

## Nakládání s novým typem koronaviru

*související právní předpisy:*

- zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní (dále jen „zákon“)
- vyhláška č. 474/2002 Sb., k provedení zákona č. 281/2002 Sb. (dále jen „vyhláška“)

SARS-CoV-2 je vyhláškou (příloha č. 1, položka 39) zařazen mezi vysoce riziková biologická agens (VRA). S VRA je v souladu s § 6 odst. 1 zákona na území ČR povoleno nakládat jen na základě povolení vydaného Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, a to

- a) k průmyslovým, zemědělským, výzkumným, zdravotnickým, farmaceutickým a dalším mírovým účelům,
- b) k ochranným účelům, které se přímo týkají obrany proti bakteriologickým (biologickým) nebo toxinovým zbraním,
- c) k prevenci, identifikaci, diagnostice a léčbě nemocí, které jsou způsobeny biologickými agens nebo toxiny.

V takovémto případě se jedná o vědomé (záměrné) nakládání s VRA, kdy dotčená osoba ví, že nakládá s VRA.

**Jiná situace nastává v případě zpracování diagnostických vzorků**, kdy není jasné, zda vzorek VRA obsahuje, či nikoliv. Při zpracování diagnostických vzorků se aplikuje § 6 odst. 3 písm. b) zákona, kterým je umožněno nakládat s diagnostickým vzorkem obsahujícím vysoce VRA nebo kulturou VRA získanou z tohoto vzorku **po dobu kratší než 30 dnů v referenční nebo diagnostické laboratoři bez povolení**. Musí se ale skutečně jednat o diagnostický vzorek laboratoři odebraný, nebo o vzorek, který byl do laboratoře přivezen k primárnímu vyšetření. Pod tuto výjimku tedy nespadá nakládání s referenčním materiálem, o kterém je známo, že virus obsahuje.

Zákon držitelům povolení, neumožňuje poskytovat referenční materiál obsahující SARS-CoV-2 osobám, kteří nejsou držiteli povolení, viz § 13 písm. h). Všem, kteří se chtějí zabývat vývojem nových diagnostik, proto doporučujeme požádat **o povolení k nakládání s koronavirem** způsobujícím těžký akutní respirační syndrom (koronavirus podobný SARS) nebo s genetickými elementy, které obsahují sekvence nukleových kyselin související s patogenitou uvedeného koronaviru.

Všechny potřebné informace týkající se podání žádosti o povolení lze nalézt na <https://www.sujb.cz/zakaz-biologicky-zbrani/nakladani-s-vrat/>

V případě nejasností se svými dotazy obraťte na pracovníky Státního úřadu pro jadernou bezpečnost na emailové adrese [biologie@sujb.cz](mailto:biologie@sujb.cz).

V Praze 20.3.2020