

Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

+421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava Podateľňa 2	
24. 09. 2026	
Evidenčné číslo: 75270	Číslo spisu:
Prílohy/listy:	Vyhavuje:

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

v Bratislave, 04.09.2026

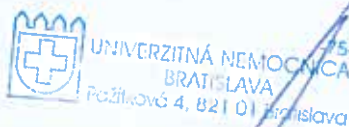
Číslo konania:

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 (vid' 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,



doc. MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA
Riaditeľ UNB

Prílohy:

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



Species		Range
S. virginiana	(dark blue)	Eastern United States
S. virginiana	(light blue)	Eastern United States
S. virginiana	(yellow)	Eastern United States
S. virginiana	(orange)	Eastern United States
S. virginiana	(pink)	Eastern United States
S. virginiana	(purple)	Eastern United States
S. virginiana	(green)	Eastern United States
S. virginiana	(brown)	Eastern United States
S. virginiana	(grey)	Eastern United States
S. virginiana	(white)	Eastern United States

Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

☎ + 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

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:

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pažitková 4

821 01 Bratislava

IČO: 31813861

DIČ: 2021700549

Štatutárny zástupca: doc. MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA – Riaditeľ UNB

Pracovisko: Očná klinika SZU a UNB

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda

Antolská 11

851 07 Bratislava

Predmet činnosti:

Univerzitná nemocnica Bratislava (UNB) je najväčším zdravotníckym zariadením na Slovensku. Bola zriadená Ministerstvom zdravotníctva SR zriaďovacou listinou UNB dňa 18.12.2002, číslo M/5694/2/2002, číslo SP/6853/2002/Var, v znení neskorších zmien a dodatkov (Príloha č. 1 A - CH) ako štátna príspevková organizácia. UNB tvorí päť nemocníc – Nemocnica Ružinov, Nemocnica ak. L. Dérera na Kramároch, Nemocnica sv. Cyrila a Metoda na Antolskej ulici, Nemocnica Staré Mesto na Mickiewiczovej ulici a Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské Biskupice.

Predmetom činnosti UNB je poskytovanie ambulantnej, ústavnej zdravotnej starostlivosti, odber orgánov, tkanív a buniek od darcov, ich spracovanie a prenos príjemcovi v rozsahu určenom Ministerstvom zdravotníctva SR.

Okrem toho UNB vykonáva 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. 2A je Rozhodnutie RÚVZ č. RUVZ22-1600012006 zo dňa 12.12.2006 na uvedenie priestorov do prevádzky a prílohou 2B je Rozhodnutie RÚVZ č. RUVZBA/OE/8122/30973/2026 o povolení intraokulárnej aplikácie liečiva obsahujúceho geneticky modifikovaný organizmus.



Figure 1. A composite of several data visualizations. The top half contains multiple line graphs with various colored lines (blue, green, red, orange) plotted against a light blue background. Below these are bar charts and maps. The bottom section features a large map of the United States with a color-coded legend.

Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

☎ + 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

Všeobecný opis zariadenia:

Uzavretý priestor, pre ktorý je podávaná žiadosť na prvé použitie uzavretých priestorov pre činnosti zaradené do rizikovej triedy (RT) 2 je:

- **operačná sála č. 5 Očnej kliniky SZU a UNB**, ktorá sa nachádza na špecializovanom oddelení Centrálnych operačných sál, na 2. poschodí bloku E, Nemocnice sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava (Príloha č. 3 – mapa areálu a pôdorys).

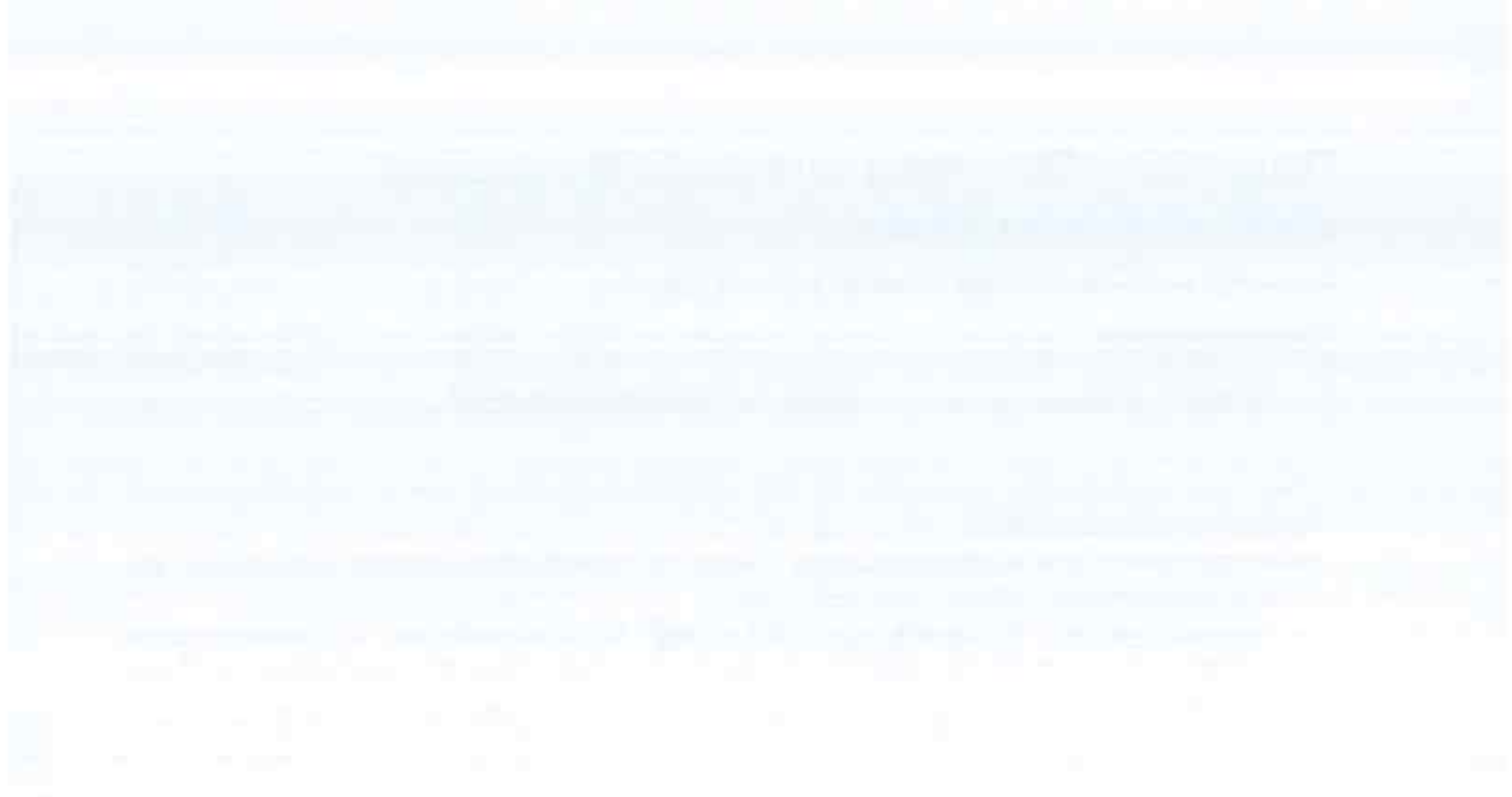
2. opis ochranných opatrení:

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

Operačná sála č. 5 Očnej kliniky SZU a UNB je súbor miestností, ktoré zahŕňajú vstupné priestory pre lekárov, priestor pre vstup pacientov a anestetickú prípravu, skladovanie podávaných liečiv vrátane geneticky modifikovaných, samotnú sálu pre vykonávanie operačných zákrokov, priestor na umývanie a sterilizáciu nástrojov a priestor pre odchod/odvoz pacientov. Priestory sú zabezpečené proti vstupu nepovolaných osôb – vstup do oddelenia Centrálnych operačných sál je zabezpečený guľou.

V UP sa nebudú vytvárať žiadne nové GMO, ani sa nebudú používať génové techniky. Komerčne pripravené GMO liečivá zatriedené do RT1 alebo 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.

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.



Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

+ 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

Všetok odpad je v súlade s Prevádzkovo-manipulačným poriadkom pre odpady (Príloha č. 5) finálne likvidovaný v zdravotníckej spaľovni prostredníctvom externého 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	Operačná sála č. 5 Očnej kliniky SZU a UNB
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 skúšaníach nepoužívajú. Liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa injekčne 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 injekčne 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 aplikujú pacientom a následne sa 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 – operačná sála je bez okien, umelé pretlakové vetranie s trojstupňovou filtráciou, resp. s dvojstupňovou filtráciou na báze laminárneho prúdenia všetkých operačných sál s pretlakovým prúdením a odsávaním pred výstupom do spojovacích chodieb, blokované dvere.
6	Kontrolované miesto by malo byť navrhnuté tak, aby prípadný únik z uzavretého systému zostal v kontrolovanom priestore	voliteľné	Áno, liečivá na báze GMO sú dodávané v uzavretých liekovkách, z ktorých sa injekčne aplikujú pacientom. Inaktivácia nespotrebovaných GMO a materiálu, ktorý s nimi prišiel do styku prebieha priamo v UP.
7	Kontrolované miesto by malo byť hermeticky uzatvorené na dezinfekciu plynom	voliteľné	Nie
Vybavenie			
8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	nevyžaduje sa	Nie
9	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným	vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	Ľahko umývateľné povrchy odolné vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a



Figure 1: Projected percentage of the population aged 65 and over, 1950-2050. The graph shows a general upward trend for all countries, with Japan and Germany showing the highest percentages by 2050.

Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

+ 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

	čidlám		dekontaminačným čidlám.
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolovaného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu	voliteľné	Áno, v UP je pretlakové vetranie s trojstupňovou filtráciou, resp. s dvojstupňovou filtráciou na báze laminárneho prúdenia s pretlakovým prúdením a odsávaním pred výstupom do spojovacích chodieb.
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí	nevyžaduje sa	Nie
12	Odsávaný a vháňaný vzduch z kontrolovaného priestoru by mal byť HEPA-filtrovaný	nevyžaduje sa	Áno, v UP je pretlakové vetranie s trojstupňovou filtráciou, resp. s dvojstupňovou filtráciou na báze laminárneho prúdenia s pretlakovým prúdením a odsávaním pred výstupom do spojovacích chodieb.
Systém práce			
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore	voliteľné	Nie
14	Pristup by mal mať dovolený len určený personál	vyžaduje sa	Áno, zákaz vstupu nepovolným 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 ako nebezpečný odpad v spaľovni.

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

Používateľ UNB v súlade s §9 ods. 2 písm. a) zákona č. 151/2002 Z. z., a v súlade s dohodou o spolupráci medzi sponzorami klinického skúšania GMO liečiv – Abbvie, s.r.o. a BMC SAV, v.



Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

☎ + 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

v. i. (dohoda zverejnené 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 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 - Prevádzkový poriadok Centrálnych operačných sál Nemocnice sv. Cyrila a Metoda (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:

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava pozostáva z komplexu budov v uzavretom (oplotenom) areáli. Prístup k budovám je zabezpečený cestnou komunikáciou. Napojenie pracoviska na verejné zásobovanie vodou je realizované cez vodovodné rozvody. Napojenie na kanalizáciu tiež formou vnútorného rozvodu a následne do verejnej kanalizačnej siete. Napojenie na silnoprúd – elektrickými rozvodmi v rámci vnútornej elektrickej siete Nemocnice sv. Cyrila a Metoda.

V priestoroch centrálnych operačných sál sa nenachádzajú rozvody zemného plynu. Operačné sály sú zásobované iba medicínalnými plynmi cez centrálny rozvod medicínálnych plynov. Jednotlivé rozvody sú napojené na centrálné sklady medicínálnych plynov a sú nepretržite monitorované pracovníkmi vzduchotechniky.

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

doc. MUDr. Nora Majtánová, PhD., MPH, MBA – lekár, spoluskúšajúci, vedúca projektu GMO,
ev. č.: 106/04/26



Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

+ 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

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

Očná klinika SZU a UN Bratislava

Meno, Priezvisko, titul	Pozícia
prof. MUDr. Petr Kolář, PhD., MPH, MBA, MHA	lekár, hlavný skúšajúci
Doc.MUDr. Nora Majtánová, PhD., MPH, MBA, MHA	Lekár, spolskúšajúci
MUDr. Lucia Herdová	Lekár, spoluskúšajúci
MUDr. Adriana Takáčová	Lekár, spoluskúšajúci
MUDr. Lucia Strašíftáková	Lekár, spoluskúšajúci
MUDr. Sarah Czéreová	Lekár, spoluskúšajúci
Mgr. Lívia Jacková	Zdravotná sestra
Zuzana Mikulášiková	Zdravotná sestra
Martina Michalíková	koordinátor

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

V Bratislave 04/09/2026



doc. MUDr. Alexander Mayer, PhD., MPH, MHA
Riaditeľ UNB



Očná klinika Slovenskej zdravotníckej univerzity

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA,

Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, 851 07 Bratislava,

Slovenská republika

☎ + 421 2 6867 2039

e-mail: ocne.sekretariat@pe.unb.sk

Prílohy:

- | | | |
|--------------|----|--|
| Príloha č. 1 | A | Zriaďovacia listina štátnej príspevkovej organizácie Nemocnica s poliklinikou Ružinov, číslo M/5694/2/2002, číslo SP/6853/2002/Var, zo dňa 18.12.2002 |
| | B | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Nemocnice s poliklinikou Ružinov č. M/4346/2003, č. VR LP – 467/2003/SP/Var, zo dňa 26.6.2003 |
| | C | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Ružinov č. 28004 – 3/2004 – SP, zo dňa 23.12.2004 |
| | D | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava č. 09980 – 2/2006 – SP, zo dňa 20.2.2006 |
| | E | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava č. 17221 – 2/2006 – SP, zo dňa 1.6.2006 |
| | F | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava č. 23138 - 5/2009 – OP, zo dňa 19.11.2009 |
| | G | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Fakultnej nemocnice s poliklinikou Bratislava č. 16697 – 4/2010 – OP, zo dňa 23.6.2010 |
| | H | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Univerzitnej nemocnice Bratislava, skrátené „UNB“, č. Z41819-2016-OZZAP, zo dňa 24.10.2016 |
| | CH | Rozhodnutie o zmene zriaďovacej listiny Univerzitnej nemocnice Bratislava, skrátené „UNB“ alebo „organizácia“, č. Z03507-2017-OZZAP, zo dňa 25.01.2017 |
| Príloha č. 2 | A | Rozhodnutie RÚVZ č. RUVZ22-1600012006 zo dňa 12.12.2006 na uvedenie priestorov do prevádzky |
| | B | Rozhodnutie RÚVZ č. RUVZBA/OE/8122/30973/2026 o povolení intraokulárnej aplikácie liečiva obsahujúceho geneticky modifikovaný organizmus |
| Príloha č. 3 | | Mapa areálu a pôdorys operačného traktu UNB Antolská |
| Príloha č. 4 | | Prevádzkový poriadok pre prácu s GMO |
| Príloha č. 5 | | Prevádzkovo-manipulačný poriadok pre odpady Po-07 |
| Príloha č. 6 | | Zmluva na zabezpečenie odberu, prepravy a spracovávania zdravotníckeho odpadu č. 218/UNB/2026 |
| Príloha č. 7 | | Zloženie Výboru pre bezpečnosť |
| Príloha č. 8 | | Prevádzkový poriadok Centrálnych operačných sál Nemocnica sv. Cyrila a Metoda (Po-163) |
| Príloha č. 9 | | Zoznam uskutočnených výskumných úloh zariadenia |

