

WSTĘP

PATOGENY, ICH ROLA I ZASTOSOWANIE

Aby tytuł niniejszej pracy był zrozumiały dla każdej osoby, która zechciałaby się zapoznać z jej treścią, wydaje się wskazane wyjaśnienie na wstępie, czym są patogeny, a także jakie znaczenie ma dostęp do nich. Rozumienie tego pojęcia w literaturze jest bardzo różne. Część opracowań używa go w ogóle bez bliższego precyzowania, co ono oznacza¹. Jedną z nielicznych definicji, które można znaleźć w polskojęzycznej literaturze, mówi, że patogeny to „nazwa nadawana drobnoustrojom chorobotwórczym”, i wśród przykładów takich drobnoustrojów wskazuje bakterie, wirusy i grzyby². Definicje w literaturze obcojęzycznej są dużo bardziej różnorodne. Najszerze znaczeniowo wskazują, że patogeny to różnego rodzaju czynniki, które są w stanie uszkodzić lub wywołać chorobę u zwierząt lub roślin, z którymi wchodzi w interakcję, oraz że obejmują one czynniki fizyczne (np. niską temperaturę, promieniowanie), chemiczne (np. toksyny) oraz biologiczne (np. wirusy, bakterie)³. Są one jednak stosunkowo odosobnione. Wiąże się to z tym, że w praktyce definicja patogenu jako „każdego czynnika wywołującego chorobę” została generalnie ograniczona do „mikroorganizmów wywołujących choroby”⁴. Dlatego wielu naukowców wprost stwierdza, że patogeny to „mikroor-

¹ Np. T. Płusa, *Współczesne zagrożenia patogenami biologicznymi*, Medpress, Warszawa 2015, s. 21–22 i n., M. Rosińska, *Podstawy epidemiologii chorób zakaźnych*, [w:] R. Flisiak (red.), *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, t. 1, Wydawnictwo Czelej, Lublin 2020, s. 4–5 albo M. Gańczak, *Epidemiologia chorób zakaźnych – najważniejsze zagadnienia*, [w:] A. Boroń-Kaczmarska, A. Wiercińska-Drapało (red.), *Choroby zakaźne i pasożytnicze*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2022, s. 4–13.

² L. Jabłoński, *Słownik mikrobiologii lekarskiej*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 1984, s. 273. Co ciekawe, słowo „patogenny” definiuje się tam jako „chorobotwórczy, działający niekorzystnie na określony organizm lub populację takich organizmów” – nieco zaskakuje fakt, że wzmianka o takim właśnie działaniu samych patogenów nie pojawia się w ich definicji.

³ J. Cunliffe, *A Proliferation of Pathogens through the 20th Century*, „Scandinavian Journal of Immunology” 2008, t. 68, nr 2, s. 120. Autor tego opracowania śledzi zmiany sposobu wykorzystania omawianego terminu od końca XIX w. i krytycznie ocenia sprowadzenie jego znaczenia w praktyce do, jak twierdzi, „patogenicznego organizmu”, a więc tylko do czynnika biologicznego (tamże, s. 121–122), opowiadając się za stosowaniem go w znaczeniu pierwotnym, por. tamże, s. 124–125.

⁴ Podkreśla to mocno A.J.J. MacIntosh, *Pathogen*, [w:] M. Bezanson, K.C. MacKinnon, E. Riley, C.J. Campbell, K.A.I. Nekaris, A. Estrada, A.F. Di Fiore, S. Ross, L.E. Jones-Engel, B. Thierry, R.W. Sussman,

ganizmy zdolne do wywoływania chorób u organizmów żywych, w tym człowieka, zwierząt i roślin”⁵. W jeszcze innych opracowaniach patogeny są definiowane bardziej poprzez wyliczenie, przy czym najczęściej wymienia się w tym wypadku cztery grupy: wirusy, bakterie, grzyby i pasożyty⁶. To właśnie one będą określane mianem patogenów w niniejszej monografii, choć należy zastrzec, że będzie ona analizować kwestie związane tylko z tymi spośród nich, które wywołują choroby. Wymaga przy tym podkreślenia, że niniejsza praca koncentruje się na patogenach ludzkich, tj. takich, które są zdolne wywołać chorobę u człowieka. Nie oznacza to, że obszerne fragmenty prowadzonych w niej rozważań nie mogą znaleźć zastosowania także do regulacji dotyczących patogenów wywołujących choroby u zwierząt lub roślin, ale nie jest to bezpośrednio jej celem. Skupia się ona bowiem na problematyce z zakresu ochrony zdrowia publicznego, a nie tyle bezpieczeństwa weterynaryjnego i fitosanitarnego.

Należy zarazem krótko odnotować inne czynniki zakaźne, które bywają także określane jako patogeny i wyjaśnić, dlaczego zostały wyżej pominięte. Najczęściej są to riketsje,⁷ pasożytnicze pierwotniaki⁸ i priony⁹. Jeżeli chodzi o dwie pierwsze kategorie, to ich nieuwzględnienie wynika jedynie z faktu, że już zawierają się logicznie wśród czterech grup wymienionych wyżej – riketsje są generalnie rodzajem bakterii, a pasożytnicze pierwotniaki należą po prostu do kategorii pasożytów. Jeśli chodzi o priony – niepra-

C. Sanz, J. Loudon, S. Elton, A. Fuentes (red.), *The International Encyclopedia of Primatology*, John Wiley & Sons, New York 2017, s. 946.

⁵ L.-A. Pirofski, A. Casadevall, *Q&A: What is a Pathogen? A Question that Begs the Point*, „BMC Biology” 2012, t. 10, nr 6, s. 1. Bardzo podobnie definiuje patogeny K. Poloczek, *Współczesne zagrożenia, cz. 1 Zagrożenia biologiczne i chemiczne*, „Kwartalnik policyjny” 2025, t. 72, nr 1, s. 90, choć wskazuje, że są to „mikroorganizmy lub inne czynniki biologiczne”, które wywołują wskazane w tekście efekty, co prawdopodobnie służy uwzględnieniu w obrębie definicji prionów i wirusów, których status jest bardziej skomplikowany, por. niżej.

⁶ Tak np. G. Bugła-Płoskońska, E. Lonc, *Wstęp*, [w:] G. Bugła-Płoskońska, E. Lonc (red.), *Wektory i patogeny – w przeszłości i przyszłości. In Memoriam Profesor M. Lachowicz*, Oficyna Wydawnicza Arboretum, Wrocław 2015, s. 7. Te same grupy wymieniają także np. P.R. Murray, K.S. Rosenthal, M.A. Pfaller, *Mikrobiologia*, Edra Urban & Partner, Wrocław 2018, s. 2, choć określają je wprost nie jako patogeny, ale jako „drobnoustroje mogące wywoływać choroby”. Na marginesie autor niniejszego opracowania skłania się do wykorzystywania pojęcia „patogenu” na potrzeby niniejszej pracy zarówno do pasożytów jednokomórkowych (takich jak protisty czy pierwotniaki, np. zarodziec malarzyzny), jak też wielokomórkowych (jak tzw. robaki, np. tasiemiec), podobnie jak czyni to K. Poloczek, *Współczesne zagrożenia...*, s. 90 – a w odróżnieniu np. od A.J.J. MacIntosh, *Pathogen...*, s. 1, który wyłącza z tego grona pasożyty wielokomórkowe.

⁷ A.J.J. MacIntosh, *Pathogen...*, s. 1.

⁸ Tamże. Co ciekawe ten autor wprost wyłącza z grona patogenów bardziej złożone, wielokomórkowe pasożyty.

⁹ Tak tamże; K. Poloczek, *Współczesne zagrożenia...*, s. 90.

widłowo zbudowane białka, które mogą wywoływać patologiczne zmiany w innych białkach, skutkujące takimi chorobami jak np. trzęsawka czy choroba szalonych krów u zwierząt albo choroba Creutzfeldta-Jakoba¹⁰ u ludzi – to faktycznie spełniają one wskazane w powyższych definicjach kryteria patogenu o charakterze biologicznym, ale nie posiadają własnego materiału genetycznego¹¹. Tymczasem większość istotnych regulacji w sferze omawianej w niniejszej pracy odnosi się właśnie do zasobów genetycznych i uwzględnianie prionów niepotrzebnie komplikowałoby tok wywodu.

Zasadne wydaje się również wskazanie w tym miejscu potencjalnych synonimów dla słowa „patogen”, które mogą być wykorzystywane w poniższym tekście. Paradoksalnie jest to nie mniejsze wyzwanie niż zdefiniowanie wskazanego pojęcia. W polskiej literaturze i polskim prawie można w tym kontekście napotkać pojęcia „drobnoustroju”¹² lub „drobnoustroju chorobotwórczego”¹³, „czynnika zakaźnego”¹⁴, „czynnika chorobotwórczego”¹⁵, „czynnika biologicznego”¹⁶, „mikroorganizmu”¹⁷, „mikroba”¹⁸ czy nawet „zarazka”¹⁹. Z uwagi na szacunek dla czasu czytelnika nie byłoby rozsądne omawianie zasadności wykorzystania każdego z nich z osobna, choć należy podkreślić, że część autorów dość swobodnie używa ich zamiennie. Możliwość ich użycia zostanie więc omówiona zbiorczo.

Jeśli chodzi o pojęcia takie jak „drobnoustroje”, „drobnoustroje chorobotwórcze”, „mikroorganizmy”, „mikroby” czy nawet „zarazki”, to mają one zbyt wąski zakres znaczeniowy, by stanowić właściwy synonim dla „patogenów” w rozumieniu przyjętym w niniejszej monografii, bo dotyczą organizmów niewidocznych gołym okiem. Ich

¹⁰ Por. A.S. Das, W.-Q. Zou, *Prions: Beyond a Single Protein*, „Clinical Microbiology Reviews” 2015, t. 29, nr 3, s. 634, K. Poloczek, *Współczesne zagrożenia...*, s. 90.

¹¹ A.S. Das, W.-Q. Zou, *Prions...*, s. 633.

¹² Tak T. Płusa, *Współczesne zagrożenia...*, s. 21–25, M. Gańczak, *Epidemiologia chorób...*, s. 4, L. Leska, *Drobnoustroje chorobotwórcze i walka z nimi*, Spółdzielnia Wydawnicza „Czytelnik”, Wrocław 1948, s. 6–14 i n., zamiennie m.in. z „drobnoustrojem chorobotwórczym”.

¹³ Tak M. Gańczak, *Epidemiologia chorób...*, s. 8–10, choć z częstotliwością niższą niż „czynnik zakaźny”, M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii chorób zakaźnych*, [w:] M. Bulanda, A. Pietrzyk, M. Wróblewska (red.), *Mikrobiologia lekarska*, PZWL Wydawnictwo Lekarskie, Warszawa 2023, s. 17.

¹⁴ M. Gańczak, *Epidemiologia chorób...*, s. 6–10, M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii...*, s. 17–20,

¹⁵ M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii...*, s. 19–20.

¹⁶ I. Romanowska-Słomka, A. Słomka, *Zagrożenie biologiczne w służbie zdrowia: wykazy, charakterystyka*, Ośrodek Szkolenia Państwowej Inspekcji Pracy, Wrocław 2006, s. 5–8.

¹⁷ M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii...*, s. 18.

¹⁸ L. Leska, *Drobnoustroje chorobotwórcze...*, s. 11–12.

¹⁹ M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii...*, s. 19–20, L. Leska, *Drobnoustroje chorobotwórcze...*, s. 11–16 i n.

użycie wykluczałoby więc chociażby część pasożytów, które również są patogenami w świetle przedstawionej wyżej definicji oraz międzynarodowej praktyki. Co więcej, w nauce są podnoszone poważne wątpliwości, na ile do grona np. mikroorganizmów czy drobnoustrojów można zaliczyć także wirusy i priony. O ile kwestia prionów została już omówiona wyżej i ich pominięcie nie stanowiłoby praktycznego problemu, o tyle nieuwzględnienie wirusów byłoby katastrofalne w skutkach, biorąc pod uwagę potencjał epidemiczny i pandemiczny oraz gospodarcze i badawcze znaczenie wielu z nich. Kontrowersja związana z wykorzystaniem wobec nich pojęcia „mikroorganizmu” czy „drobnoustroju” wiąże się z tym, że z uwagi na ich specyfikę od lat budzi wątpliwość traktowanie ich jako tworów żywych²⁰, a więc organizmów. Można jednak odnotować, że część ekspertów używa obu wymienionych przed chwilą terminów również wobec wirusów, ze świadomością dokonywanego uproszczenia²¹. Z kolei terminy takie jak „czynniki chorobotwórcze” czy „czynniki biologiczne” wydają się zbyt szerokie znaczeniowo jako synonimy dla „patogenu”. Wiąże się to z tym, że ten pierwszy może odnosić się także do wspomnianych wcześniej czynników fizycznych czy chemicznych, które wywołują choroby, a których nie dotyczy niniejsza praca. Z kolei drugi zwrot obejmuje także np. substancje pochodzenia organicznego wytwarzane przez różne organizmy, np. toksyny i trucizny²².

Z wyżej wymienionych powodów najbardziej właściwym synonimem dla „patogenu”, który będzie wykorzystywany z nim zamiennie w niniejszym opracowaniu, jest pojęcie „czynnika zakaźnego”. W jego zakres nie wchodzi oddziaływanie fizyczne czy chemiczne, a zarazem bez żadnych wątpliwości uwzględnia on tak ważne źródło infekcji, jakim są wirusy. Jego wykorzystanie jest również poprawne, biorąc pod uwagę fakt, że w każdym wypadku patogeny cechuje zakaźność, tj. zdolność do zakażenia poszczególnych osób, a zarazem takiej zdolności same w sobie nie mają np. toksyny. Oczywiście drogi szerzenia się wywoływanych przez nie chorób zakaźnych mogą być różne, m.in. powietrzno-kropelkowa,

²⁰ Wskazywała na to np. już L. Leska w latach 40. XX w. zauważając, że stoją one „na pograniczu świata martwego i żywego”, bo m.in. „nie stwierdzono u wirusów funkcji oddechowych ani przemiany materii”, por. L. Leska, *Drobnoustroje chorobotwórcze...*, s. 16.

²¹ Por. np. F. Balloux, L. van Dorp, *Q&A: What are Pathogens, and What Have They Done to and for Us?*, „BMC Biology” 2017, t. 15, nr 91, s. 1–6.

²² Por. np. I. Romanowska-Słomka, A. Słomka, *Zagrożenie biologiczne...*, s. 5. Warto zauważyć, że trucizny czy toksyny może wytwarzać wiele organizmów, np. grzyby kapeluszowe czy niektóre zwierzęta i rośliny. Należy zarazem odnotować, że w polskim ustawodawstwie toksyny nie są uwzględniane jako „biologiczne czynniki chorobotwórcze”, gdyż obejmuje ono tylko bakterie, wirusy, grzyby, pierwotniaki i priony. Por. np. części nr 1 i 2, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi, Dz.U. 2020, poz. 1118.

wodno-pokarmowa, przez glebę, przedmioty codziennego użytku, wektory (kleszcze, komary, muchy), krew i inne płyny ustrojowe²³.

Krótkiego omówienia wymaga jeszcze sama rola patogenów, tj. zagadnienie możliwości ich wykorzystywania w nauce i gospodarce, a zarazem sensu uzyskiwania do nich dostępu. O ile istnienie czynników zakaźnych samo w sobie nie jest korzystne dla społeczeństwa czy gospodarki, o tyle dostęp przez odpowiednio kompetentnych użytkowników do ich próbek oraz do informacji o nich zgromadzonych w postaci cyfrowej ma wyraźnie pozytywne konsekwencje. Przede wszystkim umożliwia wyspecjalizowanym laboratoriom i instytucjom prowadzenie różnego rodzaju badań. Z jednej strony mowa tu o badaniach podstawowych, np. nad ewolucją wirusów i bakterii, ich zmianami w czasie, a także mechanizmami chorób i odpornością na nie, w tym rozpoznawaniem poszczególnych czynników zakaźnych i reagowaniem na nie przez organizmy, które są przez nie zakażane. Taki monitoring ma znaczenie m.in. dla podnoszenia poziomu ogólnego nadzoru epidemiologicznego i zdolności do przeciwdziałania bioterroryzmowi, poprawiając gotowość na ewentualne pojawienie się patogenów wysokiego ryzyka i zdolność do opracowania odpowiednich środków zaradczych. Dostęp do czynników zakaźnych staje się przy tym oczywiście jeszcze ważniejszy podczas kryzysów zdrowotnych, a zwłaszcza pandemii. Dzielenie się patogenami w wymiarze międzynarodowym umożliwia poznanie ich charakterystyki, ocenę ryzyka, jakie stwarzają i ich zdolności do rozprzestrzeniania się, a także monitorowanie ich mutacji i lekoodporności, i to również w państwach, do których dany czynnik zakaźny jeszcze nie dotarł. Dzięki temu podmioty takie jak instytucje państwowe, placówki opieki medycznej czy koncerny farmaceutyczne, nawet w państwach geograficznie odległych od ognisk występowania nowych zagrożeń zdrowotnych, mogą podjąć odpowiednie kroki, by przygotować się z wyprzedzeniem na dane wyzwanie. Dostęp do patogenów umożliwia przy tym rozwój diagnostyki, metod leczenia, leków i szczepionek²⁴, które pozwalają zapobiegać i reagować na poszczególne zagrożenia zdrowotne.

Niezależnie od powyższych, najbardziej standardowych zastosowań współczesna biotechnologia znajduje kolejne sposoby nowatorskiego wykorzystania patogenów. Wiąże się to z faktem, że po ich odpowiedniej modyfikacji – w taki sposób, by nie były szkodliwe – istnieje możliwość wykorzystywania ich właściwości biochemicznych bez ryzyka wywoływania chorób. Przykładowo: modyfikowane genetycznie adenowirusy – które normalnie wywołują m.in. zapalenia spojówek, zatrucia pokarmowe i łagodne infekcje

²³ I. Romanowska-Słomka, A. Słomka, *Zagrożenie biologiczne...*, s. 7–8, M. Bała, M. Rosińska, *Wprowadzenie do epidemiologii...*, s. 21–22.

²⁴ Por. Rourke, M. Eccleston-Turner, A. Phelan, L. Gostin, *Policy Opportunities to Enhance sharing for Pandemic Research*, „Science” 2020, t. 368, nr 6492, s. 716.

układu oddechowego – służą jako wektory (nośniki) w terapii genowej polegającej na zastępowaniu wadliwie funkcjonujących genów w docelowych komórkach u pacjentów. Wykorzystuje się je, usuwając ich własny materiał genetyczny i zastępując go obcym DNA, które ma następnie po ich zaaplikowaniu zastąpić brakujący lub uszkodzony gen u pacjenta. Przydatność adenowirusów wiąże się w tym wypadku z ich wysoką wydajnością w zakresie wnikania do komórek bez powodowania skutków ubocznych²⁵. To pozwala skuteczniej leczyć np. nowotwory czy choroby genetyczne, takie jak rdzeniowy zanik mięśni albo mukowiscydoza. Z kolei bakterie, jakimi są pałeczki okrężnicy (*E. coli*), zdolne do wywoływania m.in. chorób układu moczowego czy sepsy, dzięki odpowiednim modyfikacjom genetycznym mogą wytwarzać insulinę stosowaną w terapii osób chorych na cukrzycę, a rekombinacja DNA tych bakterii w jeszcze inny sposób pozwala np. na produkcję ludzkiego hormonu wzrostu albo enzymu obniżającego poziom fenyloalaniny we krwi u osób chorych na fenyloketonurię²⁶. Do opisanych możliwości dochodzi także np. wykorzystywanie toksyn produkowanych przez patogeny. Najbardziej znaną spośród nich jest toksyna botulinowa produkowana przez inne bakterie, laseczki jadu kielbasianego, używana m.in. w medycynie estetycznej do redukcji zmarszczek, a także do leczenia nadpotliwości i migren²⁷.

To jedynie kilka przykładów mających uzmysłowić czytelnikom, w jaki sposób biotechnologia jest w stanie obecnie wykorzystywać różnego rodzaju czynniki zakaźne, także nowo odkrywane. Wielość tych zastosowań sprawia, że dzielenie się patogenami w wymiarze międzynarodowym ma wymierną wartość praktyczną i finansową. Wpływa nie tylko na zdolność systemów opieki zdrowotnej do reagowania na przyszłe i bieżące wyzwania zdrowotne, lecz także na rozwój gospodarki, zwłaszcza sektorów farmaceutycznego i medycznego.

ZARYS PROBLEMU PORUSZANEGO W PRACY

Nic więc dziwnego, że na szczeblu międzypaństwowym trwają od lat 90. XX w. dyskusje na temat stworzenia międzynarodowych regulacji dotyczących dostępu do czynników zakaźnych i są podejmowane kroki w tym kierunku. Na kwestie dotyczące rozwoju

²⁵ M. Stopa, J. Dulak, A. Józkowicz, *Najważniejsze cechy wektorów adenowirusowych*, „Biotechnologia” 2007, t. 78, nr 3, s. 22–24.

²⁶ I. İncir, Ö. Kaplan, *Escherichia Coli in the Production of Biopharmaceuticals*, „Biotechnology and Applied Biochemistry” 2025, t. 72, nr 2, s. 529–537.

²⁷ A. Jaremek, J. Kępa, N. Kandefer, M. Wyszowski, A. Grabarczyk, A. Pawlak, S. Grad, M. Gregorek, P. Gregorek, *The Use of Botulinum Toxin in Medicine: Safety and Efficacy Based on the Latest Research*, „Journal of Education, Health and Sport” 2023, t. 44, nr 1, s. 38–39, 41–46.

nauki, medycyny i farmacji, ochrony własności intelektualnej czy praktycznych metod i sposobów dzielenia się patogenami nakładają się w tych rozmowach poważne problemy polityczne, przede wszystkim zagadnienie sprawiedliwości i równego traktowania w relacjach między państwami rozwiniętymi a rozwijającymi się. Wiąże się to z nierówną geograficznie dystrybucją patogenów: największe skupiska tych, które zagrażają człowiekowi, występują w Afryce, Indiach, Azji Południowo-Wschodniej i Ameryce Południowej²⁸, a jest ich wyraźnie mniej w państwach północnej Ameryki, Europy czy Rosji²⁹. To zróżnicowanie sprawia, że państwa rozwijające się uważają, że są wykorzystywane przez państwa rozwinięte gospodarczo, które korzystają z ich bogatych zasobów patogenów, a następnie obejmują ochroną patentową produkowane na ich podstawie leki, szczepionki itd., co jeszcze bardziej pogłębia nierówności i utrudnia im ochronę zdrowia³⁰. Domagają się więc kompensacji strat, które ponoszą z tego tytułu. Ponadto w przypadku mocno zakaźnych patogenów, zwłaszcza nowych i wcześniej nieznanymi (stosunkowo aktualny przykład to SARS-CoV-2, wywołujący COVID-19), zdarzają się sytuacje, że państwa – zazwyczaj właśnie rozwijające się – zwlekają z potwierdzeniem identyfikacji nowego patogenu czy nawet wystąpienia już znanych patogenów na swoim terytorium, bo obawiają się konsekwencji dla ich handlu i turystyki³¹. To z kolei potrafi mieć poważne konsekwencje dla państw rozwiniętych, które nie są w stanie wcześniej przygotować się odpowiednio na poszczególne zagrożenia.

Te wszystkie czynniki sprawiły, że pierwszymi międzynarodowymi instrumentami rządzącymi dostępem do patogenów zagrażających człowiekowi stały się te, które pierwotnie zostały stworzone nie w celu ochrony zdrowia publicznego, ale ochrony bioróżnorodności zasobów genetycznych państw i zapewnienia sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z badań nad nimi³². Jednocześnie międzynarodowe negocjacje

²⁸ Por. K.A. Murray, N. Preston, T. Allen, C. Zambrana-Torrel, P.R. Hosseini, P. Daszak, *Global Biogeography of Human Infectious Diseases*, „Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America” 2015, t. 112, nr 41, s. 12747 i załącznik nr 4 do tego artykułu. Są to przy tym bardzo często patogeny odzwierzęce. M. Gańczak, *Epidemiologia chorób...*, s. 12 wskazuje, że na wysokie prawdopodobieństwo ich transmisji w regionach tropikalnych wpływa m.in. wysoka różnorodność biologiczna fauny i flory oraz zachodzące współcześnie intensywne zmiany użytkowania gruntów.

²⁹ Wynika to z wielu czynników, m.in. wysokiego stopnia bioróżnorodności ssaków i ptaków, od których w części przypadków mogą zarazić się ludzie, a także gęstości zaludnienia, por. tamże, s. 12747, 12749.

³⁰ B. Liu, C. Huang, J. Wu, T. Yi, Z. Yuan, *Legal Framework for the Sharing of Pathogens: Issues and Recommendations*, „Journal of Biosafety and Biosecurity” 2024, t. 6, nr 1, s. 27.

³¹ M. Matsuo, *A Review of Challenges and Options for International Sharing of Pathogens and Related Information in Pandemic Response*, „JCIE Policy Brief” t. 6, s. 3.

³² M. Rourke, M. Eccleston-Turner, A. Phelan, L. Gostin, *Policy Opportunities...*, s. 716.

instrumentów dotyczących już konkretnie dzielenia się takimi patogenami przez lata miały charakter incydentalny i fragmentaryczny, przeważnie stanowiąc odpowiedź na duże wydarzenia lub zagrożenia, które wymuszały reakcję na państwach lub zrzeszającej niemal wszystkie z nich Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Tak naprawę dopiero wybuch pandemii COVID-19 stanowił wstrząs, który skłonił państwa do rozważenia utworzenia jednolitego, uniwersalnego systemu w tej materii. Ostatecznie uzgodniły one powołanie do życia systemu dostępu do patogenów i podziału związanych z nim korzyści, tj. PABS (od ang. *Pathogen Access and Benefit-Sharing System*), który miał powstać na podstawie Międzynarodowej umowy w sprawie profilaktyki i gotowości pandemicznej (dalej jako: Porozumienie pandemiczne). Jej negocjacje, rozpoczęte w 2021 r., posuwały się jednak opornie i dopiero w maju 2025 r. został przyjęty jej tekst. Co więcej, ostateczny pozytywny efekt końcowy tych rozmów nadal nie jest przesądzony, bo otwarcie umowy do podpisu – a w konsekwencji oczywiście także jej późniejsze wejście w życie – zostało ostatecznie uzależnione od wynegocjowania do niej załącznika, precyzującego różnego rodzaju praktyczne kwestie związane z funkcjonowaniem PABS. Kontrowersje budzą przy tym zwłaszcza potencjalnie poważne konsekwencje gospodarcze przyjętych rozwiązań, a także stopień ich prawnego skomplikowania.

CEL PRACY, STRUKTURA I ZASTOSOWANE METODY BADAWCZE

Celem niniejszego opracowania jest odpowiedź na pytanie, jakie są perspektywy międzynarodowych regulacji dotyczących dzielenia się patogenami oraz korzyściami związanymi z ich wykorzystaniem – a więc czy wskazana byłaby modyfikacja istniejącego reżimu prawnego³³ w tym zakresie lub stworzenie zupełnie nowego, a także jaką rolę może odegrać przyjęte pod koniec maja 2025 r. przez WHO Porozumienie pande-

³³ Należy odnotować, że ogół międzynarodowych norm dotyczących dostępu do patogenów i związanych z nim korzyści bywa w literaturze nazywany różnie – część badaczy określa go „systemem”, a część „reżimem prawnym”. W niniejszej pracy został przyjęty termin „reżim prawny”, rozumiany jako zespół norm prawnie wiążących i norm prawa miękkiego dotyczących tego samego przedmiotu regulacji, wzajemnie oddziałujących na siebie, ale niekoniecznie ze sobą spójnych. Wykorzystanie do norm omawianych w niniejszej pracy pojęcia „systemu” w klasycznym sensie (jako kompletnego, spójnego i zhierarchizowanego zespołu norm) nie wydaje się zasadne. Można jednak zrozumieć jego zastosowanie w rozumieniu funkcjonalnym, pomijającym spójność zbioru powiązanych regulacji, którym posługuje się np. opracowany przez M. Koskeniemi raport KPM dotyczący fragmentacji prawa międzynarodowego, por. International Law Commission, *Fragmentation of International Law: Difficulties Arising from the Diversification and Expansion of International Law. Report of the Study Group of the International Law Commission, finalized by Mr. Martti Koskeniemi*, A/CN.4/L.682, 13 April 2006, s. 13–15.

miczne. Aby udzielić odpowiedzi na te pytania, konieczna będzie ocena adekwatności dotychczasowych regulacji do istniejących wyzwań, a także szans wprowadzenia nowych, możliwie uniwersalnych rozwiązań. W tym względzie przyjęte w pracy zostają następujące hipotezy. Pierwsza zakłada, że międzynarodowy reżim prawny w zakresie zarządzania dostępem do patogenów i podziałem związanych z nim korzyści jest sfragmentowany i niedoskonały, a w związku z tym wymaga pilnej zmiany. Zgodnie z drugą hipotezą szanse jego radykalnego przeobrażenia są niskie, a realne są raczej próby wprowadzenia bardziej skutecznych specjalistycznych rozwiązań w odniesieniu do patogenów, do których dostęp ma największe znaczenie praktyczne. Wreszcie trzecia hipoteza przyjmuje, że wynegocjowane niedawno Porozumienie pandemiczne jedynie złagodzi najpoważniejsze problemy związane z funkcjonowaniem obowiązujących regulacji – i to też tylko pod warunkiem, o ile negocjacje kluczowych uzupełniających je dokumentów nie zakończą się fiaskiem.

W pierwszym rozdziale niniejszej pracy zostanie przedstawiony zarys aktualnego stanu międzynarodowych regulacji odnoszących się do dostępu do patogenów i wynikających z niego korzyści. Zostaną w nim najpierw krótko omówione bezpośrednie przyczyny rozpoczęcia dyskusji nad stworzeniem takich rozwiązań, a następnie poszczególne instrumenty: umowy międzynarodowe, instrumenty WHO i międzynarodowe wytyczne o charakterze niewiążącym. Ma to naszkicować, jaki jest zakres – przede wszystkim przedmiotowy, a także podmiotowy – obowiązujących norm dotyczących omawianej problematyki.

Kolejny rozdział, drugi, to podsumowanie głównych słabości obowiązującego reżimu prawnego. Omówione zostaną przede wszystkim konsekwencje wyjęcia patogenów z domeny publicznej, incydentalnego charakteru powstawania aktualnie obowiązujących rozwiązań prawnych, fragmentaryzacji analizowanego reżimu, braku kompleksowego mechanizmu dzielenia korzyści, nieprecyzyjnego zakresu patentów dotyczących patogenów, braku jasnych uregulowań dla danych cyfrowych. Te czynniki mają pozwolić zidentyfikować główne wyzwania, z jakimi obecnie mierzy się w analizowanej sferze społeczność międzynarodowa i określić, jakie zmiany byłyby najbardziej pożądane.

Trzeci rozdział to analiza mechanizmu PABS w ramach Porozumienia pandemicznego jako pewnego rodzaju próby odpowiedzi na zauważone przez państwa i WHO problemy oraz elementu, który ma szansę silnie wpłynąć na kształt obecnego reżimu prawnego w omawianej sferze. Zostaną w nim omówione proces negocjacyjny samego porozumienia oraz przeanalizowane punkty sporne i pozycje głównych negocjujących je grup państw. Następnie zostaną omówione główne ustalenia, znajdujące wyraz w wersji traktatu przyjętej w ramach WHO. Ich analiza ma pokazać, w jaki sposób PABS może wnieść nową jakość w porównaniu z dotychczas obowiązującym stanem prawnym (omówionym w rozdziale I) i wyjść naprzeciw głównym wyzwaniom (opisanym w rozdziale II).

Prowadzone rozważania zostaną podsumowane w rozdziale końcowym, w którym nastąpi weryfikacja hipotez postawionych na początku niniejszego tekstu, wyrażających krytycyzm wobec istniejącego międzynarodowego systemu zarządzania dostępem do patogenów i podziałem związanych z nim korzyści oraz sceptycyzm wobec możliwości jego istotnej zmiany. W tym rozdziale nastąpi także ocena szans wejścia w życie PABS oraz zostaną omówione alternatywne możliwości kształtowania norm w zakresie dostępu do patogenów i wynikających z niego korzyści – a więc zmiany, ujednolicenia i ewentualnie uchylecia części spośród istniejących instrumentów. Celem tego ma być pokazanie, że PABS nie jest jedynym właściwym rozwiązaniem bieżącej, niepożądanego sytuacji.

Analiza wyżej wymienionych kwestii zostanie dokonana z wykorzystaniem metod badawczych właściwych dla nauk prawnych i nauki o stosunkach międzynarodowych. Jeśli chodzi o te pierwsze, to stosowane będą głównie metody formalno-dogmatyczna i porównawcza. Ta pierwsza metoda będzie wykorzystywana do analizy bieżących norm prawnych – w celu interpretacji ich treści i praktyki ich stosowania³⁴. Będzie miała szczególne znaczenie dla rozdziałów I i III. Z kolei metoda porównawcza będzie służyć przede wszystkim porównaniu norm zidentyfikowanych w rozdziale I, a także tych z rozdziału III, i wyciągnięciu wniosków co do podobieństw i różnic między nimi, a także luk regulacyjnych, które można zaobserwować w obowiązującym stanie prawnym. Będzie więc kluczowa dla analizy w rozdziałach II i końcowym. Na potrzeby tego ostatniego zostanie też wykorzystana metoda scenariuszowa, pozwalająca rozważyć możliwe perspektywy zmian aktualnego stanu prawnego i ocenić szanse ich powodzenia. W całej pracy miejscami jest także pomocniczo wykorzystywana teoria postkolonialna, jako element krytyki niektórych działań zamożnych i rozwiniętych państw tzw. Globalnej Północy wobec uboższych państw tzw. Globalnego Południa³⁵ w badanej sferze. Autor świadomie unika jednak absolutyzacji tego podejścia, by zachować możliwie obiektywny stosunek do zachowań obu wymienionych stron.

ANALIZA STANU LITERATURY

Niniejsza publikacja jest pierwszą w literaturze polskiej monografią dotyczącą problematyki dostępu do patogenów i uzupełnia lukę, jeśli chodzi o kompleksową analizę tego tematu. Jedynym zidentyfikowanym przez autora opracowaniem o charakterze naukowym w języku polskim na temat tych zagadnień jest rozdział autorstwa P.

³⁴ J. Guś, *Dogmatyka prawa*, [w:] J. Zajadło (red.), *Leksykon współczesnej teorii i filozofii prawa*, C.H. Beck, Warszawa 2007, s. 53.

³⁵ Więcej na temat tego podejścia badawczego – por. R. Cryer, T. Hervey, B. Sokhi-Bulley, A. Bohm, *Research Methodologies in EU and International Law*, Hart Publishing, Oxford 2011, s. 69–70.

Krajewskiego jednej z prac zbiorowych opublikowany w 2019 r.³⁶ To jednak krótki, 10-stronicowy tekst, w dodatku wydany przed 2020 r., a więc nieuwzględniający zdarzeń, do których doszło od wybuchu pandemii COVID-19, w tym negocjacji PABS. Poza nim zagadnienia związane z przedmiotem zainteresowania niniejszej pracy pojawiały się w dorobku naukowym polskich autorów sporadycznie i dotyczyły pojedynczych instrumentów w niej omawianych, zwłaszcza Konwencji o różnorodności biologicznej z 1992 r.³⁷ oraz Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych z 2005 r.³⁸ Tymczasem omawiane kwestie są w dużo większym stopniu przedmiotem zainteresowania literatury zagranicznej, w większości autorów pracujących na uniwersytetach w USA i Europie Zachodniej. Wśród najbardziej aktywnych na tym konkretnym polu należy wskazać M. Ecclestone-Turnera, D.P. Fidlera, S. Halabiego, A.R. Hampton, M. Rourke, G.L. Burcigo, S. Moon. Analizują oni problematykę dzielenia się dostępem do patogenów i wynikających z niego korzyści, a także bieżące wyzwania w tym zakresie. Oprócz tego można zaobserwować wiele incydentalnych publikacji naukowców z USA i Europy. Rzadsze są pozycje autorów pozaeuropejskich, niemniej można odnotować zainteresowanie tą tematyką m.in. naukowców z Chin i Japonii, również szeroko cytowanych w niniejszej pracy.

Przedstawione wyniki badań mogą okazać się użyteczne dla osób zajmujących się problematyką ochrony zdrowia publicznego, zwłaszcza prewencji chorób zakaźnych, a także zaangażowanych w negocjacje dotyczące międzynarodowych mechanizmów dzielenia się patogenami. Ponadto mogą one być przydatne dla badaczy międzynarodowego prawa zdrowia publicznego czy organizacji międzynarodowych poruszających zagadnienia ochrony zdrowia, takich jak WHO. Wydaje się również konieczne odnotowanie, że wobec niemal braku literatury dotyczącej zagadnień zdrowotnych w Polsce niniejsza publikacja może odgrywać także szerszą rolę informacyjną dla ogółu społeczeństwa, tak istotną w obliczu aktywnej dezinformacji w odniesieniu do międzynarodowej współpracy w dziedzinie zdrowia publicznego.

³⁶ P. Krajewski, *Globalny system bezpieczeństwa epidemiologicznego. Dostęp do drobnoustrojów chorobotwórczych i informacji genetycznej w prawie międzynarodowym*, [w:] W. Pływaczewski, A. Dobies (red.), *Przeciwdziałanie patologiom na rynku medycznym i farmaceutycznym*, Wydawnictwo C.H. Beck, Warszawa 2019, s. 45–54.

³⁷ E.K. Talik, *Konwencja o Różnorodności Biologicznej wobec wyzwań rozwoju biotechnologii*, „Prawo i Środowisko” 2008, nr 2, s. 63–73.

³⁸ Por. fragmenty prac J. Barcik, *Międzynarodowe prawo zdrowia publicznego*, C.H. Beck, Warszawa 2013 i P. Krukowska-Siembida, *Rola organizacji wyspecjalizowanych systemu ONZ w kształtowaniu międzynarodowych standardów ochrony zdrowia*, rozprawa doktorska, Uniwersytet Marii Curie-Skłodowskiej w Lublinie, Lublin 2020.