



PPZ 162



Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava Podateľňa 1	
01. 07. 2026	
Evidenčné číslo:	38436
Prílohy/ksy:	13772/2026-2.2.-PPZ 162
Váš list číslo / zo dňa	

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

Naše číslo FN/R/2026/616 Vybavuje / linka Holecová/250 Trenčín 16.06.2026

VEC: Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov

V súlade §13 ods. 1 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., obsah v §18 Vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z. z., podávame žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov pre činnosti zatriedené do rizikovej triedy 2 (viď Žiadosť a jej prílohy). Súčasťou žiadosti je aj ohlásenie o členoch Výboru pre bezpečnosť (zápis do evidencie) podľa (§12 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., obsah v §15 ods. 4 Vyhlášky MŽP SR č. 274/2019 Z. z.

S pozdravom,

Ing. Ľuboš Chmelár
Riaditeľ FN Trenčín

Prílohy:

1. Žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov spolu s jej prílohami

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 Trenčín
Legionárska 28
911 71 Trenčín
IČO: 00610470
DIČ: 2021254631
Štatutárny zástupca: Ing. Ľuboš Chmelár – Riaditeľ FN Trenčín

Predmet činnosti:

Fakultná nemocnica Trenčín (FN Trenčín) je štátna nemocnica, ktorá bola zriadená Zriaďovacou listinou Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14. 6. 1991 ako Nemocnica s poliklinikou Trenčín a Rozhodnutím Ministerstva zdravotníctva SR č. 16396-2/2006-SP zo dňa 23.5.2006 bola premenovaná na Fakultnú nemocnicu Trenčín a v znení ďalších zmien ako štátna príspevková organizácia so samostatnou právnou subjektivitou (Príloha č. 1).

Predmetom činnosti FN Trenčín je poskytovanie komplexnej a kvalitnej liečebno – preventívnej zdravotnej starostlivosti pre všetkých pacientov Trenčianskeho kraja.

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

Prílohou č. 2 je Rozhodnutie RÚVZ č. B/2006/02810-006/218 zo dňa 27.12.2006 o uvedení priestorov do prevádzky a Rozhodnutie RÚVZ č. B/2007/02849-02 zo dňa 24.09.2007 o schválení prevádzkového poriadku očnému oddelenia FN Trenčín 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.

Všeobecný opis zariadenia:

FN Trenčín pozostáva z komplexu budov v uzavretom areáli na ulici Legionárska 28 v Trenčíne. Uzavretý priestor, pre ktorý je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov pre činnosti zaradené do rizikovej triedy (RT) 2 je „operačný trakt“ Očnej kliniky, situovaný v pavilóne A-D trakt, Gynekologicko-pôrodnicej a Očnej kliniky na druhom poschodí, Legionárska 28, 911 71 Trenčín (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).

„Operačný trakt“ je súbor miestností, ktoré zahŕňajú vstupné priestory (prezliekareň), prípravovňu - priestory pre skladovanie a spracovanie podávaných liečiv vrátane geneticky modifikovaných, priestor na prípravu, umývanie a sterilizáciu nástrojov a sála pre vykonávanie operačných zákrokov. Priestory sú zabezpečené proti vstupu nepovolaných osôb – vstup do operačného traktu je zabezpečený guľou.

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.

Okná UP 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, 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 spaľovni špecifického odpadu prostredníctvom externého zmluvného partnera (Príloha č. 6).

Kontrolné a iné ochranné opatrenia pre laboratória (podľa Prílohy č. 1 k Vyhláske č. 274/2019 Z. z.)

	Popis	Úroveň ochrany - 2	Operačný trakt Očná klinika FN Trenčín
1	Laboratórne miestnosti – izolácia ¹⁾	nevyžaduje sa	samostatný súbor miestností oddelený od iných miest v budove
2	Laboratórium hermeticky uzatvorené na dezinfekciu plynom	nevyžaduje sa	nie
Vybavenie (zariadenie laboratória)			
3	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám	vyžaduje sa (pracovné stoly)	ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám
4	Vchod do laboratória cez dekontaminačnú miestnosť ²⁾	nevyžaduje sa	nie
5	Nižší tlak úmerný tlaku okolitého prostredia	nevyžaduje sa	nie
6	Odsávaný a vŕhnaný vzduch do laboratória by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	nie
7	Aseptický box	voliteľné	nie
8	Autokláv	v budove	áno, v UP

Systém práce			
9	Zákaz vstupu	vyžaduje sa	áno, označenie zákazu vstupu nepovolaným 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, čiapka, rúško
14	Rukavice	voliteľné	ochranné rukavice
15	Účinná kontrola vektorov (napr. hlodavcov a hmyzu)	vyžaduje sa	áno, lepiace pasce na hlodavce a hmyz
Odpad			
16	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, spfch 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.
Iné opatrenia			
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 FN Trenčín v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., a v súlade s dohodou o spolupráci medzi sponzormi klinického skúšania GMO liečiv – Abbvie, s.r.o. a BMC SAV, v. v. i. (dohoda zverejnená na: <https://www.crz.gov.sk/data/att/6593408.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, materiálno-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 – Prevádzkový poriadok očného oddelenia FN Trenčín). 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:

FN Trenčín pozostáva z komplexu budov v uzavretom (oplotenom) areáli na ulici Legionárska 28 v Trenčíne. Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie na inžinierske siete je riešené nasledovne:

- Napojenie na SV a TÚV – formou vnútorného vodovodného rozvodu. Areál je napojený na verejný vodovod, pre dodávku pitnej vody od spoločnosti TVK, a.s. TÚV je dodávaná do rozvodov centrálny z kotolne, ktorú prevádzkuje koncesionár, spoločnosť CAMASE, a.s.
- Napojenie na kanalizáciu tiež formou vnútorného rozvodu a následne do kanalizačnej siete verejnej kanalizácie TVK, a.s.
- Objekt je bez prípojky na zemný plyn
- Napojenie na silnoprúd – elektrickými rozvodmi v rámci elektrickej siete FN Trenčín. El. sieť zabezpečená z trafostanice v správe FN Trenčín.

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

MUDr. Marek Káčerik, PhD. – vedúci projektu GMO, lekár, zodpovedný skúšajúci.

Ohlásenie údajov o vedúcom projektu je predmetom samostatného ohlásenia podaného na MŽP SR dňa 04.05.2026, pod číslom konania: FN/R/2026.

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

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 GMO 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 autoklávovaním. Očakávané výsledky použitia GMO sú uvedené v Prílohe č. 9.

V Trenčíne 16.06.2026

Ing. Ľuboš Chmelár
Riaditeľ FN Trenčín

Prílohy:

1	Zriaďovacia listina Ministerstva zdravotníctva SR č. 1970/1991-A/VIII-1 zo dňa 14. 6. 1991 ako Nemocnica s poliklinikou Trenčín a Rozhodnutie Ministerstva zdravotníctva SR č. 16396-2/2006-SP zo dňa 23.5.2006, ktorým bola premenovaná na Fakultnú nemocnicu Trenčín
2	Rozhodnutie RÚVZ č. B/2006/02810-006/218 zo dňa 27.12.2006 o uvedení priestorov do prevádzky. Rozhodnutie RÚVZ č. B/2007/02849-02 zo dňa 24.09.2007 o schválení prevádzkového poriadku očného oddelenia FN Trenčín 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.
3	Mapa areálu FN Trenčín a pôdorys 2. poschodia pavilónu A-D trakt, Gynekologicko-pôrodnicej a Očnej kliniky, Legionárska 28, 911 71 Trenčín
4	Prevádzkový poriadok uzavretých priestorov pre prácu s GMO RT2
5	Smernica SMK-02 pre nakladanie s odpadmi
6	Rámcová zmluva o odbere, preprave, zhodnotení alebo zneškodnení odpadov
7	Zloženie Výboru pre bezpečnosť
8	Prevádzkový poriadok očného oddelenia FN Trenčín
9	Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia

THE EFFECTS OF THE 2008 FINANCIAL CRISIS ON THE UK ECONOMY



Figure 1: The UK economy's performance from 2007 to 2010