

Ministerstvo životného prostredia SR

Sekcia obehového hospodárstva
Odbor environmentálnych rizík
a biologickej bezpečnosti
Nám. Ľ. Štúra 1
812 35 Bratislava

Vaša značka č./zo dňa	Naša značka 058-482/2026	Vybavuje/linka Ľ.Libičová/290	Miesto a dátum Žilina, 17. 9. 2026
-----------------------	-----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

VEC: Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov podľa § 13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., obsah v §18 Vyhlášky č. 274/2019 Z. z.

1. Adresa a všeobecný opis zariadenia:

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina

Vojtecha Spanyola 43

012 07 Žilina

IČO: 17335825

DIČ: 2020699923

Štatutárny zástupca: MUDr. Juraj Kacian, MPH - Riaditeľ FNŠP Žilina

Predmet činnosti:

Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina (FNŠP Žilina) je štátna nemocnica, ktorá bola zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR zo dňa 9. 12. 1991 číslo: 3724/1991-A/XIV-1 v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 18. 9. 2009 s účinnosťou od 1. 10. 2009 a v znení ďalších zmien ako štátna príspevková organizácia so samostatnou právnou subjektivitou (Príloha č. 1).

Predmetom činnosti FNŠP Žilina je poskytovanie ambulantnej a ústavno-preventívnej starostlivosti, ako fakultná nemocnica s poliklinikou nadregionálneho významu, vo svojom spádovom území.

Okrem toho FNŠP Žilina vykonáva aj vedecko-výskumnú činnosť, podieľa sa na výchove zdravotníckych pracovníkov, vedeckých pracovníkov, klinickom skúšaní a spolupráci v tejto oblasti s ďalšími zdravotníkymi, akademickými a vedeckými inštitúciami na Slovensku a v zahraničí.

Prílohou č. 2 je Rozhodnutie RÚVZ č. A/2020/02074-2/EPI o uvedení priestorov do prevádzky a schválení prevádzkového poriadku očné oddelenia FNŠP Žilina podľa zákona č.355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa vyhlášky MZ SR č. 553/2007 Z. z. o z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na prevádzku zdravotníckych zariadení z hľadiska ochrany zdravia v znení neskorších predpisov.

Všeobecný opis zariadenia:

FNsP Žilina pozostáva z komplexu budov v uzavretom areáli na ulici Vojtecha Spanyola 43 v Žiline. Uzavretý priestor, pre ktorý je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov pre činnosti zaradené do rizikovej triedy (RT) 2 je „očná operačná sála“ situovaná na Očnom oddelení, 1. poschodie pavilónu D – Očný pavilón, Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina (Príloha č. 3 – mapa areálu a pôdorys).

2. Opis ochranných opatrení:

Stavebno-technické zabezpečenie, vnútorné umiestnenie, prevádzkový režim a materiálno-technické vybavenie uzavretého priestoru (UP) predstavujú dostatočnú bariéru na zábranu nekontrolovateľného úniku geneticky modifikovaných organizmov (GMO) (Príloha č. 3).

Očná operačná sála je súbor miestností, ktoré zahŕňajú priestory pre skladovanie a prípravu podávaných liečiv vrátane geneticky modifikovaných, priestor na prípravu a umývanie nástrojov a sálu na vykonávanie zákrokov. Priestory sú zabezpečené proti vstupu nepovolaných osôb – vstup na oddelenie je zabezpečený guľou, kľúče majú iba zamestnanci s výkonom práce na oddelení. V UP sa nebudú vytvárať žiadne nové GMO, ani sa nebudú používať génové techniky. Komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do RT2 budú dovezené do UP na vopred dohodnutý termín. Tu sa budú krátkodobo skladovať pri 4°C a podávať pacientom. V UP bude prebiehať aj inaktivácia všetkých nespotrebovaných GMO RT2 a zdravotníckeho materiálu, ktorý s GMO prišiel do styku, autoklávaním 30 minút pri 121°C.

UP sú vybavené klimatizačnými jednotkami. Okná sa neotvárajú a sú zabezpečené sieťkou proti hmyzu. Povrchy a vzduch sú dekontaminované v miestnostiach integrovanými UV/germicídnymi žiaričmi. Podlaha pokrytá PVC je ľahko umývateľná a dezinfikovateľná. Povrch pracovných stolov je ľahko umývateľný, odolný voči vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.

Pri práci s GMO v UP by nemalo dôjsť k ich úniku. GMO liečivá sú vždy dodávané v uzavretých fľaštičkách-liekovkách, z ktorých je tesne pred podaním pacientovi odobraté potrebné množstvo. Dôležitý je spôsob likvidácie nespotrebovaných zvyškov GMO a zabezpečenie dezinfekcie odpadu, ktorý s nimi prišiel do styku. Prevádzkový poriadok pre prácu s GMO (Príloha č. 4) tento krok rieši tak, aby sa do bežného odpadu, ani kanalizácie nedostali žiadne GMO. Hlavnou zásadou je dôsledná inaktivácia všetkých nespotrebovaných GMO RT2 a zdravotníckeho materiálu, ktorý s GMO prišiel do styku, autoklávaním 30 minút pri 121°C (v parnom kazetovom sterilizátore) priamo v UP, následnou likvidáciou odpadu v zdravotníckej spaľovni, dezinfekciou a dekontamináciou všetkých povrchov, ktoré boli v kontakte s GMO. Všetok odpad je v súlade s PP pre nakladanie s odpadmi (Príloha č. 5) finálne likvidovaný v zdravotníckej spaľovni prostredníctvom zmluvného partnera (Príloha č. 6).

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre iné uzavreté priestory
(podľa Prílohy č. 4 k vyhláške č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Očná operačná sála FNsP Žilina
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolované používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém)	vyžaduje sa	Životaschopné mikroorganizmy sa v klinických skúšaniach nepoužívajú. Liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa odoberú injekčne a aplikujú pacientom.
2	Kontrola plynov vychádzajúcich z uzatvoreného systému	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa rozšírenie. Vzduch je počas prevádzky sterilizovaný UV žiarením.
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávaní materiálu do uzatvoreného systému alebo prenose materiálu do ďalšieho uzavretého systému	vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa tvorba aerosólov. Liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa odoberú injekčne a aplikujú pacientom.
4	Inaktivácia masy kultivačných tekutých médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	Nepoužívajú sa kultivačné médiá. Liečivá na báze GMO sú v uzavretých liekovkách, z ktorých sa injekčne odoberie potrebné množstvo a aplikuje pacientom. Následne sa liekovky a použité injekčné súpravy inaktivujú autoklávaním 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v spaľovni.
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zabránilo úniku	minimalizovať rozšírenie	Minimalizuje sa rozšírenie – neotvárateľná okná, UV sterilizovaný vzduch, blokované dvere.
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby prípadný únik z uzavretého systému zostal v kontrolovanom priestore	voliteľné	Nie.
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvorené na dezinfekciu plynom	voliteľné	Nie.
Vybavenie			
8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	Nie.
9	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	Lahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	Áno, vzduch je počas prevádzky sterilizovaný UV žiarením.
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	Nie.
12	Odsávaný a vŕhaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	Nie.
Systém práce			
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	voliteľné	Nie.
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	vyžaduje sa	Áno, zákaz vstupu nepovolaným osobám.

15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené	vyžaduje sa	Áno, označenie bionebezpečia na dverách.
16	Osoby by sa mali osprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	nevyžaduje sa	Nie.
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev	vyžaduje sa (pracovný odev)	Áno, pracovný odev, prezuvky, čiapka, rúško, rukavice.
Odpad			
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo spích a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	Nie.
19	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade vrátane odpadových vôd pred konečným zneškodnením	vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov	Chemická inaktivácia a autoklávanie 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je všetok nespotrebovaný GMO materiál a odpad likvidovaný v spaľovni.

3. Informácia, či uzavreté priestory umožňujú dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe (§9 zákona č. 151/2002 Z. z.):

Používateľ FNsP Žilina v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., a v súlade s dohodou o spolupráci medzi sponzorom klinického skúšania GMO liečiva – Abbvie, s.r.o. a BMC SAV, v. v. i. (dohoda zverejnená na: <https://www.crz.gov.sk/zmluva/11786902/?csrt=1279417628326625788>), menoval pre bezpečnosť používania UP Výbor pre bezpečnosť (Príloha č. 7).

V súlade s §9 ods. 2 písm. b) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ určil osoby zodpovedné za bezpečnosť používania genetických technológií, geneticky modifikovaných organizmov a geneticky modifikovaných mikroorganizmov v UP - vedúceho projektu (viď bod 5).

V súlade s §9 ods. 2 písm. c) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ zabezpečil, aby uzavreté priestory svojím stavebno-technickým usporiadaním, vnútorným umiestnením, materiálo-technickým vybavením spĺňali zákonom stanovené požiadavky a stanovil prevádzkový režim, ktorý umožňuje uplatňovať zásady uvedené v §9 ods. 8 zákona č. 151/2002 Z. z. a dodržiavať predpisy o správnej laboratórnej a mikrobiologickej praxi, o hygienických požiadavkách na pracovisku, o ochranných pracovných pomôckach, ako aj technické normy a interné predpisy používateľa.

V súlade s §9 ods. 8 písm. a) - n) zákona č. 151/2002 Z. z. používateľ predkladá dokumentáciu uplatňovania zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a správnej mikrobiologickej praxe v uzavretých priestoroch (Príloha č. 8).

O všetkých podstatných okolnostiach v zariadení vedie používateľ v súlade s §9 ods. 8 písm. j) a §9 ods. 9 zákona č. 151/2002 Z. z. podrobnú dokumentáciu.

4. Údaje o napojení zariadenia na verejné dopravné a technické vybavenie územia:

FNsP Žilina pozostáva z komplexu budov v uzavretom (oploštenom) areáli na ulici Vojtecha Spanyola 43 v Žiline. Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracoviska na verejné zásobovanie vodou je realizované cez vodovodné rozvody (MHTH Teplárenský holding). Odpadová voda je vedená do verejnej kanalizácie (SEVAK). Budova je napojená na verejný plynovod – SPP a elektrickú sieť elektrickými rozvodmi v rámci elektrickej siete FNsP Žilina. El. sieť zabezpečená z trafostanice v správe FNsP Žilina – SSD. Biologický odpad a použitý zdravotnícky materiál sa sústreďuje vo vyhradených miestnostiach odkiaľ je odváňaný do spaľovne na likvidáciu prostredníctvom externého zmluvného partnera.

5. Údaj o počte, štruktúre a kvalifikačnej skladbe zamestnancov, ktorí sa zúčastňujú používania v uzavretých priestoroch:

MUDr. Mikuláš Alexík, PhD., MBA, FEBO – vedúci projektu GMO, lekár. Ohlásenie údajov o vedúcom projektu je predmetom samostatného ohlásenia podaného na MŽP SR dňa 9. 9. 2026, pod číslom konania: 058-481/2026.

Očné oddelenie FNŠP Žilina

Meno, Priezvisko, titul	Pozícia
MUDr. Milan Veselovský	lekár, zodpovedný skúšajúci

6. Účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Účelom kontrolovaného použitia je klinické skúšanie inovatívnych liečiv na báze GMO (Príloha č. 9). Do schvaľovaného uzavretého priestoru budú liečivá importované a uskladnené až do ich podania pacientom - zámerné uvoľňovanie, ktoré bude predmetom osobitnej žiadosti. V schvaľovanom uzavretom priestore sa bude vykonávať aj inaktivácia nespotrebovaných GMO a odpadu, ktorý prišiel do styku s GMO autoklávaním. Očakávané výsledky použitia GMO sú uvedené v Prílohe č. 9.

MUDr. Juraj Kacian, MPH
riaditeľ FNŠP Žilina,
v. z. Mgr. Pavol Záh, MBA, LL.M., MPH
ekonomicko-technický námestník

Prílohy:

Príloha č. 1	Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva SR zo dňa 9. 12. 1991 číslo: 3724/1991-A/XIV-1 v znení Rozhodnutia o zmene zriaďovacej listiny zo dňa 18. 9. 2009 s účinnosťou od 1. 10. 2009 a v znení ďalších zmien – osvedčená kópia
Príloha č. 2	Rozhodnutie RÚVZ č. A/2020/02074-2/EPI o uvedení priestorov do prevádzky a schválení prevádzkového poriadku očné oddelenia FNŠP Žilina podľa zákona č.355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Príloha č. 3	Mapa areálu a pôdorys Očného oddelenia FNŠP Žilina
Príloha č. 4	Prevádzkový poriadok očnej operačnej sály Očného oddelenia FNŠP Žilina pre prácu s GMO RT2
Príloha č. 5	Smernica SM-36 pre nakladanie s odpadom vo FNŠP Žilina
Príloha č. 6	Zmluva o likvidácii a spracovaní nebezpečného odpadu
Príloha č. 7	Zloženie Výboru pre bezpečnosť
Príloha č. 8	Prevádzkový poriadok PO-20 Očného oddelenia FNŠP Žilina
Príloha č. 9	Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia
Príloha č. 10	Potvrdenie o tom, že na užívateľa nie je vedené konkurzné konanie a LV vlastníctva k UP