



PPÉ141

Podane podané

Ministerstvo životného prostredia SR Námestie Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava Podateľňa 2	
19. 10. 2021	
Evidenčné číslo: 06 773	Číslo spravy: 13126/2021-10.2
Prílohy/listy:	Vybavuje:

Ministerstvo životného prostredia SR  
Odbor environmentálnych rizík a biologickej  
bezpečnosti  
Námestie Ľudovíta Štúra 1  
812 35 Bratislava

**VEC: Žiadosť o vydanie súhlasu na prvé použitie uzavretých priestorov**  
(podľa § 18 V Y H L Á Š K Y 274 MŽP SR z 19. augusta 2019, ktorou sa vykonáva zákon č. 151/2002  
Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov v znení neskorších  
predpisov)

**a) Všeobecné náležitosti - žiadateľ:**

UNIVERZITNÁ NEMOCNICA BRATISLAVA

II Gynekologicko-pôrodnicej klinike Lekárskej fakulty, Univerzity Komenského v Bratislave  
a Univerzitnej nemocnice Bratislava a Nemocničná lekáreň,

Sídlo: Pažitková 1835/4, Bratislava - mestská časť Ružinov, 82101

IČO: 31813861

štatutárny zástupca žiadateľa: Riaditeľ UNB Bratislava Ing. Roland Schaller

Tel. +421 2 48234 694, +421 2 48234 111.

Právna forma: 331 - Príspevková organizácia.

Hlavná činnosť: 6100 - Činnosti nemocníc.

Druh vlastníctva: 4 – Štátne.

**b) Opis zariadenia** - údaje o umiestnení zariadenia v ktorom sa bude pracovať s GMO: Zariadenia sú  
majetkom UNB Bratislava. Jedna miestnosť umiestnená na II Gynekologicko-pôrodnicej klinike  
Lekárskej fakulty, Univerzity Komenského v Bratislave a Univerzitnej nemocnice Bratislava ako  
Gynekologická ambulancia IV. nazývaná tiež onkogynekologická a urogynekologická poradňa,  
Ružinovská 6, Bratislava 826 06, prízemie nemocničnej polikliniky, č. dv. 58, Tel. č: +421 2 48234 762.  
Druhá miestnosť je v Nemocničnej lekární UNB Bratislava umiestnená v rámci jednej budovy na  
adrese Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, Tel.: +421 2 48234 614  
Obe miestnosti sú spojené krytou chodbou,

Údaje o napojení zariadenia, na inžinierske siete:

Elektrická energia je riešená centrálnym rozvodom so záložnými zdrojmi, hlavný uzáver pre  
celú budovu je v suteréne. Okrem toho každé poschodie pri vchode má umiestnené pobočné stýkače  
- svoj uzáver elektriny. Voda – je riešená centrálné z verejných zdrojov. Hlavný uzáver je v šachte za  
hlavnou budovou. Každé poschodie má svoj vlastný ventil. Plyn – nie je v ambulancii zavedený

Informácia o odpadovom hospodárstve:

Odpadové hospodárstvo sa riadi podľa rozhodnutia v prílohe č.5 a obsahuje triedenie,  
zhromažďovanie odpadov do doby prevzatia vlastnými silami a prostriedkami. UNB disponuje  
vlastnou spaľovňou biologického odpadu.



Likvidácia odpadov GMO charakteru:  
v oboch miestnostiach sa nachádzajú zberné nádoby na biologický odpad, ktoré slúžia na zhromažďovanie odpadu a jeho likvidácia sa realizuje v spaľovni.

**c) Všeobecné technické vybavenie ambulancie vyhradenej pre prácu s GMO:**

Vetranie je zabezpečené prirodzenou ventiláciou, osvetlenie priestorov je stropnými neónovými svietidlami, pracovné stoly sú potrebnej kvality, podlahy sú zhotovené z ľahého materiálu s protichemickou povrchovou úpravou, vstupné dvere sú uzamykateľné a vzduchotesné, steny sú vystierkové a natreté do výšky 2 m umývateľnou farbou a upravené omietkou a novým náterom do výšky stropu, okná sú otvárateľné z podlahy, na vstupných dverách je Označenie biologického nebezpečenstva a aj Zákaz vstupu nezamestnaným osobám..

Špeciálne technické vybavenie laboratórií vyhradených pre prácu s GMO: sa nevyžaduje.  
Mraziaci box na uchovávanie GMO lieku a laminárny box sú vo výbave Nemocničnej lekárne. Nad rámec sa tu nachádza transiluminátor s bielym svetlom, počítač, a 2x laboratórne umývadlo.

Údaje o tom, či jeho uzavretý priestor umožňuje dodržiavať zásady správnej mikrobiologickej praxe a vykonávať ochranné opatrenia vyplývajúce zo zatriedenia plánovaného používania do 2. rizikovej triedy:

Experimentálny liek s účinnou látkou FluBHPV E6E7 pre účely plánovanej klinickej štúdie BS02 vyrába a distribuuje spoločnosť BlueSky Immunotherapies GmbH (Mariahilfer Strasse 101/1/21, 1060 Vienna, Austria) a dodá ho v kontajnery s dvojitou ochranou vo svojej réžii do Nemocničnej lekárne Univerzitnej nemocnice Bratislava, (Ružinovská 6, 826 06 Bratislava). Tu bude skladovaná pri teplote nižšej ako  $-60^{\circ}\text{C}$ . V príslušnom časovom rámci podľa potreby a dostupnosti pacientov na základe požiadavky pracovníkov II. Gynekologickopôrodnicej kliniky určený pracovník lekárne podľa plánu (rozmrazi a nariedi podľa presného manuálu SOP od sponzora) pripraví ostrú vzorku alebo placebo (fyziologický roztok). V oboch prípadoch ju naplní do injekčných striekačiek, označí ich a transportuje v boxe s fadom do ambulancie k použitiu. Toto sa vykonáva mimo priestor ambulancie v lekární.

V ambulancii budú pracovníci II. Gynekologickopôrodnicej po ošetrení miesta vpichu kliniky okamžite aplikovať pacientke subkutánne alebo intravenózne podľa rozpisu. Každá striekačka bude mať na obale a aj na samotnej striekačke etiketu so všetkými náležitostiami, podľa pracovných poriadkov vid' príloha. Po použití sa striekačka odloží do označeného boxu č. 1, kde sa ponorí do dezinfekčného roztoku. Ostatný použitý zamorený materiál ako tampóny lepký a podobne sa odložia do označeného boxu č. 2.

S odpadmi sa ďalej bude nakladať podľa zásad stanovených internými smernicami Univerzitnej nemocnice Bratislava pre zber, sústreďovanie a likvidáciu biologického odpadu s konečným stavom likvidácie v nemocničnej spaľovni.





Uzavretý priestor spĺňa požiadavky vyplývajúce z Vyhlášky 274/2019 MŽP SR, príloha č.4 – časť -  
ÚROVNE OCHRANY PRE INÉ UZAVRETÉ PRIESTORY v 2 RT. takto:

AMBULANCIA IV:

POR čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolované používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém).	Vyžaduje sa .	Áno	GMO vírusy sú uchovávané a prenášané v predpísaných vzduchotesných nádobách, injekciách, alebo v nádobách naplnených dezinfekčným roztokom, ktorý ich oddeľuje od okolitého prostredia a tým vytvára uzatvorený systém.
2	Kontrola plynov vychádzajúcich z uzatvoreného systému.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	„-“ Pri použití GMO nevzniká plynná zložka. Hore vedeným opatrením sa minimalizuje možnosť rozšírenia v rámci plynnej fázy .
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávanie materiálu do uzatvoreného systému, alebo pri prenose materiálu do ďalšieho uzatvoreného systému.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	„-“ Rovnako nevzniká aerosól a teda je rovnako ako hore minimalizovaná možnosť rozšírenia GMO ako aerosólu .
4	Inaktivácia masy kultivačných médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	Vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov.	Áno	Nepoužívajú sa kultivačné média. Pred odstránením sú všetky použité média dezinfikované v roztoku a zničené v spaľovni.
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zamedzilo úniku.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	Utesnenie je súčasťou predpísaných prostriedkov, čím je zabezpečené minimalizovanie resp. zamedzenie úniku.
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 uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	Voliteľné.	Nie	



### Vybavenie.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	Nevyžaduje sa	Nie	
9	Ľahko umývateľné, povrchy odolné vo vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.	Vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	Áno	Celý proces manipulácie s GMO doprava lieku, injekčná aplikácia ako i likvidácia zbytkov spĺňa podmienky zmývateľnosti, odolnosti a stálosti povrchov proti detergentom i dezinfekčným činidlám.
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu.	Voliteľné.	Nie	
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí.	Nevyžaduje sa	Nie	
12	Odsávaný a vháňaný kontrolného priestoru by mal byť HEPA filtrovaný.	Nevyžaduje sa	Nie	

### System práce.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore.	Voliteľné.	Nie	
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	Vyžaduje sa .	Áno	Zabezpečené organizačne, technicky a označením.
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené.	Vyžaduje sa .	Áno	Označenie biobezpečnosti je realizované na vstupe do ambulancie i vo vnútri na zariadeniach.
16	Osoby by sa mali sprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	Nevyžaduje sa	Nie	
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev.	Vyžaduje sa (pracovný oblek)	Áno	Po organizačnej, materiálnej a logistickej stránke sú zabezpečené prostriedky ochrany povrchu kože, rúk a dýchacích orgánov v rozsahu ako pri očkovaní proti vírusom COVIDU.





Odpad.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo sprch 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.	Áno	Inaktivácia GMO kontaminovaných injekčných a iných úbytkov po podaní lieku je vykonávaná v nádobách naplnených dezinfekčným roztokom a následne v systéme nemocničného zberu a likvidácie biologického materiálu ničená spaľovaním.



NEMOCNIČNÁ LEKÁREŇ.

POR ČÍS	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
1	Životaschopné mikroorganizmy by sa mali kontrolovane používať v systéme, ktorý oddeľuje samotný proces od okolia (uzatvorený systém).	Vyžaduje sa .	Áno	GMO vírusy sú uchovávané a prenášané v predpísaných mrazákoch, vzduchotesných nádobách, injekciách, alebo v nádobách naplnených dezinfekčným roztokom, ktorý ich oddeľuje od okolitého prostredia a tým vytvára uzatvorený systém.
2	Kontrola plynov vychádzajúcich z uzatvoreného systému.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	„-“ Pri použití GMO nevzniká plynná zložka. Hore vedeným opatrením sa minimalizuje možnosť rozšírenia v rámci plynnej fázy .
3	Kontrola aerosólov počas zberu vzoriek, pridávanie materiálu do uzatvoreného systému, alebo pri prenose materiálu do ďalšieho uzatvoreného systému.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	„-“ Rovnako nevzniká aerosól a teda je rovnako ako hore minimalizovaná možnosť rozšírenia GMO ako aerosólu .
4	Inaktivácia masy kultivačných médií pred ich odstránením z uzatvoreného systému	Vyžaduje sa prostredníctvom overených prostriedkov.	Áno	Nepoužívajú sa kultivačné média. Pred odstránením sú všetky použité média dezinfikované v roztoku a zničené v spaľovni.
5	Utesnenie by malo byť navrhnuté tak, aby minimalizovalo alebo zamedzilo úniku.	Vyžaduje sa minimalizovať rozšírenie.	Áno	Utesnenie je súčasťou predpísaných prostriedkov, čím je zabezpečené minimalizovanie resp. zamedzenie úniku.
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 uzatvoriteľné na dezinfekciu plynom	Voliteľné.	Nie	





### Vybavenie.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
8	Vstup cez dekontaminačnú miestnosť	Nevyžaduje sa	Nie	
9	Lahko umývateľné, povrchy odolné vo vode, kyselinám, zásadám, rozpúšťadlám, dezinfekčným látkam a dekontaminačným činidlám.	Vyžaduje sa (pracovné stoly, ak sú)	Áno	Celý proces manipulácie s GMO doprava lieku, injekčná aplikácia ako i likvidácia zbytkov spĺňa podmienky zmývateľnosti, odolnosti a stálosti povrchov proti detergentom i dezinfekčným činidlám.
10	Zvláštne opatrenia na primeranú ventiláciu kontrolného miesta na účel minimalizácie kontaminácie vzduchu.	Voliteľné.	Nie	K dispozícii je laminárny box.
11	Na kontrolovanom mieste by mal byť udržiavaný nižší tlak, ako je v okolitom prostredí.	Nevyžaduje sa	Nie	
12	Odsávaný a vŕhaný kontrolného priestoru by mal byť HEPA filtrovaný.	Nevyžaduje sa	Nie	

### System práce.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
13	Uzatvorené systémy by mali byť umiestnené v kontrolovanom priestore.	Voliteľné.	Nie	
14	Prístup by mal mať dovolený len určený personál	Vyžaduje sa	Áno	Zabezpečené organizačne, technicky a označením.
15	Označenia biobezpečnosti by mali byť rozmiestnené.	Vyžaduje sa	Áno	Označenie biobezpečnosti je realizované na vstupe do miestnosti i vo vnútri na zariadeniach.
16	Osoby by sa mali sprchovať pred opustením kontrolovaného priestoru	Nevyžaduje sa	Nie	Ale pracovisko to umožňuje.
17	Pracovníci by mali nosiť ochranný odev.	Vyžaduje sa (pracovný oblek)	Áno	Po organizačnej, materiálnej a logistickej stránke sú zabezpečené prostriedky ochrany povrchu kože, rúk a dýchacích orgánov v rozsahu ako pri očkovaní proti vírusom COVIDU.



### Odpad.

POR Čís	Popis	Požadované vyhláškou	Realizované	Poznámka
18	Inaktivácia geneticky modifikovaných mikroorganizmov a geneticky modifikovaných organizmov v odpadových vodách z umývadiel na umývanie rúk, zo sprích 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.	Áno	Inaktivácia GMO kontaminovaných injekčných a iných zbytkov po podaní lieku je vykonávaná v nádobách naplnených dezinfekčným roztokom a následne v systéme nemocničného zberu a likvidácie biologického materiálu ničená spaľovaním.

#### d) Meno, priezvisko vedúceho projektu:

Vedúci projektu: MUDr. Júlia Hederlingová, PhD.,

#### Účel kontrolovaného použitia vrátane očakávaných výsledkov:

Účelom je vypracovanie klinickej štúdie BS-02, „Náhodne organizovanej, dvojito zaslepanej, placebom kontrolovanej štúdie zvyšovania dávky fázy 1 intrakervikálne a subkutánne podávaného FluBHPV E6E7 u žien infikovaných HPV-16 s cytológiou normy I alebo s nízkym stupňom cervikálnej intraepiteliálnej neoplázie“. na overenie účinnosti hore uvedeného lieku.

V priestoroch GMO ambulancie bude pracovať niekoľko laborantov, lekárov a vedeckých pracovníkov.

Menovite sú to pracovníci :

V ambulancií č. IV:

MUDr. Júlia Hederlingová, PhD.,

Doc. MUDr. Mikuláš Redecha, PhD.

V Nemocničnej lekárni:

PharmDr. Silvia Bakošová. MPH

PharmDr. Ivana Mučajiová

PharmDr. Livia Buranská