

ZARZĄDZENIE NR 88/2020

Dyrektora Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie –
Państwowego Instytutu Badawczego
z dnia 29 października 2020 roku

w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) w Narodowym Instytucie Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytucie Badawczym (NIO-PIB) w Warszawie.

Na podstawie § 7 Statutu Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego oraz Ustawy z dnia 22 czerwca 2001 roku o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. z 2019 poz.706 ze zm.) zarządza się, co następuje:

§ 1

1. Zamknięte użycie GMM lub GMO może być prowadzone na terenie NIO-PIB wyłącznie w Zakładzie Inżynierii Genetycznej (ZIG), po uzyskaniu zgody o której mowa w § 4.
2. Zakład inżynierii genetycznej – rozumie się przez to pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły, przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia GMM lub GMO.
3. Zamknięte użycie GMM – rozumie się przez to poddawanie mikroorganizmów modyfikacji genetycznej lub prowadzenie hodowli komórkowej GMM, ich magazynowanie, transport w obrębie ZIG, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których stosowane są zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMM z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony.
4. Zamknięte użycie GMO – rozumie się przez to poddawanie organizmów modyfikacji genetycznej lub hodowanie kultur GMO, ich magazynowanie, transport w obrębie ZIG, niszczenie, usuwanie lub wykorzystywanie w jakikolwiek inny sposób, podczas których są stosowane zabezpieczenia w celu skutecznego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi lub środowiskiem oraz zapewnienia wysokiego poziomu ich ochrony.

§ 2

Technikami nieprowadzącymi do modyfikacji genetycznej mikroorganizmów i organizmów są:

1. zapłodnienie in vitro;
2. procesy naturalne, w szczególności:
 - 1) koniugacja,
 - 2) transdukcja,
 - 3) transformacja;
3. poliploidyzacja.

§ 3

Techniki, o których mowa w § 2, prowadzą do modyfikacji genetycznej:

- 1) mikroorganizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMM otrzymane przy zastosowaniu metod innych niż:

- a) mutageneza,
 - b) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek prokariotycznych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w znanych procesach fizjologicznych,
 - c) fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek gatunków eukariotycznych oraz wytwarzanie hybryd i łączenie komórek roślinnych,
 - d) autoklonowanie polegające na usunięciu sekwencji kwasu nukleinowego z komórki mikroorganizmu lub organizmu, po uprzednim podjęciu lub bez uprzedniego podjęcia czynności z zastosowaniem enzymów lub czynności mechanicznych, po czym może nastąpić ponowna insercja całego lub części tego kwasu lub jego równoważnika syntetycznego do komórek tego samego gatunku lub komórek blisko spokrewnionych filogenetycznie gatunków, które mogą wymieniać się materiałem genetycznym w drodze naturalnych procesów fizjologicznych – w przypadku gdy zachodzi małe prawdopodobieństwo powstania w wyniku tych czynności mikroorganizmów lub organizmów wywołujących choroby u ludzi, zwierząt lub roślin;
- 2) organizmów, jeżeli wykorzystuje się w nich cząsteczki rekombinowanego kwasu nukleinowego lub GMO otrzymanych przy zastosowaniu metod innych niż mutageneza lub fuzja komórek, w tym fuzja protoplastów komórek roślinnych, które są zdolne do wymiany materiału genetycznego w drodze tradycyjnej hodowli.

§ 4

Prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM lub GMO, wymaga uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska, po uprzednim złożeniu stosownego wniosku.

§ 5

W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się cztery kategorie zamkniętego użycia GMM:

- 1) kategoria I - działania niepowodujące zagrożeń lub powodujące znikome zagrożenia,
- 2) kategoria II - działania powodujące niewielkie zagrożenia,
- 3) kategoria III - działania powodujące umiarkowane zagrożenia,
- 4) kategoria IV - działania powodujące duże zagrożenia.

§ 6

Prowadzenie zamkniętego użycia GMM zaliczonych do:

- 1) kategorii I - wymaga zgłoszenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska, zgodnie z zapisami ustawy o GMM i GMO,
- 2) kategorii II, III, IV - wymaga uzyskania zgody (decyzji) ministra właściwego do spraw środowiska, po uprzednim złożeniu stosownego wniosku.

§ 7

W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska wyróżnia się dwie kategorie zamkniętego użycia GMO:

- 1) kategoria I - działania niepowodujące zagrożeń,
- 2) kategoria II - działania powodujące niewielkie zagrożenia.

§ 8

1. Przed podjęciem zamkniętego użycia GMM lub GMO, odrębnie dla każdego typu GMM lub GMO, należy przeprowadzić ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska oraz wskazać środki bezpieczeństwa niezbędne do uniknięcia tego zagrożenia, zgodnie z wymogami ustawy o GMM i GMO.
2. Ocena zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa podlegają aktualizacji:
 - 1) co najmniej raz na 5 lat dla GMM zaliczonych do kategorii I i II oraz co najmniej raz na 2 lata dla GMM zaliczonych do kategorii III i IV - z uwzględnieniem postępu techniki i rozwoju wiedzy;
 - 2) niezwłocznie w sytuacji, gdy:
 - a) zastosowane środki bezpieczeństwa nie są już wystarczające do uniknięcia zagrożenia,
 - b) istnieją przesłanki do zaliczenia danego działania zamkniętego użycia GMM lub GMO do wyższej kategorii zagrożenia,
 - c) w świetle aktualnego stanu wiedzy i techniki istnieją podstawy do stwierdzenia, że ocena zagrożenia przestała być odpowiednia.
3. Ocenę zagrożenia oraz środki bezpieczeństwa po dokonaniu aktualizacji, należy przekazać ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

§ 9

Zakład Inżynierii Genetycznej dokonujący zamkniętego użycia GMM zobowiązany jest do:

1. przechowywania oceny zagrożenia w miejscu prowadzonej działalności;
2. przestrzegania wymagań dotyczących rodzajów środków bezpieczeństwa oraz sposobu postępowania z odpadami powstającymi podczas zamkniętego użycia GMM, przewidzianych dla poszczególnych kategorii zamkniętego użycia GMM;
3. podejmowania działań zapewniających bezpieczeństwo pracy z mikroorganizmami i przestrzegania ogólnych zasad bezpieczeństwa, w szczególności do:
 - 1) utrzymania miejsca dokonywania zamkniętego użycia GMM na możliwie najniższym poziomie narażenia na działanie wywoływane przez GMM,
 - 2) stosowania technicznych środków kontroli źródła zagrożenia i wprowadzenia obowiązku stosowania przez osoby biorące udział w zamkniętym użyciu GMM środków ochrony indywidualnej i sprzętu dostosowanego do kategorii zamkniętego użycia GMM,
 - 3) kontroli stanu urządzeń i zabezpieczeń potwierdzonej protokołem kontroli,
 - 4) zapewnienia osobom biorącym udział w zamkniętym użyciu GMM, uczestnictwa w szkoleniu okresowym w dziedzinie bhp,
 - 5) utworzenia wewnętrznych komisji do spraw bezpieczeństwa biologicznego,
 - 6) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, określających:
 - 7) sposób prowadzenia pisemnej dokumentacji czynności wykonywanych podczas zamkniętego użycia GMM,
 - 8) tryb postępowania w przypadku rozprzestrzeniania się GMM, w tym rodzaj środków dezynfekcyjnych i sposób ich stosowania, rodzaj urządzeń do mycia i odkażania,

- 9) sposób oznakowania miejsc dokonywania zamkniętego użycia GMM przy zastosowaniu znaków zagrożenia biologicznego,
 - 10) zapewnienia przestrzegania zakazu: jedzenia, picia, palenia, stosowania produktów kosmetycznych i pipet doustnych oraz przechowywania żywności w miejscu dokonywania zamkniętego użycia GMM,
 - 11) zapewnienia, w razie potrzeby, miejsca bezpiecznego magazynowania zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM;
4. przechowywania pisemnych oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa przez:
- 1) 5 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia w przypadku GMM zaliczonych do I kategorii,
 - 2) 10 lat od dnia zakończenia zamkniętego użycia w przypadku GMM zaliczonych do II, III, IV kategorii;
5. prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMM i ich przechowywania przez 5 lat od dnia zakończenia tych działań;
6. niezwłocznego informowania ministra właściwego do spraw środowiska o każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMM, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla ludzi lub dla środowiska oraz o zmianie warunków określonych we wniosku na uzyskanie pozwolenia/zgłoszenia.

§ 10

Zakład Inżynierii Genetycznej dokonujący zamkniętego użycia GMO zobowiązany jest do:

- 1) przechowywania oceny zagrożenia w miejscu prowadzonej działalności;
- 2) prowadzenia ewidencji i dokumentacji dokonywania zamkniętego użycia GMO i ich przechowywania przez 5 lat od dnia zakończenia tych działań;
- 3) niezwłocznego informowania ministra właściwego do spraw środowiska o każdej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO, która może mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla ludzi lub dla środowiska oraz o zmianie warunków określonych we wniosku na uzyskanie pozwolenia.

§ 11

Niedozwolonym jest prowadzenie Zakładu Inżynierii Genetycznej oraz zamkniętego użycia GMM oraz GMO bez aktualnych pozwoleń i zgłoszeń wymienionych w § 4, § 6, § 8.

§ 12

Kierownik Zakładu Inżynierii Genetycznej zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Działowi Bezpieczeństwa Pracy i Nadzoru Środowiskowego kopii następujących dokumentów:

- 1) wniosku na uzyskanie zgody oraz zgody ministra właściwego do spraw środowiska na prowadzenie ZIG,
- 2) wniosku na uzyskanie zgody oraz zgody ministra właściwego do spraw środowiska na prowadzenie zamkniętego użycia GMM lub GMO,
- 3) zgłoszenia informującego ministra właściwego do spraw środowiska o zamiarze prowadzenia zamkniętego użycia GMM kategorii I,

- 4) innych dokumentów, na wniosek pracowników Działu Bezpieczeństwa Pracy i Nadzoru Środowiskowego.

§ 13

Traci moc Zarządzenie NR 39/2019 Dyrektora Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie w Warszawie z dnia 3 czerwca 2019 roku w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMM) oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie.

§ 14

Zarządzenie wchodzi w życie z dniem wydania.

DYREKTOR
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowego Instytutu Badawczego
Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski