

NEJASNOSTI V PŘEDPISECH VĚNOVANÝCH BEZPEČNOSTI PŘI VĚDOMÉ PRÁCI S BIOLOGICKÝMI AGENS

HANA KUBÁTOVÁ

*Státní úřad pro jadernou bezpečnost, Odbor pro kontrolu nešíření zbraní hromadného ničení, oddělení pro kontrolu zákazu chemických a biologických zbraní, Senovážné nám. 9, 110 00 Praha 1
hana.kubatova@sujb.cz*

Došlo 12.7.22, přijato 7.11.22.

Klíčová slova: biologické agens, biosafety, biosecurity, (bio)kontejnment, posouzení rizik

• <https://doi.org/10.54779/chl20220730>

Obsah

1. Úvod
2. Biologické riziko, biosafety a biosecurity
3. Právní předpisy v oblasti biosafety
4. Technické normy zaměřené na oblast biosafety
5. Právní a technické normy v oblasti biosecurity
6. Další předpisy využitelné k řešení otázek biosafety a biosecurity
7. Závěr

1. Úvod

V České republice neustále narůstá počet laboratoří, ve kterých dochází k vědomé práci s biologickými agens (BA), resp. biologickými činiteli, jak jsou BA v právních předpisech často označována. Důvodem je skutečnost, že pracovní i studijní týmy stále častěji využívají BA k ověření výsledků vědeckého bádání. Na vhodných mikroorganismech se např. prověřuje schopnost navrženého makromolekulárního nosiče dopravit účinné antibiotikum na stanovené místo uvnitř bakteriální buňky, citlivost sestaveného detekčního přístroje, případně navrženého detekčního či diagnostického kitu, stejně jako působení nano- a mikroplastů na mikrobiální složky ve vodách či půdě. Protože však ne každý pracovní tým má k dispozici zkušeného mikrobiologa a ne vždy je při řešení projektu čas vyčkávat, až bude mít specializované pracoviště čas, snaží se stále více chemiků, fyziků či technických specialistů o osvojení základů manipulace s BA. Úsilí těchto odborníků však velmi často naráží na nejasnosti v českých právních předpisech zaměřených na bezpečnost při vědomé práci s BA. Cílem předloženého referátu je stručně seznámit čtenáře s hlavními předpisy zaměřenými na řízení bio-

logického rizika a zejména je upozornit na rozpory mezi českým právem a právem evropským, technickými a dalšími normami, včetně předpisů doporučovaných mezinárodními organizacemi.

2. Biologické riziko, biosafety a biosecurity

Na pracovištích, kde se vědomě pracuje s BA, hroží zaměstnancům celá řada rizik. Vyplynají z manipulace s BA, chemickými látkami, se zdroji ionizujícího i neionizujícího záření, s ostrými předměty nebo s přístrojovým vybavením pracoviště, včetně elektrických zařízení. Zcela specifické postavení mezi nimi zaujímá riziko biologické (biological risk, biorisk), jehož zdrojem jsou nebezpečné vlastnosti BA, především patogenita a virulence, a velikost infekční dávky. Světová zdravotnická organizace (World Health Organization, WHO) nebo Evropský výbor pro normalizaci (Comité Européen de Normalisation, CEN) vymezují biologické riziko jako kombinaci pravděpodobnosti výskytu určité (nežádoucí) události a závažnosti škod způsobených touto událostí v případě, že k ní dojde. Za událost jsou přitom považovány situace, které mohou vyústit v neúmyslnou expozici personálu, náhodné uvolnění BA do pracovního či životního prostředí^{1,2}, ztrátu, krádež, nesprávné použití, zneužití nebo neautorizovaný přístup k BA (cit.²). Hodnota biologického rizika závisí na mnoha faktorech, mezi které patří např. používané pracovní techniky a postupy, vybavení pracoviště, kompetence personálu, nebezpečné vlastnosti BA, velikost skupiny případných hostitelů, možnost endemického výskytu BA v populaci nebo vnímavost populace případných hostitelů¹. Faktory, které se vztahují k vybavení a provozu pracoviště a laboratornímu personálu, lze na základě důkladného posouzení rizika (risk assessment) ovlivnit. K samotnému řízení biologického rizika (risk management) jsou využívány dva vzájemně se doplňující principy, které jsou v anglické literatuře označovány pojmy biosafety a biosecurity^{1,2}.

Ani jeden z těchto pojmů však není jednoznačně definován. Proto je v současnosti akceptováno několik vymezení, která se liší v závislosti na vědní disciplíně, jež termín využívá (humánní lékařství, veterinární hygiena, potravinářství nebo ekologie), na jazykovém původu (angličtina, španělština, francouzština) a dokonce i na konkrétní zemi, ve které se termín používá^{3,4}. Pro účely tohoto článku je vhodné využít definice, které vycházejí z dokumentů WHO a Mezinárodní organizace pro normalizaci (International Organization for Standardization, ISO):

- biosafety představuje soubor pravidel, technologií a postupů, které jsou v laboratořích přijímány k zajištění (bio)kontejnmentu (k zamezení šíření BA),

k předcházení neúmyslné expozici BA (včetně agens geneticky modifikovaných) nebo jejich náhodnému uvolnění do okolního prostředí^{1,5,6},

- biosecurity označuje soubor personálních a organizačních bezpečnostních opatření a pravidel, jejichž cílem je zabránit neoprávněnému přístupu, ztrátě, krádeži, zneužití nebo záměrnému uvolnění BA (včetně agens geneticky modifikovaných) do prostředí⁷.

Velmi zjednodušeně lze tedy shrnout, že biosafety si klade za cíl ochranu osob před nebezpečnými BA, zatímco cílem biosecurity je ochrana BA před nebezpečnými lidmi⁸. S rozvojem nových technologií se pod biosecurity následně začala zahrnovat také opatření související se zveřejňováním výsledků výzkumu v oblasti přírodních věd, které by mohly být zneužity k výrobě biologických zbraní nebo bioterorismu (např. výsledky v oboru syntetické biologie nebo genové terapie)^{9,10}.

Do češtiny jsou uvedené výrazy nejčastěji překládány jako biologická bezpečnost (biosafety) a biologická ochrana (biosecurity)¹¹. Používání těchto spojení však může být velmi zavádějící. Jedním z důvodů je skutečnost, že slova bezpečnost a ochrana jsou v češtině často vnímána jako synonyma, druhým pak fakt, že se obě spojení využívají také ke zcela jiným účelům. Státní veterinární správa pod kontrolou biologické bezpečnosti rozumí ochranu zvířat před zavlečením a šířením nákazy¹², sousloví biologická ochrana se běžně používá ve vztahu k ochraně rostlin před škůdci za použití jejich přirozených nepřátel včetně endoparazitů¹³ nebo ochraně určitých lokalit za pomoci dravců¹⁴. Proto považují za vhodné používat oba termíny vždy bez překladu a v textu jasně vymežit, v jakém smyslu jsou používány.

3. Právní předpisy v oblasti biosafety

Evropská unie doposud nepřijala předpis, který by pro všechny členské státy jednotně stanovil požadavky v oblasti biosafety. Proto se národní předpisy v jednotlivých členských státech významně liší a danou problematiku řeší v nestejně šíři a do odlišné hloubky. Všechny jsou však odvozeny od dvou evropských právních aktů, a to Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci (směrnice 2000/54/ES) a Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (směrnice 2009/41/ES).

Směrnice 2000/54/ES definuje klíčové pojmy (BA, mikroorganismus a buněčná kultura), třídí BA do čtyř skupin podle úrovně rizika infekce a stanovuje minimální požadavky v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (BOZP) s BA. Klade důraz na důkladné posouzení biologického rizika, od kterého se následně odvíjejí přijímaná opatření nezbytná k zajištění BOZP. Do českého právního řádu byly požadavky stanovené směrnicí 2000/54/ES transponovány textem § 41 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, resp. Nařízením vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany

zdraví při práci (NV č. 361/2007 Sb.).

Zcela analogicky definuje také směrnice 2009/41/ES základní terminologii (geneticky modifikovaný mikroorganismus, uzavřené nakládání, nehoda), klasifikuje činnosti prováděné v rámci uzavřeného nakládání do čtyř tříd a stanovuje minimální požadavky pro zajištění ochrany prostředí. I tato směrnice zdůrazňuje nutnost, aby přijímaná opatření vždy vycházela z důkladného posouzení biologického, resp. environmentálního rizika. Nároky na pracoviště vymezené ve směrnici 2009/41/ES byly do národního práva převedeny v textu zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (zákon o GMO), resp. jeho prováděcí vyhlášky č. 209/2004 Sb.

Ačkoli byly způsoby, prostřednictvím kterých mají být dosaženy cíle stanovené uvedenými směrnici, zapracovány do českého právního řádu, nelze výslednou podobu předpisů označit za optimální. Zásadní problém spočívá ve skutečnosti, že na rozdíl od evropských směrnic, ale také evropských norem, českých technických norem a celé řady právně nezávazných, ale všeobecně akceptovaných dokumentů^{1,2,6,15} nepracují NV č. 361/2007 Sb., zákon č. 78/2004 Sb., ani vyhláška č. 209/2004 Sb. s pojmem kontejnment a nerozlišují úrovně kontejnmentu. V českých právních předpisech tak nelze najít žádné vymezení ani v Česku běžně používané zkratky BSL (BioSafety Level)^{16–18}, která je ekvivalentem zkratk PCL (Physical Containment Level) nebo CL (Containment Level). Podle § 51 a § 52 NV č. 361/2007 Sb., resp. textu přílohy č. 7 k NV část B, by všechna opatření v oblasti BOZP při práci s BA měla být přijímána podle toho, do jaké skupiny rizika (stanovené na základě míry rizika infekce pro člověka) dané BA spadá (rozdělení BA do skupin řeší § 36 NV č. 361/2007 Sb., resp. příloha č. 7 část A). Toto pojetí uplatněné v českém právu ale jde zcela proti smyslu Článku 16 směrnice 2000/54/ES, který zdůrazňuje nutnost vymezení jednotlivých úrovní kontejnmentu. Příčinou uvedených nejasností v textu NV č. 361/2007 Sb. jsou jak nevhodný překlad, tak nepochopení a neznalost klíčových zásad biosafety.

Podobně jako při práci s nativními BA, by se při práci s geneticky modifikovanými BA měla opatření přijímaná podle zákona o GMO odvíjet od třídy rizika pro lidské zdraví a životní prostředí, do které bylo uzavřené nakládání s daným modifikovaným BA zařazeno. I v tomto případě tak díky neakceptování úrovní kontejnmentu nekorespondují požadavky stanovené českými právními předpisy s požadavky nastavenými českými technickými normami. České normy používají jako ekvivalent úrovní kontejnmentu úrovně technického zabezpečení (ÚTZ), viz níže.

Nevhodné a matoucí zapracování překladu směrnice 2000/54/ES je patrné zejména z obsahu § 51 a § 52 NV č. 361/2007 Sb. a z jejich odkazů na přílohu č. 7 k NV. Zatímco Příloha V směrnice 2000/54/ES obsahuje výčet obecných opatření kontejnmentu, která indikují úrovně kontejnmentu 2 až 4 a vztahují se na všechny typy laboratoří (diagnostické, výukové, výzkumné) a na místnosti pro laboratorní zvířata, jsou textem NV č. 361/2007 Sb. tato opatření přiřazena pouze zdravotnickým a veterinárním

zařízením (příloha č. 7 k NV, část B tabulka 1). Díky tomu pak mezi požadavky na prostor v laboratořích (příloha č. 7 část B tabulka 2) chybí např. důležité požadavky na vlastnosti povrchů (nepropustnost pro vodu, snadná omyvatelnost, odolnost vůči kyselinám, zásadám a dezinfekčním prostředkům), vybavení laboratoře vlastním přístrojovým vybavením nebo bezpečné uskladnění BA.

Přehlednost předpisů zaměřených do oblasti biosafety je významně limitována také skutečností, že obsah celkem 18 článků směrnice 2000/54/ES byl zapracován do pouze 5 paragrafů NV, přičemž se tyto paragrafy objevují na dvou, resp. třech místech textu NV (§ 36-38, § 51-52 a příloha č. 7). K tomu je třeba si uvědomit, že zcela obecné požadavky pro oblast BOZP dále stanovují především zákony č. 262/2006 Sb., *zákoník práce*, č. 309/2006 Sb., *kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy*, a č. 258/2000 Sb., *o ochraně veřejného zdraví*, a jejich prováděcí předpisy (např. vyhláška č. 432/2007 Sb., *kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli*, nebo NV č. 390/2021 Sb., *o bližších podmínkách poskytování osobních ochranných pracovních prostředků, mycích, čistících a dezinfekčních prostředků*). Uvedená rozříštěnost požadavků z oblasti biosafety tak může působit problémy s orientací v předpisech nejen řadovým zaměstnancům, ale i osobám odborně způsobilým k zajišťování úkolů v prevenci rizik v oblasti BOZP, které se doposud problematikou bezpečnosti při práci BA nezabývaly. Navíc je třeba si uvědomit, že existují BA, která neohrožují lidské zdraví (míra rizika infekce pro člověka podle NV č. 361/2007 Sb. je nízká), ale mohou ohrozit zdraví zvířat nebo rostlin.

Také zmíněné ostatní předpisy v oblasti BOZP s sebou mohou přinášet další nejasnosti. Podle § 41 zákona o ochraně veřejného zdraví musí každý zaměstnavatel, který na svém pracovišti hodlá pracovat s biologickým činitelem skupiny 2 až 4, tuto skutečnost nejméně 30 dnů před zahájením práce ohlásit příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví (nejčastěji krajská hygienická stanice). Součástí tohoto ohlášení musí na základě znění § 6 odst. 1 písm. f) vyhlášky č. 432/2003 Sb. být také *„havarijní plán, obsahující opatření k ochraně pracovníků před expozicí biologickým činitelům skupin 3 a 4, která může vzniknout v důsledku selhání ochranných opatření“*. Použití spojení „havarijní plán“ v textu vyhlášky je nevhodné a zavádějící. Důvodem je skutečnost, že ačkoliv vyhláška č. 432/2003 Sb. požaduje vytvoření havarijního plánu, nedefinuje, co se rozumí pod pojmem havárie, nestanovuje, v důsledku selhání kterých ochranných opatření dochází k havárii (selhání výhradně technických opatření nebo též selhání např. očkování) a nestanovuje ani požadavky na obsah havarijního plánu. Požadavek na vytvoření havarijního plánu nemá oporu ani v zákoně o ochraně veřejného zdraví, který též havárii nedefinuje a nestanovuje požadavky

na obsah havarijního plánu. Poněkud odlišná situace nastává při práci s geneticky modifikovanými BA, protože zákon o GMO definuje havárii (§ 21) i havarijní plán (§ 20) a jeho prováděcí vyhláška č. 209/2004 Sb. požadavky na obsah havarijního plánu (příloha 5 k vyhlášce). Zde je však nutné si uvědomit, že ne každé vyhlášení geneticky modifikovaného BA lze považovat za havárii dle definice, a proto při něm není nutno postupovat podle havarijního plánu. Postup při vzniku takové mimořádné události, kterou není možno označit za havárii, neřeší ani požadavky stanovené zákonem o GMO na provozní řád pracoviště (příloha č. 4 k zákonu o GMO).

Zatímco tedy vyhláška č. 432/2003 Sb. požaduje vytvoření havarijního plánu, viz výše, stanovuje § 38 odst. 1 písm. g) NV č. 361/2007 Sb. požadavek *„vybavení pracoviště písemnou instrukcí obsahující postup při mimořádné události při manipulaci s biologickým činitelem a postup při práci s biologickým činitelem skupiny 4“*. Současně musí být zaměstnanec dle § 38 odst. 1 písm. i) NV č. 361/2007 Sb. informován o každé mimořádné události při manipulaci s biologickým činitelem. Text NV tedy operuje s mnohem příhodnějším pojmem „mimořádná událost“. Ani tento právní předpis však blíže nespecifikuje, co je za mimořádnou událost považováno, pro jaké typy mimořádných událostí je nezbytné mít písemný postup připraven a co vše by měl postup obsahovat (např. způsoby aplikace dekontaminačních činidel a postupy dekontaminace, pokyny týkající se ukončení činnosti prováděných v okamžiku mimořádné události na pracovišti, evakuační trasy, požadavky na koordinaci postupu s poskytovatelem zdravotní péče apod.).

Bezpečnost v případě vzniku mimořádné události při manipulaci s BA bude nesporně ovlivněna také schopností jednotlivých pracovníků včas a především správně na situaci reagovat. Podle směrnice 2000/54/ES by přípravu na mimořádné události měl zajišťovat pravidelný trénink, tedy vyvíjení činnosti, která vede k požadovanému kvalifikovanému chování (získání určitých dovedností, zkušeností a schopností). Otázkám souvisejícím s výcvikem zaměstnanců nejen v této oblasti je věnován Článek 9 směrnice. Do její české verze však bylo anglické spojení *„sufficient and appropriate training“* přeloženo jako „dostatečné a vhodné školení“, což ale nevystihuje požadované. Prosté předávání informací (školení) v souvislosti s prací s BA nevystihuje význam slova trénink. Směrnice v Článku 9 uvádí výčet oblastí, na které má být trénink zaměřen. Za zcela klíčové oblasti při práci s BA je považován výcvik související s:

- preventivními, resp. bezpečnostními opatřeními, která jsou přijímána za účelem předcházení expozice BA,
- nošením a používáním osobních ochranných pracovních prostředků a oděvů,
- postupy stanovenými pro případ vzniku mimořádné události (krok za krokem) a postupy zaměřenými na předcházení vzniku mimořádné události.

V textu NV č. 361/2007 Sb. není žádný požadavek na trénink nebo výcvik pracovníků uveden. Důvodem může být skutečnost, že povinnost zajistit zaměstnancům školení o právních a ostatních předpisech k zajištění BOZP stano-

vuje zaměstnavateli § 103 odst. 2 zákoníku práce. Praktický výcvik, který má být na základě textu článku 9 směrnice zpracován do národních právních předpisů, však nelze nahradit běžným školením BOZP požadovaným podle zákoníku práce.

4. Technické normy zaměřené na oblast biosafety

Pokud porovnáme termíny používané směrnici 2000/54/ES, je zřejmé, že korespondují s texty evropských norem, např. EN 1620:1996 (*Biotechnology - Large-scale process and production - Plant building according to the degree of hazard*) nebo EN 12128:1998 (*Biotechnology - Laboratories for research, development and analysis - Containment levels of microbiology laboratories, areas of risk, localities and physical safety requirements*), které vznikaly přibližně ve stejné době. Norma EN 12128 definuje (nebo se odkazuje na již dříve zavedené definice) pojmy *microorganism* (mikroorganismus), *physical containment* (technická bezpečnostní opatření), *physical containment level* (úroveň technického zabezpečení, ÚTZ) a *risk* (riziko). Do českých technických norem byl překladem norem evropských zaveden pojem ÚTZ, který bylo možno při transpozici směrnice 2000/54/ES zapracovat do textu

NV č. 361/2007 Sb. Jeho použitím by bylo dosaženo souladu mezi národními právními a ostatními normami v oblasti biosafety. Zpracovatelé textu NV č. 361/2007 Sb. však tuto možnost nevyužili.

Jednotlivé technické normy pokrývají nejen oblast konstrukce laboratorních nebo výrobních prostor, ale též vhodných pracovních postupů, postupů nakládání s odpady, nebo hledisek významných při posuzování účinnosti různého laboratorního či výrobního vybavení a zařízení, viz tab. I. Na rozdíl od právních předpisů lze v normách nalézt také hlavní zásady správné mikrobiologické praxe (včetně zásad laboratorní praxe v biotechnologické laboratoři, tedy zásad týkajících se vlastní práce s BA) pro jednotlivé úrovně kontejnmentu a stručný postup při řešení laboratorních nehod.

5. Právní a technické normy v oblasti biosecurity

Zatímco jsou problematice biosafety na evropské úrovni věnovány výše zmíněné směrnice, doposud nebyl vytvořen jednotný právní akt, který by shrnoval požadavky pro nastavení pravidel biosecurity. Přesto je k dispozici jeden evropský předpis, který se dotýká oblasti biosecurity. Je jím Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2021/821, *kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu*

Tabulka I

Ilustrační výběr českých technických norem zařazených do podkategorie 8310 Biotechnologie

Označení normy	Zaměření	Název normy
ČSN EN 1619	Velkovýroba a výroba	Všeobecné požadavky na management a organizaci postupů pro konzervaci kmenů
ČSN EN 1620	Velkovýroba a výroba	Požadavky na konstrukci budov podle stupně rizikovitosti
ČSN EN 12307	Velkovýroba a výroba	Doporučení pro správnou praxi, postupy, výcvik pracovníků a dohled nad nimi
ČSN EN 12460	Velkovýroba a výroba	Pokyny pro výběr zařízení a jeho instalaci podle biologického rizika
ČSN EN 12461	Velkovýroba a výroba	Pokyny pro manipulaci, inaktivaci a zkoušení odpadu
ČSN EN 12128	Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu	Stupně zabezpečení mikrobiologických laboratoří, zóny rizika, prostory a technické požadavky na bezpečnost
ČSN EN 12738	Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu	Pokyny pro izolovaný chov zvířat naočkovaných mikroorganismy pro pokusné účely
ČSN EN 12740	Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu	Pokyny pro nakládání s odpady, jejich zneškodňování a zkoušení
ČSN EN 12741	Laboratoře pro výzkum, vývoj a analýzu	Pokyny pro biotechnologické laboratorní postupy
ČSN EN 12297	Vybavení	Návody pro postupy zkoušení sterilizovatelnosti
ČSN EN 12298	Vybavení	Návod pro postupy zkoušení zabezpečení vůči úniku mikroorganismů
ČSN EN 13092	Zařízení	Směrnice pro odběr vzorků a inokulační postupy
ČSN EN 12347		Kritéria účinnosti parních sterilizátorů a autoklávů
ČSN EN 13095		Kritéria účinnosti systémů na odstraňování odpadních plynů
ČSN EN 12469		Kritéria účinnosti mikrobiologických bezpečnostních boxů

vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití. Na jeho základě jsou BA uvedené v příloze I k nařízení (příloha I, kategorie 1, položky 1C351-4) řazena mezi položky dvojího užití (dual-use items) a při jejich vývozu mimo EU musí být dodrženy požadavky stanovené v nařízení. V českém právním řádu jsou nároky stanovené nařízením zapracovány do textu zákona č. 594/2004 Sb., jímž se provádí režim Evropských společenství pro kontrolu vývozu, přepravy, zprostředkování a tranzitu zboží dvojího užití.

Odpovědnost za nastavení předpisů v oblasti biosecurity tak spočívá na jednotlivých členských státech EU. Protože jsou všechny současně smluvními stranami Úmluvy o zákazu biologických zbraní (BWC)¹⁹, vyplývá pro ně z této úmluvy závazek přijmout právní předpisy nutné k zamezení vývoje, výroby, hromadění, získávání nebo držení BA, jakéhokoli původu či způsobu výroby, a to takových druhů a v takovém množství, které nejsou určeny k preventivním, ochranným nebo jiným mírovým účelům (závazek vyplývající z Článku IV BWC). Povinnosti vyplývající z textu BWC byly do českého právního řádu začleněny zákonem č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona. Důraz je v oblasti biosecurity kladen především na zabezpečení přístupu k BA tak, aby se zamezilo ztrátě, zneužití a krádeži, a na personální bezpečnost (přístup k BA mají mít pouze pověřené osoby). Nevýhodou je, že se zákon č. 281/2002 Sb. vztahuje na omezenou skupinu BA, jejichž výčet je uveden v přílohách k vyhlášce č. 474/2002 Sb.

Také české technické normy řeší zejména fyzickou a personální bezpečnost (např. ČSN EN 12741 vyžaduje, aby byl biologický materiál držen, a to jak krátkodobě, tak dlouhodobě, na jasně označeném a bezpečném místě, které je přístupné pouze pověřeným osobám). Na základě uvedeného lze konstatovat, že řešení otázek biosecurity nepřináší zdaleka tolik rozporů, jako řešení problematiky biosafety. Přesto by zaměstnavatelé měli věnovat zvýšenou pozornost i dalším otázkám bezpečnosti personální (včetně prověření postgraduálních studentů, stážistů a návštěv na pracovišti) a také bezpečnosti informační (zejména dostupnosti informací o uložení BA a jejich zabezpečení a také potenciálně zneužitelnému obsahu publikovaných výsledků výzkumu).

6. Další předpisy využitelné k řešení otázek biosafety a biosecurity

Problematické bezpečné práce s BA je věnována celá řada dokumentů vydávaných mezinárodními organizacemi. Zde je však na místě upozornit, že všechny pracují s pojmem kontejnment, který není právními předpisy zaveden. Za dokument zásadního významu je po řadu let považován *Laboratory biosafety manual* připravený WHO. Jeho poslední, 4. vydání z roku 2020 však již (na rozdíl od všech předchozích vydání) nepracuje se striktním vymezením 4 úrovní kontejnmentu (BSL1-BSL4, resp. PCL1-PCL4).

Důvodem je předpoklad, že míra nastavení opatření k řízení rizik bude vždy stanovena na základě kvalitně a transparentně provedeného posouzení rizik (také směrnice 2000/54/ES požaduje v Článku III provedení posouzení rizik). Opatření, která musejí být v laboratořích při práci s BA přijata vždy (i tehdy, je-li riziko vyplývající z manipulace s BA minimální), tvoří základní požadavky (core requirements). Jedná se především o správnou mikrobiologickou praxi a způsoby práce, které jsou zde popsány. V případě, že z provedeného posouzení rizik vyplývá, že nelze akceptovat rizika, která vyplývají z práce s BA za využití pouze základních požadavků, je nezbytné přijmout zvýšená opatření k řízení rizik (heightened control measures). Pokud pak posouzení rizik naznačuje, že by manipulace s BA mohla znamenat vysoké riziko nejen pro zaměstnance, ale také pro společnost a životní prostředí (katastrofické důsledky expozice nebo uvolnění BA do životního prostředí), musí být na pracovišti zajištěna extrémně vysoká ochrana v podobě maximálních opatření k zajištění kontejnmentu (maximum containment measures)¹.

Pro výzkumná a univerzitní pracoviště, která nejsou akreditovaná a kde dochází k nakládání s BA pouze nárazově, případně jednorázově, lze pro účely řízení biologického rizika využít dokument CEN Workshop Agreement 15793 (CWA 15793) *Laboratory biorisk management*², který je výstupem z pracovního jednání CEN zaměřeného na problematiku biosafety a biosecurity. Přesto, že se jedná o dokument nenormativní povahy, poskytuje mechanismus, pomocí kterého mohou laboratoře nastavit požadavky v oblasti biosafety a biosecurity do standardizovaného stavu, který odpovídá výsledku odsouhlasenému CEN v otevřeném procesu. CWA 15793 umožňuje nastavit požadavky nezbytné ke kontrole a regulaci rizika spojeného s nakládáním s BA v laboratořích nejen ve vztahu k zaměstnancům, ale také společnosti a životnímu prostředí². Protože je CWA 15793 „dobrovolným standardem“, ke kterému se mohou přihlásit pracoviště, která nemají žádné zkušenosti s procedurou akreditace podle norem ISO, připravil CEN návod, jak aplikovat a implementovat jednotlivé nároky stanovené CWA 15793. Všechny potřebné instrukce jsou zapracovány do CEN Workshop Agreement 16393 (CWA 16393) *Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008* (cit.²⁰). Tento dokument neformuluje žádné nové požadavky, jeho jediným cílem je zajistit co nejsnazší a nejplynulejší realizaci CWA 15793. CWA 16393 proto vysvětluje jednotlivé nároky nastavené CWA 15793 a uvádí možné cesty k dosažení požadovaného záměru²⁰.

7. Závěr

Z předloženého přehledu právních a technických norem orientovaných na problematiku biosafety a biosecurity vyplývá, že zájemci o práci s BA mohou narazit na nejasnosti především v oblasti biosafety. Tyto nejasnosti jsou primárně způsobeny nepřesným překladem a současně nevhodným způsobem transponování textu směrnice

2000/54/ES do českého právního systému, zejména do NV č. 361/2007 Sb. Díky tomu plně nekorespondují nároky, které klade na jednotlivá pracoviště znění NV č. 361/2007 Sb., s požadavky vyplývajícími z českých technických norem. Uvedená skutečnost je velmi problematická proto, že v případech, kdy technické normy upravují otázky týkající se ochrany života a zdraví, jsou na základě znění § 349 odst. 1 zákoníku práce řazeny (spolu s širokou skupinou předpisů hygienických a protiepidemických, stavebních, dopravních nebo předpisů o zacházení s hořlavinami, výbušninami, zbraněmi, radioaktivními látkami, chemickými látkami a chemickými přípravky) mezi právní a ostatní předpisy k zajištění BOZP. Na základě uvedeného ustanovení zákoníku práce by tedy pracoviště, kde se pracuje s BA, mělo v oblasti BOZP splňovat jak požadavky právních předpisů (NV č. 361/2007 Sb.), tak ostatních předpisů (technické normy).

Seznam zkratk

BA	biologické agens
BOZP	bezpečnost a ochrana zdraví při práci
BSL	biosafety level
BWC	Úmluva o zákazu biologických zbraní [plný název Úmluva o zákazu vývoje, výroby a hromadění zásob bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o jejich zničení]
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
NV	nařízení vlády
PCL	physical containment level
ÚTZ	úroveň technického zabezpečení
WHO	Světová zdravotnická organizace

LITERATURA

- WHO: *Laboratory Biosafety Manual*, 4. vyd. World Health Organisation, Ženeva 2020.
- CEN: *Laboratory biorisk management*. CEN Workshop Agreement. Ref. No.: CWA 15793:2011/D/E/F. European Committee for Standardization, Brusel 2011.
- Sunshine Project: *Biosafety, Biosecurity and Biological Weapons. Background Paper on three agreements on Biotechnology, Health, and the Environment, and their Potential Contribution to Biological Weapons Control*. (2003).
- Beekman D. S. A., Rüdelsheim P.: *Front. Bioeng. Biotechnol.* 8, 650 (2020).
- WHO: *Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance*. WHO reference number: WHO/CDS/EPR/2006.6. World Health Organisation, Ženeva 2006.
- WHO: *Responsible life sciences research for global health security. A guidance document*. WHO reference number: WHO/HSE/GAR/BDP/2010.2. World Health Organisation, Ženeva 2010.
- ISO 35001:2019: *Biorisk management for laboratories and other related organisations*.
- Salerno R. M., Estes D. P., v knize: *Encyclopedia of Bioterrorism Defense* (Pilch R. F., Zilinkas R. A., ed.), str. 57. John Wiley, New York 2005.
- Koblentz G. D.: *Int. Secur.* 34, 96 (2010).
- Oeschger F., Jenal U.: *Swiss Academies Reports* 12 (2017).
- Evropská komise: *Zelená kniha o biologické připravenosti*. KOM/2007/0399 v konečném znění. EUR-Lex (2007).
- SVS: *Kontrola biologické bezpečnosti v chovu hospodářských zvířat* (leták pro chovatele). Státní veterinární správa, Praha 2016. <https://www.svs.cz/zdravi-zvirat/dozorova-cinnost-informace-pro-chovatele/kontrola-biologicke-bezpecnosti/>, staženo 10. 05. 2022.
- Kreuter M.-L.: *Biologická ochrana rostlin: přirozená obrana proti škůdcům a chorobám*. Rebo Productions, Čestlice 2002.
- Šírová T.: https://www.idnes.cz/technet/technika/letistni-ochrana-sokolnici.A120828_155833_tec_tech_nika_sit, staženo 10. 05. 2022.
- OIE v knize *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals 2021*, kap. 1.1.4., World Organisation for Animal Health, Paříž 2021.
- SZÚ: http://www.szu.cz/uploads/Epidemiologie/Coronavirus/Lab_vysetrovani/Pozadavky_na_laboratore_testovani_nCoV_16032020.pdf, staženo 10. 05. 2022.
- Šiška M.: <https://www.czdefence.cz/clanek/techoninse-pripravuje-na-nakup-zivotne-dulezitych-pristroju>, staženo 10. 05. 2022.
- Fakultní nemocnice Bulovka: <https://bulovka.cz/uploads/2022/02/02/452306923e.pdf>, staženo 10. 05. 2022.
- Office for Disarmament Affairs: <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/about/membership-and-regional-groups>, staženo 07. 11. 2022.
- CEN. 2012. *Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008*. European Committee for Standardization, Brusel 2012.

H. Kubátová (State Office for Nuclear Safety, Non-Proliferation Department, Chemical and Biological Weapons Prohibition Division): **Ambiguities in Regulations Aimed at Safety in Intentional Work with Biological Agents**

The Czech Republic, like other member states of the European Union, has implemented Directive 2000/54/EC. However, the resulting form of the transposition does not fully correspond to the requirements set out in the directive. Above all, the omission of the terms *containment* and *physical containment level*, which are used not only in the directive, but also in the text of technical standards, is very problematic. As a result of the absence of the mentioned terms, it is very difficult for many employees to orient themselves in the Czech legal regulations focused

on safety and health protection when working with biological agents. The article summarizes the requirements set by Czech regulations and compares them with the requirements of the Directive 2000/54/EC and technical standards. At the same time, it offers the reader a selection of the main regulations of a non-normative nature that have been created by international organizations (World health organization and European Committee for Standardization) in order to manage biological risk in the workplace.

Keywords: biological agent, biosafety, biosecurity, (bio) containment, risk assessment

- Kubátová H.: Chem. Listy 116, 730–736 (2022).
- <https://doi.org/10.54779/chl20220730>