

## **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:**

#### **Euromedix, a.s.**

Einsteinova 25

851 01 Bratislava - mestská časť Petržalka

IČO: 35 946 792

DIČ: 2022037688

Spoločnosť prevádzkujúca zdravotnícke zariadenie:

#### **ProCare Betliarska**

Betliarska 3776/17

85107 Bratislava - mestská časť Petržalka

### **Predmet činnosti:**

Poliklinika ProCare Betliarska (ďalej len „poliklinika“) je neštátne zdravotnícke zariadenie, ktoré poskytuje komplexnú zdravotnú starostlivosť a zákroky v rámci jednodňovej zdravotnej starostlivosti. Špecializované oftalmologické ambulancie v poliklinike poskytujú kompletnú oftalmologickú zdravotnú starostlivosť pacientom s ochorením očí.

Zdravotníckemu zariadeniu bolo Bratislavským samosprávnym krajom vydané povolenie na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia dňa 15. decembra 2020, pričom rozhodnutie č. 10260/200/ZDR/2 nadobudlo právoplatnosť dňa 21. decembra 2020 (Príloha č. 1).

Nemocnice Penta Hospitals a Polikliniky ProCare sa zúčastňujú aj klinických skúšaní inovatívnych liečiv a spolupracujú na mnohých európskych a celosvetových projektoch.

Prílohou č. 2a je Rozhodnutie Regionálneho úradu verejného zdravotníctva Bratislava hlavné mesto, č. PPL/8823/2020, o uvedení priestorov do prevádzky.

Prílohou č. 2b je Potvrdenie Mestského súdu Bratislava III, že na spoločnosť Euromedix, a.s. nebol vyhlásený konkurz.

Prílohou č. 2c je Výpis z obchodného registra pre Euromedix, a.s.

Prílohou č. 2d je Nájomná zmluva Euromedix, a.s. k uzavretým priestorom v budove Polikliniky Betliarska 17, súp. č. 3776, ktorá je zapísaná na liste vlastníctva č. 4200 vedenom správou katastra pre okres Bratislava V, obec Bratislava - mestská časť Petržalka, katastrálne územie Petržalka.

Uzavreté priestory (UP), pre ktoré je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov pre činnosti zaradené do rizikovej triedy (RT) 2 sú:

- oftalmologická operačná sála č. 3.55 na 3. poschodí
- sterilizačná miestnosť č. 3.59 na 3. poschodí

Uzavreté priestory sa nachádzajú v budove Polikliniky ProCare, Betliarska 3776/17, 851 07 Bratislava – mestská časť Petržalka (Príloha č. 3).

## **2. Opis ochranných opatrení:**

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

V UP je redukovaný pohyb osôb, obmedzený na pracovníkov zariadenia. 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. V UP č. 3.55 sa budú krátkodobo skladovať pri 4°C a následne podávať pacientom. V UP č. 3.59 bude prebiehať inaktivácia všetkých nespotrebovaných GMO RT2 a zdravotníckeho materiálu, ktorý s GMO prišiel do styku, autoklávaním 30 minút pri 121°C.

Pri práci s GMO v UP by nemalo dôjsť k ich úniku. GMO liečivá sú vždy dodávané v uzavretých fľaštičkách, 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. 4a, Príloha č. 4b) 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 priamo v UP č. 3.59, následnou likvidáciou odpadu v zdravotníckej spaľovni, dezinfekciou a dekontamináciou všetkých povrchov, ktoré boli v kontakte s GMO. Všetok odpad je spracovaný v súlade so SOP pre Zhromažďovanie a nakladanie s nebezpečným odpadom (Príloha č. 5) a finálne likvidovaný v spaľovni špecifického odpadu prostredníctvom externého zmluvného partnera (Príloha č. 6).

### **Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratóriá**

(podľa Prílohy č. 1 k Vyhláške č. 274/2019 Z. z.)

	<b>Popis</b>	<b>Úroveň ochrany - 2</b>	<b>UP Polikliniky ProCare</b>
1	Laboratórne miestnosti – izolácia <sup>1)</sup>	nevyžaduje sa	samostatné miestnosti
2	Laboratórium hermeticky uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie
<b>Vybavenie (zariadenie laboratória)</b>			
3	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám,	vyžaduje sa (pracovné stoly)	ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám,

	dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám		dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť <sup>2)</sup>	nevyžaduje sa	nie
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nie
6	Odsávaný a vháňaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nie
7	Aseptický box	voliteľné	nie
8	Autokláv	v budove	áno
<b>Systém práce</b>			
9	Zákaz vstupu	vyžaduje sa	áno, označenie zákazu vstupu nepovolným osobám
10	Označenie bionebezpečia na dverách	vyžaduje sa	áno, označenie bionebezpečia na dverách
11	Zvláštne opatrenie na kontrolu aerosólu v ovzduší	vyžaduje sa minimalizovať	minimalizuje sa tvorba aerosólu
12	Sprcha	nevyžaduje sa	nie
13	Ochranný odev	vhodný ochranný odev	pracovný odev, prezuvky
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz
<b>Odpad</b>			
16	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, sprch a v podobných odpadových vodách	nevyžaduje sa	nie
17	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v kontaminovanom materiáli a v odpade	vyžaduje sa	Inaktivácia autoklávaním 30 minút pri 121 °C. Po inaktivácii je odpad likvidovaný v spaľovni.
<b>Iné opatrenia</b>			
18	Laboratórium musí mať svoje vlastné vybavenie	nevyžaduje sa	nie
19	Laboratórium musí mať pozorovacie okienko alebo alternatívne zariadenie tak, že môžu byť prítomní v laboratóriu videní	voliteľné	nie

1) Izolácia – laboratórium je oddelené od iných miest v budove alebo je v oddelenej budove.

2) Dekontaminačná miestnosť (vstupná hygienická slučka) – vchod musí byť cez dekontaminačnú miestnosť, t. j. komoru izolovanú od laboratória. Čistá strana dekontaminačnej miestnosti musí byť oddelená od zakázanej strany prezliekarňou alebo sprchami, a ak je to možné, blokovacími dverami

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

Používateľ 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 liečiv – 4D Molecular Therapeutics, Inc. a BMC SAV, v. v. i. (dohoda zverejnená na: <https://www.crz.gov.sk/data/att/6418866.pdf>), 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 UP svojim 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 UP (Príloha č. 8 – Prevádzkový poriadok zdravotníckeho zariadenia).

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:**

Uzavreté priestory sa nachádzajú v budove Polikliniky ProCare, Betliarska 3776/17, 851 07 Bratislava. Poliklinika má zabezpečený bezbariérový vstup a vo svojich priestoroch umožňuje pohyb pacientov s obmedzenou schopnosťou pohybu pomocou výťahu. Prístup na pracovisko je zabezpečený cestnou komunikáciou. Priestory polikliniky sú centrálné vykurované, vetrané prirodzene a pomocou vzduchotechniky, s denným a umelým osvetlením. Objekt je napojený na mestské inžinierske siete: verejný vodovod, kanalizáciu, elektrickú sieť a plynovod. Nebezpečný odpad sa ukladá do oddelených, uzatvárateľných, nepriepustných a mechanicky odolných, spáliteľných plastických vakov na jednorazové použitie, sústreďuje sa vo vyhradených miestnostiach odkiaľ je jeho odvoz a likvidácia zmluvne zabezpečená dodávateľským spôsobom, externou spoločnosťou (Príloha č. 6).

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

Doc. MUDr. Jana Štefaničková, PhD. – vedúca projektu GMO, lekár, zodpovedný skúšajúci. Ohlásenie údajov o vedúcom projektu je predmetom samostatného ohlásenia podaného na MŽP SR dňa 15.4.2026, pod číslom konania: EVZ2026/1-HQBA-90270010/452.

Údaje o ďalších zamestnancoch, ktorí sa budú zúčastňovať používania v UP sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

**Oftalmologická ambulancia ProCare Betliarska**

<b>Meno, Priezvisko, titul</b>	<b>Pozícia</b>
MUDr. Silvia Krajčovičová	Lekár, spoluskúšajúci
MUDr. Marek Strehársky	Lekár, spoluskúšajúci
MUDr. Ivana Ďurišová	Lekár, spoluskúšajúci
Silvia Šuttová	Oftalmologická sestra
Dana Lachkovičová	Oftalmologická sestra
Bc. Veronika Podolcová	Administratívny pracovník
Filip Kecer	Technik

**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 č. 3.55 budú liečivá importované a uskladnené až do ich podania pacientom - zámerné uvoľňovanie, ktoré bude predmetom osobitnej žiadosti. V schvaľovanom uzavretom priestore č. 3.59 sa bude vykonávať inaktivácia nespotrebovaných GMO a odpadu, ktorý prišiel do styku s GMO autoklávaním. Očakávané výsledky použitia GMO sú uvedené v Prílohe č. 9.

v Bratislave 24. apríla 2026

Meno: **MUDr. Radoslav Čuha, MBA, MPH**

Pozícia: Predseda predstavenstva

Podpis:

Meno: **MUDr. Igor Pramuk, MPH**

Pozícia: Člen predstavenstva

Podpis:

**Prílohy:**

Príloha č. 1	Povolenie na prevádzkovanie Zdravotníckeho zariadenia Poliklinika ProCare Betliarska, Betliarska 17, Bratislava – Rozhodnutie Bratislavského samosprávneho kraja č. 10260/200/ZDR/2.
Príloha č. 2a	Rozhodnutie RÚVZ č. PPL/8823/2020 na uvedenie pracovných priestorov do prevádzky
Príloha č. 2b	Potvrdenie Mestského súdu Bratislava III, že na spoločnosť Euromedix, a.s. nebol vyhlásený konkurz
Príloha č. 2c	Výpis z obchodného registra pre Euromedix, a.s.
Príloha č. 2d	Nájomná zmluva Euromedix, a.s.
Príloha č. 3	Pôdorys 3. nadzemného podlažia Poliklinika ProCare Betliarska, Betliarska 17, Bratislava
Príloha č. 4a	Prevádzkový poriadok oftalmologickej operačnej sály pre prácu s GMO
Príloha č. 4b	Prevádzkový poriadok sterilizačnej miestnosti pre prácu s GMO
Príloha č. 5	SOP Zhromažďovanie a nakladanie s nebezpečným odpadom, chemickým odpadom a ostatným odpadom
Príloha č. 6	Rámcová zmluva o poskytovaní služieb v oblasti odpadového hospodárstva
Príloha č. 7a	Zloženie Výboru pre bezpečnosť
Príloha č. 7b	Potvrdenie o odbornej praxi pre člena Výboru pre bezpečnosť _I. Štibrániová
Príloha č. 7c	VŠ diplom člena Výboru pre bezpečnosť _I. Štibrániová-Vančová
Príloha č. 7d	Potvrdenie o odbornej praxi pre člena Výboru pre bezpečnosť _M. Škopková
Príloha č. 7e	VŠ diplom člena Výboru pre bezpečnosť _M. Škopková-Žarnayová
Príloha č. 8	Prevádzkový poriadok zdravotníckeho zariadenia s hygienickým – epidemiologickým režimom
Príloha č. 9	Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia