**Zpráva o činnosti Centra pro experimentální biomodely**

**15. 03. 2021**

Opatření v souvislosti s COVID-19

Dosud se nám podařilo v průběhu probíhající pandemie zajistit péči o zvířata bez nutnosti přistoupit k zásadním omezujícím opatřením, které by v krajním případě mohly vést k omezování počtu zvířat a probíhajících projektů. I nadále platí zavedená opatření:

ošetřovatelky byly rozděleny do 2 směn, které se na pracovišti nepotkávají

* pravidelně probíhá dezinfekce klik, dveří, kohoutků, WC
* předzásobili jsme se krmivem a podestýlkou
* přítomnost na pracovišti je omezena na nezbytné minimum

Samozřejmě jsou průběžně přijímána a dodržována všechna další opatření jako je nyní povinné testování apod.

Novelizace zákona na ochranu zvířat a její dopady na činnost CEB

Od 1.2.2021 vstoupila v platnost novela zákona na ochranu zvířat. Zavedení změn, které z novely vyplývají, zpřísňují dosavadní zavedené standardy a zvyšují administrativní náročnost pokusů na zvířatech. Změny jsou nyní zaváděny a experimentátoři budou informování o nových povinnostech, které se jich přímo dotýkají.

Nejvýznamnější změny jsou tyto:

- je nutné během správního řízení doložit a potom dále neměnit vybavení místností, včetně popisu chovných nádob, jejich počtu a velikosti a maximálního denního stavu zvířat a hmotnostní kategorie zvířat, ke které se maximální denní stav zvířat vztahuje

- osvědčení o odborné způsobilosti se nepovažuje bez dalšího za prokázání požadované kvalifikace. Požadovanou kvalifikaci lze dosáhnout až po vykonání zkoušky odborné způsobilosti a absolvování období dohledu. Každý chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je povinen zajistit provádění dohledu před získáním požadované kvalifikace a jednoznačné standardy určující kvalifikaci v oblasti znalostních a praktických dovedností. Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je povinen vést záznamy o vykonávaném dohledu a jeho úrovni. Posuzování kvalifikace provádí chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat v běžném pracovním prostředí a hodnotí osobu s cílem posouzení její praktické kvalifikace. Pracovník dohledu musí mít osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů nebo osvědčení o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat.“.

Osoby, si musí udržovat kvalifikaci pomocí procesu dalšího vzdělávání, zejména dalšího profesního rozvoje. Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat nebo uživatel pokusných zvířat je povinen zajistit u osob

* průběžný proces přezkumu a udržení kvalifikace, a to zejména prováděním dohledu nad nimi s cílem zajistit dodržování přijatelných standardů,
* další dohled v případech, kdy jsou pokusy prováděny nepravidelně nebo zřídka, anebo příslušné osoby pokusy po nějakou dobu neprováděly a
* přezkoumání kvalifikace v případě výskytu problémů nebo zavedení nového nebo pozměněného postupu.

- studenti středních a vysokých škol, kteří provádějí úkony uvedené v odstavci 2 písm. b), c) nebo d) v rámci vyššího vzdělávání nebo odborné přípravy za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí, nemusí absolvovat kurz odborné přípravy k získání osvědčení o odborné způsobilosti k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat, pokud nad nimi chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat zajistí při plnění jejich úkolů trvalý dohled. Pracovník dohledu musí mít osvědčení o odborné způsobilosti k navrhování pokusů a projektů pokusů, musí být vždy přítomen provádění pokusů a manipulaci se zvířaty a poskytovat přímý dohled a poradenství. Výjimka z povinnosti absolvovat kurz odborné přípravy podle věty první se při splnění podmínek uvedených v tomto odstavci vztahuje na studenty postgraduálního studia po dobu prvních šesti měsíců od zahájení jejich postgraduálního studia.“.

- usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání pro vědecké účely

(1) Usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání pro vědecké účely smí provádět pouze veterinární lékař nebo osoba odborně způsobilá k navrhování pokusů nebo projektů pokusů nebo osoba odborně způsobilá k provádění pokusů na pokusných zvířatech, péči o pokusná zvířata a usmrcování pokusných zvířat, a to pouze v prostorech, které jsou uvedeny v oprávnění k chovu pokusných zvířat, k dodávce pokusných zvířat, nebo k používání pokusných zvířat. Usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání pro vědecké účely musí osoba uvedená v odstavci 1 provádět v souladu s tímto zákonem.

Chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat je povinen vést ve vztahu k usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání pro vědecké účely evidenci o

a) počtu a druhu usmrcených zvířat,

b) původu usmrcených zvířat, včetně údajů o tom, zda byla chována pro použití k pokusům,

c) datu usmrcení zvířat,

d) osobě provádějící usmrcení zvířat a

e) konkrétním účelu usmrcení zvířat

Evidenci uvedenou v odstavci 3 je chovatel pokusných zvířat, dodavatel pokusných zvířat a uživatel pokusných zvířat povinen uchovávat po dobu nejméně 5 let a musí ji na požádání poskytnout příslušnému orgánu ochrany zvířat.“.

Vedlejší živočišné produkty

Veškerý biologický materiál, který pochází z pokusů na zvířatech je považován za „vedlejší živočišné produkty“ a na nakládání s nimi se vztahuje příslušná legislativa.

V případě, že materiál pochází z pokusů na naší fakultě a zde je také použit, není nutné zavádět další administrativu.

V případě, že pracoviště chce tento materiál převézt jinam (v rámci ČR, EU nebo mimo EU), nebo ho chce pro svoje potřeby dovézt, musí splňovat zákonné požadavky (registrace pracoviště, vedení evidence VŽP apod.)

Pro ilustraci: dovoz a tranzit výzkumných a diagnostických vzorků zahrnuje:

* dovoz zásilek musí být předem povolen příslušným orgánem členského státu určení
* zásilky musí být z místa vstupu do Unie zaslány přímo schválenému uživateli.
* provozovatelé, kteří manipulují s výzkumnými a diagnostickými vzorky, musí splňovat zvláštní požadavky na neškodné odstraňování výzkumných a diagnostických vzorků.
* provozovatelé zaručí, že k zásilkám výzkumných a diagnostických vzorků je přiložen obchodní doklad

Nagojský protokol

Podle tzv. Nagojského protokolu platí povinnost při výzkumu zajistit legální původ genetického materiálu a jeho využívání v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s poskytovatelem materiálu.

Ačkoliv se tento protokol naší fakulty zatím pravděpodobně přímo netýká, je třeba s ním a s vyplývajícími povinnostmi seznámit pracoviště fakulty.

V návaznosti na předpisy EU přijala Česká republika zákon č. 93/2018 Sb. o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu, účinný od 20. 6. 2018, který zajišťuje aplikaci implementovaných nařízení EU z hlediska institucionálního, procedurálního a sankčního. Metodický pokyn MŽP k postupu podle zákona č. 93/2018 Sb., o podmínkách využívání genetických zdrojů podle Nagojského protokolu.

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. Pro uživatele znamená zejména nutnost evidovat informace dokládající legální původ genetického materiálu a to, že jej využívají v souladu s případnými podmínkami dohodnutými s poskytovatelem materiálu.

Ve fázi financování výzkumu a ve fázi konečného vývoje produktu pak mají uživatelé povinnost podávat prohlášení o tom, že postupovali s náležitou péčí, a to on-line, prostřednictvím systému DECLARE.

Kontroly, audity a akreditace

Úspěšně jsme zakončili správní řízení k získání oprávnění k používání pokusných zvířat pro nové prostory na Fyziologickém ústavu 1. LF UK.

V druhé polovině roku zahájíme správní řízení k znovu udělení/prodloužení oprávnění k chovu pokusných zvířat, jehož platnost končí v lednu 2022.

Pořádání kurzů

V únoru a březnu 2021 úspěšně proběhl kurz pro získání osvědčení pro práci s laboratorními zvířaty v českém jazyce a v anglickém jazyce. Vzhledem k zákazu klasické výuky jsme po dohodě s Ministerstvem zemědělství pořádali kurzy on-line formou. Počet účastníků byl nejvyšší za dobu jejich pořádání, 94 účastníků v českém kurzu (se 100% úspěšností) a 40 účastníků v anglickém kurzu (s 80% úspěšností). Na poplatcích bylo vybráno celkem 575 000 Kč.

Na podzim roku 2021 připravujeme jednodenní prodlužovací kurz, který je nutný k prodloužení platnosti osvědčení o 7 let. Kurz se bude týkat většiny experimentátorů na fakultě. O přesném termínu budeme v rámci fakulty včas informovat.

GMO

Na říjen 2020 byla oznámena kontrola nakládání s GMO na pracovišti fakulty v BIOCEVu ze strany České inspekce životního prostředí. Vzhledem k opatřením, omezujícímu pohyb osob, byla kontrola provedena předložením dokladů. Ze strany ČIŽP nebyly shledány žádné nedostatky.

Podle platné legislativy se s GMO na naší fakultě pracuje už od roku 2004. Za celou dobu nedošlo k žádné „havárii“ a všechny kontroly ze strany MŽP a ČIŽP byly bez závad. Naštěstí ani nedávný požár v BIOCEVu nebyl z hlediska GMO havárií a postačilo pouhé oznámení této události na MŽP.

Přesto jsem vzhledem k měnící se legislativě a požadavkům na GMO naplánoval na rok 2020 revizi a aktualizaci jednotlivých fakultních pracovišť. Protože pro provedení nebyly vhodné podmínky, aktualizace proběhne, jakmile to situace dovolí.

Ostatní

V ostatních oblastech činnosti je situace stabilní a beze změn.

Mgr. Viktor Sýkora

Centrum pro experimentální biomodely

11. 3. 2021 v Praze