

Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta

Kateřinská 32, 121 08 Praha 2

Opatření děkana č. 10/2022,

o organizačním uspořádání, řízení a kontrole některých rizik
spojených s nakládáním s biologickým materiálem

zpracovali: Mgr. Viktor Sýkora, vedoucí Centra pro experimentální biomodely

Mgr. Eva Jenčíková, právní odd.

odpovídá: vedoucí Centra pro experimentální biomodely I.LF UK,

přednostové,

odpovědní zaměstnanci a

další dotčení zaměstnanci

Článek I. Účel úpravy

Toto opatření určuje způsob plnění hlavních (nikoliv všech) povinností vycházejících z obecně závazných právních předpisů, spojených s nakládáním s biologickým materiálem, konkrétně s geneticky modifikovanými organismy (GMO), vedlejšími živočišnými produkty (VŽP) a vyplývajících z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům na 1. lékařské fakultě (dále jen „I.LF“ nebo „fakulta“).

Článek II. Vymezení pojmů

- 1) **Dotčeným zaměstnancem** je zaměstnanec I.LF, který v rámci plnění svých pracovních povinností nakládá s biologickým materiálem nebo je při výkonu práce jinak dotčen tímto opatřením.
- 2) **Biologický materiál** podle tohoto opatření je souhrnné označení geneticky modifikovaných organismů, vedlejších živočišných produktů a genetických zdrojů.
- 3) **Geneticky modifikovaný organismus** (dále také „GMO“) je organismus schopný rozmnožování (kromě člověka), jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací provedenou některým z technických postupů stanovených zákonem č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou č. 209/2004, o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.
- 4) **Vedlejší živočišné produkty** (dále také „VŽP“) jsou celá těla zvířat nebo jejich části, produkty živočišného původu nebo jiné produkty získané ze zvířat, které nejsou určeny k lidské spotřebě, včetně oocytů, embryí a spermatu. I.LF je uživatelem VŽP ve smyslu obecně závazných právních

předpisů. Základním obecně závazným právním předpisem pro VŽP je přímo aplikovatelné nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě a nařízení Komise (EU) č. 142/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě.

- 5) **Zvířetem** je jakýkoliv bezobratlý živočich či obratlovec.
- 6) **Uživatel** je fyzická nebo právnická osoba používající VŽP a získané produkty ke zvláštním krmným účelům, k výzkumu nebo jiným specifickým účelům.
- 7) **Zařízením nebo podnikem** je jakékoli místo, kde probíhá jakákoli činnost zahrnující manipulaci s vedlejšími produkty živočišného původu nebo se získanými produkty, kromě rybářských plavidel.
- 8) **Nagojský protokol o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání (dále jen „Nagojský protokol“)** k Úmluvě o biologické rozmanitosti je mezinárodní smlouvou v oblasti ochrany biologické rozmanitosti a zavádí pravidla pro přístup ke genetickým zdrojům a spravedlivé a rovnocenné sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání a rozšiřuje svou působnost také na tzv. deriváty genetických zdrojů. Základními obecně závaznými předpisy, které provádí Nagojský protokol jsou:
 - nařízení (EU) č. 511/2014 ukládá uživatelům genetických zdrojů povinnost postupovat s náležitou péčí. Jedná se o administrativní povinnost získávat, uchovávat a předávat dalším uživatelům informace dokládající, že k využívaným genetickým zdrojům byl uplatněn přístup v souladu s platnými právními předpisy poskytující země, případně že jsou sdíleny přínosy plynoucí z využívání těchto zdrojů.
 - uživatelé genetických zdrojů se řídí závaznou legislativou, kterou je:
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014 ze dne 16. dubna 2014 o opatřeních pro dodržování pravidel, která vyplývají z Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání, ze strany uživatelů v Unii
 - prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1866 ze dne 13. října 2015, kterým se stanoví prováděcí pravidla, pokud jde o registr sbírek, monitorování dodržování pravidel ze strany uživatelů a osvědčené postupy
 - zákon č. 93/2018 Sb., o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu
- 9) **Genetickým zdrojem** je jakýkoliv materiál rostlinného, živočišného nebo mikrobiálního původu, který obsahuje funkční jednotky dědičnosti a má pro člověka význam z hlediska dalšího využití, a **derivátem genetického zdroje** je přirozeně se vyskytující biochemická sloučenina, která je výsledkem činnosti genů nebo metabolismu biologických či genetických zdrojů, a to i pokud neobsahuje funkční jednotky dědičnosti. Kde se v tomto opatření hovoří o genetickém zdroji, rozumí se jím i derivát genetického zdroje.

Článek III. Pracoviště pověřené koordinací, konzultacemi a poradenskou činností pro nakládání s biologickým materiálem

- 1) Pro zabezpečení nezbytné koordinace, konzultací a poradenské činností pro GMO, VŽP a Nagojský protokol na 1. LF se ustanovuje pověřené pracoviště.
- 2) Činnosti pověřeného pracoviště zajišťuje Centrum pro experimentální biomodely, U nemocnice 5,

Praha 2 (dále jen „pověřené pracoviště“).

3) Pověřené pracoviště zajišťuje:

- výkon funkce odborného poradce pro GMO,
- koordinaci, konzultace a poradenskou činnost pro nakládání s biologickým materiálem na 1.LF,
- evidenci odpovědných zaměstnanců podle čl. V odst. 2 a jejich kontaktních údajů v rozsahu podle čl. V odst. 1 bodu 3,
- komunikaci s odpovědnými zaměstnanci z jednotlivých pracovišť 1.LF,
- přípravu podkladů pro povinné registrace a oznámení a hlášení týkajících se GMO, VŽP a Nagojského protokolu s účinností pro celou 1.LF,
- metodickou pomoc při přípravě podkladů pro povinné registrace a oznámení a hlášení týkajících se GMO, VŽP a Nagojského protokolu s účinností pro pracoviště
- stanoví termíny pro předávání podkladů z jednotlivých pracovišť 1.LF,
- zastupování 1. LF ve správních řízeních a dalších úkonech souvisejících s povinnou registrací, oznámením a hlášením ve věcech týkajících se GMO, VŽP a Nagojského protokolu a při kontrolách vykonávaných příslušnými orgány státní správy, týkajících se nakládání s biologickým materiálem, a to vždy na základě plné moci udělené konkrétnímu zaměstnanci 1.LF oprávněnou osobou,
- prostřednictvím odpovědných zaměstnanců předávání informací o změnách a novinkách v příslušné právní úpravě a v pravidlech vydávaných příslušnými orgány státní správy (zejména Ministerstvem životního prostředí ČR, Ministerstvem zemědělství ČR, Státní veterinární správou ČR, Inspekcí životního prostředí ČR) pro další dotčené zaměstnance 1.LF,
- školení v problematice nakládání s biologickým materiálem pro dotčené zaměstnance 1. LF,
- tam, kde je to nezbytné, zajišťuje na 1.LF též činnosti pověřence pro biologickou bezpečnost (biosecurity manager).

Čl. IV Základní podmínky pro nakládání s biologickým materiálem

- 1) **Nakládat** s GMO a dalším biologickým materiálem lze jen **na základě oprávnění** podle obecně závazných právních předpisů a způsobem z nich vyplývajícím tak, aby byla zajištěna ochrana zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti.
- 2) Základní pravidla stanovená pro nakládání s GMO jsou:
 - s GMO se nakládá pouze v prostorách, které jsou určeny pro danou kategorii rizika GMO a pokud tuto skutečnost lze doložit příslušnou dokumentací a potvrzením Ministerstva životního prostředí ČR (dále jen „MŽP ČR“) o podaném oznámení, včetně čísla jednacího,
 - nakládá se pouze s GMO, které byly schváleny a pokud tuto skutečnost lze doložit příslušnou dokumentací a potvrzením MŽP ČR včetně čísla jednacího,
 - probíhá každoroční školení zaměstnanců 1.LF nakládajících s GMO,
 - dovoz GMO ze třetích zemí nebo jejich přeprava v rámci EU jsou realizovány podle pravidel stanovených MŽP ČR,

- jsou řádně vedeny provozní deníky,
 - je dodržován provozní řád a případně havarijní plán pro GMO II. kategorie a vyšší,
 - odbornému poradci pověřeného pracoviště se předkládá roční zpráva - přehled o použitých GMO ve stanoveném formátu,
 - dokumentace požadovaná právními předpisy se vede a archivuje předepsaným způsobem a kopie její elektronické verze se jednou ročně zasílá odbornému poradci pověřeného pracoviště.
- 3) Základní pravidla stanovená pro nakládání s VŽP jsou:
- s VŽP se nakládá pouze v prostorách, které jsou registrovány v rámci žádosti o výjimku k používání VŽP podle obecně závazných právních předpisů a pokud tuto skutečnost lze doložit potvrzením Státní veterinární správy,
 - evidence a dokumentace požadovaná právními předpisy se vede a archivuje předepsaným způsobem,
- 4) Základní pravidla stanovená pro nakládání s genetickými zdroji podle Nagojského protokolu jsou:
- informace dokládající legální původ genetického zdroje se eviduje,
 - skutečnosti dokládající, že způsob využití genetického zdroje je v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s poskytovatelem materiálu se evidují,
 - ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu podává uživatel prohlášení o tom, že postupoval s náležitou péčí, a to on-line, prostřednictvím systému DECLARE.

Článek V. Povinnosti některých dotčených zaměstnanců 1.LF

1) Vedoucí pracoviště:

- plně odpovídá na svém úseku za plnění úkolů a povinností vyplývajících z právních předpisů v oblasti nakládání s biologickým materiálem,
- ustanoví odpovědného zaměstnance podle odst. 2, který bude na pracovišti zajišťovat průběžné plnění povinností souvisejících s nakládáním s příslušným biologickým materiálem (dále jen „odpovědný zaměstnanec“), a to pro každý typ biologického materiálu ve smyslu čl. II odst. 2 samostatně; sloučení funkce odpovědného zaměstnance pro jednotlivé typy biologického materiálu se připouští,
- ustanovení odpovědného zaměstnance oznámí neprodleně písemně pověřenému pracovišti, a v oznámení uvede kontaktní údaje odpovědného zaměstnance v rozsahu: *jméno a příjmení, vč. akademických a vědecko-pedagogických titulů, telefonní číslo a e-mailová adresa.*

2) Odpovědný zaměstnanec

- je v kontaktu a spolupracuje s pověřeným pracovištěm
- udržuje v aktuálním stavu svoje kontaktní údaje evidované pověřeným pracovištěm v rozsahu podle odst. 1 bodu 3,
- zprostředkovává dalším dotčeným zaměstnancům informace předávané na pracoviště pověřeným pracovištěm a pokud je to nutné, stanoví termíny pro plnění povinností souvisejících s nakládáním s biologickým materiálem,

- zajišťuje a kontroluje plnění povinností vyplývajících z právních předpisů, a to především (nikoliv výhradně) v rozsahu plnění základních podmínek podle čl. VI, resp. odst. 3 na pracovišti, popř. stanoví podrobnosti o způsobu jejich plnění na pracovišti.
- 3) **Zaměstnanci 1.LF**, kteří v rámci plnění svých pracovních povinností nakládají s biologickým materiálem jsou povinni plnit povinnosti vyplývající z právních předpisů, a to především (nikoliv výhradně) s ohledem na základní podmínky podle čl. IV, tedy:
- **GMO**
 - s GMO nakládají pouze v prostorách, které jsou určeny pro danou kategorii rizika GMO a pokud tuto skutečnost mohou doložit příslušnou dokumentací a potvrzením Ministerstva životního prostředí ČR (dále jen „MŽP ČR“) o podaném oznámení, včetně čísla jednacího,
 - nakládají pouze s GMO, která byla schválena a pokud tuto skutečnost mohou doložit příslušnou dokumentací a potvrzením MŽP ČR, včetně čísla jednacího
 - každý rok absolvují školení osob nakládajících s GMO,
 - dovoz GMO ze třetích zemí nebo jeho přeprava v rámci EU realizují výhradně podle pravidel stanovených MŽP ČR,
 - řádně vedou provozní deníky,
 - dodržují provozní řád a případně havarijní plán pro GMO,
 - odpovědnému zaměstnanci na pracovišti předkládají roční zprávu - přehled o použitých GMO v požadovaném formátu a ve stanoveném termínu,
 - dokumentaci požadovanou právními předpisy vedou a archivují předepsaným způsobem;
 - **VŽP**
 - s VŽP nakládají pouze v prostorách, které jsou registrovány a pokud tuto skutečnost mohou doložit potvrzením ze Státní veterinární správy,
 - evidenci a dokumentaci požadovanou právními předpisy vedou a archivují předepsaným způsobem, mimo jiné v případě přepravy zajistí vystavení, potvrzení a archivaci příslušných dokumentů;
 - **Nagojský protokol**
 - Genetické zdroje spadající pod Nagojský protokol využívají v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s poskytovatelem materiálu
 - ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu podávají prohlášení o tom, že postupovali s náležitou péčí, a to on-line prostřednictvím systému DECLARE.

Čl. VI Přejícná ustanovení

- 1) Každý přednosta je ve lhůtě do 30.6.2022 povinen prokazatelně písemně sdělit pověřenému pracovišti, zda na jím řízeném pracovišti dochází k nakládání s biologickým materiálem, resp. jeho konkrétními typy, či nikoli (dále jen „sdělení“). Pozitivní sdělení lze nahradit postupem podle odst. 2.
- 2) Ustanovení odpovědných osob podle čl. V odst. 2 provede přednosta způsobem podle čl. V odst. 1 bodu 2 a 3, a to nejpozději do 30.6.2022.

Čl. VII Závěrečné ustanovení

- 1) Přednostové jsou povinni prokazatelně s tímto opatřením seznámit všechny zaměstnance, kteří mohou být dotčeni při výkonu práce tímto opatřením a kteří byli k výkonu práce přiděleni na jimi řízené pracoviště.
- 2) Toto opatření nabývá platnosti dnem podpisu a účinnosti dne 1.7.2022 s výjimkou čl. III odst. 1, 2 a 3 bod 3, čl. V odst. 1 bod 2 a 3 a čl. VI, které nabývají účinnosti den po nabytí platnosti.

V Praze dne 15. června 2022

prof. MUDr. Martin Vokurka, CSc., v.r.