliv způsobu výroby, přírodní nebo modifikovaná, nebo látka chemicky syntetizovaná, která může způsobit smrt, nemoc nebo jinak ublížit lidem, zvířatům nebo rostlinám,
- d) vysoce riziková biologická agens a toxiny jsou taková biologická agens a toxiny, která mají takové vlastnosti nebo schopnosti, že mohou být aplikována jako zbraň, a jejichž seznam je stanoven vyhláškou,
- e) riziková biologická agens a toxiny jsou biologická agens a toxiny, se kterými je za určitých podmínek možné nakládat a jejichž seznam je stanoven vyhláškou,
- f) zařízení úrovně technického zabezpečení BL 3 WHO a BL 4 WHO je prostor, zejména místnost, souhrn místností, laboratoře nebo jiné budovy nebo stavby splňující požadavky na příslušnou úroveň technického zabezpečení upravené podle ČSN - EN 12128 Biotechnologie – Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu – Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost,
- g) diagnostické zařízení je zařízení, které testuje vzorky pro účely diagnózy subklinických, klinických či latentních infekcí nebo intoxikací lidí, zvířat nebo rostlin, nebo pro účely analýzy mikrobiální nebo toxinové kontaminace potravin, vody, půdy a vzduchu prostřednictvím detekce, izolace nebo identifikace mikrobiálních nebo jiných biologických agens nebo toxinů,
- h) vakcína je preparát včetně usmrcených, oslabených, nebo jinak modifikovaných živých mikroorganismů nebo komponenty získané z mikroorganismů včetně deaktivovaných toxinů a nukleových kyselin, které po zavedení jakoukoliv cestou do těla člověka nebo zvířete v nich indukují specifickou imunitní odezvu k profylaxi nebo ochraně proti infekčnímu onemocnění nebo intoxikaci a jsou obecně účinné a bezpečné pro lidi anebo zvířata,
- i) výroba je kultivace biologických agens reprodukovatelných jakýmkoliv prostředky, syntéza, biosyntéza, extrakce nereprodukovatelných biologických agens nebo toxinů,
- j) aerobiologie je studium nebo práce s aerosoly obsahujícími biologická agens a toxiny nebo jejich imitátory v zařízení nebo ve volném prostoru,
- k) imitátory biologických agens a toxinů jsou látky biologického, chemického nebo jiného původu, které se vzhledem ke svým charakteristikám používají pro výzkum vlastností biologických agens nebo toxinů,
- l) nakládání se stanovenými vysoce rizikovými a rizikovými biologickými agens a toxiny je jejich vývoj, výroba, použití, nabývání, držení, dovoz, vývoz, přeprava včetně tranzitu a zničení,

- m) deklaráce je písemné ohlášení předepsaných údajů o vysoce rizikových a rizikových biologických agens a toxinech a o objektech a zařízeních podle písmene d), e) a n), ve kterých se s nimi nakládá,
- n) zařízení je zařízení použitelné pro vývoj, výrobu, hromadění a použití bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní, zejména aerosolové komory, dynamické, statické, explozivní, fermentory, bioreaktory, centrifugy se sterilizací, sušičky rozpouštěcí, bubnové, anaerobní boxy, vybavení pro mikrozapouzdřování, vybavení pro automatické sekvenční zpracování deoxyribonukleové kyseliny (DNA) a automatickou syntézu DNA, sekvenční zpracování peptidů, syntézu peptidů, inkubátory, autoklávy, komory pro chov hmyzu a nosiče,
- o) mezinárodní inspektor je pověřený zástupce mezinárodních organizací, které provádějí inspekční činnost za účelem kontroly plnění Úmluvy o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a jejich zničení (dále jen „Úmluva“),
- p) zakázaná informace je informace přímo umožňující vývoj nebo výrobu bakteriologických (biologických) nebo toxinových zbraní, vysoce rizikových agens nebo toxinů,
- q) nakládání se zakázanou informací je shromažďování, úplatné nebo bezúplatné poskytování nebo zveřejňování zakázaných informací.

#### **Podklady**

1. V. Fajman, J. Fiedler, S. Bratka, J. Břínek: ROLE OF THE CZECH NATIONAL AUTHORITY IN PREVENTING BIOLOGICAL AND CHEMICAL TERRORISM'S THREAT. CBMTS IV, Spiez, 2002.
2. J. Fiedler, V. Fajman, K. Klouda: Působnost SÚJB v oblasti kontroly zákazu chemických a biologických zbraní, Zlín-Lukov, 2001.
3. Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření a o změně doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (atomový zákon).
4. Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on their Destruction (CWC).
5. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction (BTWC).
6. Vyhláška č. 96/1975 Sb., ministra zahraničních věcí o Úmluvě o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení.
7. Zákon č. 19/1997 Sb. ve znění zákona č. 249/2000 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem chemických zbraní.
8. Vyhláška č. 50/1997 Sb., Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se provádí zákon č. 19/1997 Sb. o některých opatřeních souvisejících se zákazem chemických zbraní.
9. Zákon o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona. Senátní tisk č. 308/2002.