



## UNIVERZITA KARLOVA 3. lékařská fakulta

V Praze dne 14.4.2020  
Č.j.: UK3LF/335/2020-6  
Počet listů: 4  
Počet příloh: 0

OPATŘENÍ DĚKANA, kterým se vydává Směrnice děkana č. 5/2020,  
kterou se stanoví postup při využití buněčných kultur a jejich distribuci třetím stranám  
a při nakládání s genetickými zdroji

### ČÁST PRVNÍ

#### Účel opatření a základní pojmy

1. Toto opatření stanoví postup při využití viabilních kultur buněk a virů, které 3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy (dále jen „3. LF UK“) sama (tedy prostřednictvím svých zaměstnanců a studentů v rámci jejich činnosti pro 3. LF UK) nevyvinula, a podmínky jejich distribuce třetím stranám. Tato směrnice se nevztahuje na viabilní kultury buněk a virů, které vyvine zaměstnanec 3. LF UK, a to i mimo rámec své činnosti pro 3. LF UK.
2. Toto opatření dále stanoví pravidla při nakládání s genetickými zdroji.
3. Účelem tohoto opatření je vymezit obecné povinnosti zaměstnanců a studentů, které pro 3. LF UK vyplývají ze smluvních závazků vůči producentům a distributorům kultur živých buněk a virů, jakož i z příslušných právních předpisů a dále z obsahu Nagojského protokolu o přístupu ke genetickým zdrojům a spravedlivém a rovnocenném sdílení přínosů plynoucích z jejich využívání (dále jen „**Nagojský protokol**“) a z právních předpisů, které Nagojský protokol provádí<sup>1</sup>.
4. Pro účely tohoto opatření se rozumí:
  - a) **viabilními kulturami buněk a virů** (dále jen „**buněčné kultury**“) jakékoli živé buňky, včetně lidských, nezávisle na jejich schopnosti dále se in vitro dělit a jakékoli formy virů a prionových proteinů;
  - b) **genetickými zdroji** genetický materiál, jakožto jakýkoli materiál rostlinného, živočišného, mikrobiálního nebo jiného původu obsahující funkční jednotky dědičnosti, včetně bakterií,

---

<sup>1</sup> 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 k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 511/2014, 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

kvasinek, buněk, buněčných linií a genetických organismů, k němuž je uplatněn přístup po vstupu Nagojského protokolu v platnost pro Evropskou Unii a na něž se vztahují právní předpisy nebo regulační požadavky některé smluvní strany Nagojského protokolu týkající se přístupu a sdílení přínosů; genetickými zdroji pro účely tohoto opatření nejsou genetické zdroje českého původu;

- c) **tradičními znalostmi souvisejícími s genetickými zdroji** tradiční znalosti, které vlastní domorodé nebo místní společenství a které mají význam pro využívání genetických zdrojů a jako takové jsou popsány ve vzájemně dohodnutých podmínkách vztahujících se na využívání genetických zdrojů;
- d) **distribucí třetím stranám** jakékoli předání buněčných kultur třetím stranám, ať již úplatné či bezúplatné;
- e) **třetí stranou** fyzické a právnické osoby odlišné od Univerzity Karlovy; Pro účely tohoto opatření jsou třetí stranou též fakulty a ústavy Univerzity Karlovy odlišné od 3. LF UK, jakož i jednotlivé koordinační jednotky 3. LF UK a ta základní pracoviště 3. LF UK, která nejsou součástí žádné koordinační jednotky 3. LF UK ve smyslu čl. 20 Statutu 3. LF UK (dále jen „**nezařazená základní pracoviště**“);
- f) **původcem buněčných kultur** fyzická nebo právnická osoba, která buněčné kultury 3. LF UK poskytla, s výjimkou zaměstnance 3. LF UK, který buněčnou kulturu sám vyvinul mimo rámec své pracovní činnosti pro 3. LF UK a buněčnou kulturu posléze 3. LF UK poskytl;
- g) **komerčním užitím** prodej, poskytnutí licence, pronájem, propachtování nebo jiná dispozice s buněčnými kulturami vůči třetím stranám za úplatu či jiné protiplnění, a dále výroba zboží určeného k uvedení na trh či výrobků určených k použití při výrobě zboží určeného k uvedení na trh;
- h) **vyvinutím** vytvoření buněčných kultur pomocí genové či jiné modifikace, popřípadě samotná izolace buněčných kultur z člověka, popřípadě jiných organismů;
- i) **přístupem ke genetickým zdrojům** získání genetických zdrojů nebo tradičních znalostí souvisejících s genetickými zdroji ze strany 3. LF UK.

## ČÁST DRUHÁ

### Postup při využití a distribuci buněčných kultur

1. Jakákoliv distribuce buněčných kultur třetím stranám je nepřípustná bez předchozího písemného souhlasu původce buněčných kultur. Pro vyloučení pochybností se za distribuci buněčných kultur třetím stranám nepovažuje distribuce buněčných kultur uvnitř koordinačních jednotek a nezařazených základních pracovišť 3. LF UK.
2. Jakákoliv komerční užití buněčných kultur je nepřípustné bez předchozího písemného souhlasu původce buněčných kultur.
3. O distribuci buněčných kultur třetí straně bude vždy příslušným zaměstnancem 3. LF UK vyhotoven písemný záznam. Jeho přílohou musí být písemný souhlas původce buněčných kultur.
4. Písemné souhlasy a záznamy o předání budou archivovány nejméně pět let od nabytí jejich účinnosti dle Spisového a skartačního řádu Univerzity Karlovy. Za archivaci těchto dokumentů odpovídá příslušný zaměstnanec 3. LF UK.

## ČÁST TŘETÍ

### Pravidla nakládání s genetickými zdroji

1. Nakládání s genetickými zdroji na 3. LF UK musí vždy probíhat na náležitě odborné úrovni, tedy v souladu s právními předpisy.

#### Postup na náležitě odborné úrovni

2. Postup na náležitě odborné úrovni při nakládání s genetickými zdroji spočívá zejména v získání, uchování a předání stanovených informací souvisejících s těmito genetickými zdroji tak, jak je stanoveno dále.
3. Na náležitě odborné úrovni je při nakládání s genetickými zdroji postupováno v případě, že byl 3. LF UK pro účely konkrétního uživatele či užití genetických zdrojů předán či jinak zpřístupněn mezinárodně uznávaný certifikát o shodě.
4. Pokud mezinárodně uznávaný certifikát o shodě vydán nebyl nebo jeho vydání není 3. LF UK známo, musí být pro dodržení postupu na náležitě odborné úrovni před užíváním genetických zdrojů získány následující informace:
  - a) datum a místo přístupu ke genetickým zdrojům;
  - b) popis genetických zdrojů;
  - c) zdroje, ze kterých byly genetické zdroje přímo získány;
  - d) informace o existenci či neexistenci práv a povinností týkajících se přístupu ke genetickým zdrojům a sdílení přínosů (včetně práv a povinností týkajících se následných aplikací a uvedení na trh);
  - e) povolení přístupu ke genetickým zdrojům v konkrétním případě;
  - f) vzájemně dohodnuté podmínky v konkrétním případě.
5. Osoba odpovědná za nakládání s genetickými zdroji ze strany 3. LF UK je před použitím genetických zdrojů povinna informace uvedené v předchozím odstavci analyzovat a přesvědčit se o tom, že byly splněny požadavky náležitě odborné péče platné v zemi, která genetické zdroje poskytla. V případě vzniku pochybností ohledně zákonnosti přístupu ke genetickým zdrojům či jejich využívání, je odpovědná osoba povinna získat chybějící informace a zajistit, aby předmětné genetické zdroje nebyly do odstranění těchto pochybností používány (dále jen „**kontrola genetických zdrojů**“).
6. V odůvodněných případech a s ohledem na konkrétní okolnosti je odpovědná osoba povinna shromáždit i další informace, pokud jsou nutné k dosažení náležitě odborné úrovně při nakládání s genetickými zdroji, a to při jejich prvotní kontrole i při dalším nakládání.
7. O provedení kontroly genetických zdrojů dle odst. 5 a jejich sledování vyhotoví odpovědná osoba vždy písemný zápis (dále jen „**zápis o kontrole a sledování genetických zdrojů**“), který bude obsahovat označení skutečností, z nichž bude jednoznačně vyplývat, že v souvislosti s konkrétními genetickými zdroji bylo a je postupováno na náležitě odborné úrovni.

8. Zápisy o kontrole a sledování genetických zdrojů jsou součástí Evidence nakládání s genetickými zdroji a budou uchovávány po dobu 20 let od ukončení užívání.

#### **Určení odpovědných osob**

9. Odpovědnou osobou v souvislosti s nakládáním s genetickými zdroji je proděkan pro podporu a evaluaci výzkumu, případně může děkan pověřit osobu jinou.
10. Odpovědné osoby jsou povinny podstoupit školení týkající se pravidel nakládání s genetickým materiálem a podrobně se seznámit se zněním Nagojského protokolu a s příslušnými právními předpisy.
11. Odpovědné osoby jsou povinny zajistit, že s genetickými zdroji bude nakládáno v souladu s tímto opatřením a dalšími pravidly, zejména jsou povinny ke kontrole postupu nakládání s genetickými zdroji podřízenými zaměstnanci.

#### **Prohlášení o náležitě péči**

12. V případech, kdy je 3. LF UK příjemcem finančních prostředků na výzkum spojený s využíváním genetických zdrojů, musí být Ministerstvu životního prostředí ČR podáno prohlášení o odborné péči, a to bezprostředně poté, co 3. LF UK obdržela první grantovou platbu a zároveň již získala všechny genetické zdroje, které jsou ve financovaném projektu využívány, nejpozději však v době podání závěrečné zprávy. Prohlášení o náležitě péči se podává prostřednictvím systému DECLARE.
13. Osoba odpovědná za podání prohlášení o náležitě péči bude určena písemně vždy před započítáním financovaného projektu řešitelem projektu.
14. Osobou pověřenou správou systému DECLARE, jakož i registrací 3. LF UK či dalších subjektů v souvislosti s nakládáním s genetickými zdroji, je proděkan pro podporu a evaluaci výzkumu, případně může děkan pověřit osobu jinou.

#### **ČÁST ČTVRTÁ**

##### **Závěrečná ustanovení**

1. Toto opatření nabývá účinnosti dnem jeho vydání.
2. Toto opatření ruší a nahrazuje opatření děkana, kterým se vydává směrnice č. 2018/03, kterou se stanoví postup při využití buněčných kultur a jejich distribuci třetím stranám
3. Toto opatření bude uveřejněno v časopise Vita Nostra Servis a na webových stránkách 3. LF UK.

Zpracoval: AK Šustek & Co.

**prof. MUDr. Petr Widimský, DrSc.**  
děkan