



**ŠTÁTNA VETERINÁRNA
A POTRAVINOVÁ SPRÁVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Č. záznamu 8022/2021
č. spisu: 4153-6/2021-220

V Bratislave dňa 02.09.2021

ROZHODNUTIE

Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len "ŠVPS SR") príslušná podľa § 6 ods. 2 písm. i) bod 3 a § 37 ods. 2 a ods. 4 zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov (ďalej len zákon o veterinárnej starostlivosti) a podľa nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely v znení neskorších predpisov (ďalej len „nariadenie vlády.“) a Vyhlášky MPRV SR č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely (ďalej len „vyhláška“) v súlade s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov

SCHVALUJE

užívateľovi : *Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta*

so sídlom: *Špitálska 24 , 813 72 Bratislava*

IČO: *397865*

zariadenie, názov a sídlo: *Ústav patologickej fyziológie LF UK, Sasinkova 4, 811 08 Bratislava 1*

zastúpené: prof. MUDr. Fedor Šimko, CSc.,

vykonávanie činností v zariadení užívateľa: **používanie zvierat na vedecké alebo vzdelávacie účely:**

na druhoch zvierat/maximálny jednorazový zástav
myš laboratórna/ 969 jedincov-konvenčná línia
potkan laboratórny/169 jedincov-konvenčná línia
myš laboratórna GM/200 jedincov transgénne
potkan laboratórny GM/100 jedincov transgénne

kmene, línie GM zvierat:

Tg(CAG-EGFP)1 Osb/J myši na C57BL/6J backgrounde
Shank3B-knockout deficientné myši na C57BL/6J backgrounde
CAnN.Cg-Foxn1nu na backgrounde Balb/C
Co14a3 heterozygoti na 129/SvJ backgrounde
Co14a3-deficientné myši (Alport mice)
B6;129S4-Pparatm1Gonz/J na C57BL/6J backgrounde
NIH - Foxn1rmu nude potkany

Transgénne potkany kmeňov: Wistar, Lewis, Sprague Dawley
Transgénne myši kmeňov: C57BL/6, Sv-129, CD-1, C3H, Balb/c, *foxn1nu*

Platnosť rozhodnutia od 28.09.2021 do 28.09.2026

Osoba zodpovedná za starostlivosť o zvieratá a osoba zodpovedná za dobré podmienky zvierat:
Mgr. Kristína Krajčírovičová, 1523/2015

Meno zmluvného veterinárneho lekára:
MVDr. Stanislav Bučko

Osoba zodpovedná za súlad činnosti zverinca s požiadavkami ustanovenými v nariadení vlády SR č. 377/2012 Z. z. a vo Vyhláske MPRV SR: MUDr., Mgr. Jaroslav Hernák, PhD.,

Platnosť tohto rozhodnutia je na obdobie do 28.09.2026 a je podmienená dodržiavaním požiadaviek na ochranu zvierat určených na vedecké alebo vzdelávacie účely ustanovených nariadením vlády SR a Vyhláškou MPRV SR.

Nadobudnutím právoplatnosti tohto rozhodnutia tzn. dňa 28.09.2021 sa zruší pôvodné rozhodnutie č.k. Ro- 2429/16-221/1 zo dňa 28.09.2016 o schválení zariadenia užívateľa **Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta, Ústav patologickej fyziológie, Sasinkova 4, 811 08 Bratislava 1** a súčasne sa zruší pôvodne pridelené úradné číslo SK U 11016 pridelené oznámením č.3222/16-221 dňa 28.09.2016

ODÔVODNENIE

Štátna veterinárna a potravinová správa Slovenskej republiky (ďalej len „ŠVPS SR“) obdržala od žiadateľa **Univerzita Komenského v Bratislave, Lekárska fakulta, Špitálska 24, 813 72 Bratislava** dňa 26.04.2021 pod č. záznamu.4203/2021 vyplnenú žiadosť o schválenie zariadenia užívateľa **Ústav patologickej fyziológie LF UK, Sasinkova 4, 811 08 Bratislava 1** na vykonávanie postupov na druhoch zvierat myš laboratórna a potkan laboratórny konvenčné

Zariadenie bolo schválené rozhodnutím č.k. 2429/16-221/1 dňa 28.09.2016 na obdobie 5 rokov, tzn. do 28.09.2021. Žiadateľ doručil na ŠVPS SR žiadosť o schválenie zariadenia užívateľa, správne konanie bolo prerušené rozhodnutím č.k. 4153-2/2021-220 dňa 13.05.2021, nakoľko žiadateľ v žiadosti o schválenie zariadenia užívateľa uviedol zavádzajúce informácie, nakoľko vyplnil aj počty odchovaných zvierat- ako užívateľ s chovom zvierat pre vlastnú potrebu a doručil dokumenty z roku 2016 a uviedol nesprávne IČO svojho zariadenia. Z toho dôvodu mu výzva na odstránenie nedostatkov vypracovaná ŠVPS SR nemohla byť doručená; Žiadateľ bol o skutočnosti informovaný, výzva bola zaslaná poštou a žiadateľ následne doručil odpovede na výzvu dňa 16.06.2021. Žiadateľ opätovne podal nesprávne vyplnenú žiadosť, opomenul držbu a používanie GM zvierat, na ktoré mal schválenie rozhodnutím 2815/17-221 zo dňa 09.08.2017 s platnosťou do 28.09.2021. Zároveň v žiadosti pretrvávalo naďalej veľa nejasností. Z toho dôvodu ŠVPS vypracovala opakovanú výzvu dňa 28.06.2021 a rozhodnutím 6271/2021 zo dňa 28.06.2021 opakovane prerušil správne konanie. Žiadateľ doručil odpovede dňa 06.08.2021 pod číslom záznamu 8022/2021; Po preštudovaní prepracovanej žiadosti a jej zhodnotení ŠVPS SR vyzvala emailovou formou žiadateľa na objasnenie doručených údajov, nakoľko žiadateľ v čase podávania žiadosti menil zadávané údaje ako maximálny jednorazový zástav držaných konvenčných zvierat a GM zvierat. Vzájomná dohoda o vykonaní kontroly za účelom schválenia zariadenia užívateľa bola stanovená až na dňa 25.08.2021, nakoľko sa emailovou poštou ešte objasňovali nejasnosti a účastníci kontroly, zodpovední pracovníci

z ÚPF LF UK BA čerpali dovolenku.

Žiadateľ priložil k žiadosti vypracovaný prevádzkový poriadok pre konvenčné, neskôr pre GM zvieratá, štatút poradného výboru a etickej komisie, zápisy zo stretnutí PV a výsledky z kontrol, zmluvy s asanačnou službou a súkromným veterinárnym lekárom. Žiadateľ zaslal aj zriaďovaciu listinu a list vlastníctva, záznamy o pohybe zvierat, o dodržiavaní nastavených hodnôt teploty a vlhkosti, premeranú frekvenciu výmen vzduchu v miestnostiach, záznamy o ukladaní zvierat do mraziaceho boxu, o čistení a dezinfekcii, o pohybe zvierat, záznamy o veterinárnej kontrole zdravia.

Kontrola bola vykonaná na mieste dňa 25.08.2021 v zariadení užívateľa **Ústav patologickej fyziológie LF UK, Sasinkova 4, 81108 Bratislava** za účelom nového schválenia zariadenia užívateľa, z dôvodu ukončenia platnosti rozhodnutia o schválení užívateľského zariadenia dňa 28.09.2021. Kontrolou sa posudzovala vhodnosť zariadenia na umiestnenie zvierat a starostlivosť o nich, zavedenie požadovaných systémov na vykonávanie projektov, kontroly zdravia zvierat, hygienického štandardu a vykonávanie projektov s nimi. Pri kontrole sa skontrolovalo priestorové, materiálne - technické vybavenie a zariadenie užívateľského zariadenia na vykonávanie postupov na zvieratách, pričom sa kontrolovalo aj splnenie požiadaviek na umiestnenie a starostlivosť o zvieratá v súlade s požiadavkami ustanovenými v nariadení vlády a vo Vyhláske MPRV SR. Vykonala sa kontrola dokladov zariadenia, kontrola systému vedenia záznamov a fyzická kontrola na mieste.

Pri dokladovej kontrole sa predložil list vlastníctva, zriaďovacia listina UK BA, zmluva s veterinárnym lekárom, systém zabezpečenia neškodného odstránenia kadáverov cez fy ASANÁCIA s.r.o., Žilina, zriaďovacia listina pre Poradný výbor podľa § 25 NV a jeho štatút, zriaďovacia listina pre etickú komisiu a jej štatút podľa § 36 NV, prevádzkový poriadok vedený v súlade s § 14 ods. 7 vyhlášky, doklad o frekvencii výmeny vzduchu v jednotlivých miestnostiach zverinca – meranie vykonané odborne fy. Techteam s.r.o., Bratislava, ktorá vykonáva všetky servisné úkony a zabezpečuje kontrolu funkčnosti klimatizačného systému a vzduchotechniky (predložené záznamy). Vypracovaný manuál na zabezpečenie welfare pre GM zvieratá, rozhodnutie MŽP SR na používanie GM zvierat bez škodlivého fenotypu v určených priestoroch iba na vykonávanie projektov - Pokusná miestnosť 2 č. 458/3h 2 – myš, potkan GMO

Pri kontrole vedenia záznamov kontrolovaným subjektom boli predložené: zápisnice zo stretnutia členov PV, ich kontrolná činnosť vo zverinci, bol predložený systém na rozširovanie informácií o novinkách v oblasti 3R, umiestňovaní, o novom formáte NZP, o novom systéme vzdelávania, predložil sa zápis zo stretnutia EK, systém jej práce, vedenie záznamov o čistení a dezinfekcii, záznamy o pohybe zvierat, kontroly zdravotného stavu veterinárnym lekárom, záznam o ukladaní zvierat do kafilérneho boxu so zámerom vystopovateľnosti použitých zvierat v projekte, ktorá je možná, predložili sa vytlačené záznamy z nameraných hodnôt teploty a vlhkosti v určených miestnostiach, ktoré preukázali, že teplota a vlhkosť je udržiavaná v predpísaných hraniciach. Bol predložený zoznam všetkých pracovníkov vykonávajúcich funkcie podľa §22 NV, v ktorých bolo zaznamenané číslo osvedčenia o získanej odbornej spôsobilosti absolvovaním akreditovaného kurzu a číslo osvedčenia získaného absolvovaním povinného preškolenia. Predložili sa výsledky mikrobiologického sledovania prostredia vykonávaného každoročne s negatívnym výsledkom. Predložil sa záznam z vedenia pohybu zvierat od príjmu až po úhyn/usmrtenie, so zápisom kontroly zdravotného stavu veterinárnym lekárom spolu so zavedeným systémom objednávanie zvierat, ktorý zabezpečuje objednanie zvierat až po schválení projektu, zároveň sa zo záznamov preukázalo zabezpečenie systému na kontrolu počtu použitých zvierat v projekte oproti rozhodnutiu o schválení daného projektu. Preukázal sa nový zavedený systém na výkon praktickej výuky v priestoroch zariadenia

užívateľa so zavedením absolvovania praktických zručností s menami zodpovedných pracovníkov na dohliadáciu osobu za výkon praxe. Predložil sa check list na kontrolu human end point používaný pri kontrole zdravia GM zvierat ako aj ostatných zvierat v zariadení (karanténa, projekt). Pri kontrole PP sa zistilo, že popísané zavedené systémy na umiestnenie zvierat, starostlivosť, systém zabezpečenia zdravia je reálne vykonávaný, osoby podľa § 22 majú pridelené kompetencie podľa vykonávaných funkcií, že je zabezpečený výstražný a signalizačný systém pri zmenách nastavených hodnôt teploty a vlhkosti-alarmová sms, zabezpečenie záložného agregátu na dodávku elektrického prúdu pri výpadku elektrickej energie, popis havarijnej situácie a jej riešenie. PP je v súlade s § 14 vyhlášky s popisom všetkých požadovaných zavedených systémov. Predložené záznamy o čistení a dezinfekcii, o ukladaní zvierat do mraziaceho boxu sú v súlade § 14 vyhlášky a § 29 NV. V zariadení užívateľa vykonávajú projekty viaceré zariadenia LF ako Ústav molekulárnej biomedicíny LF UK, Fyziologický ústav LF UK, Ústav patologickej anatómie LF UK, z toho dôvodu sú aj členmi poradného výboru a etickej komisie. Systém zabezpečenia objednávania zvierat je vypracovaný s ohľadom pre iných pracovníkov ako UPF LF UK. Pri kontrole záznamov o GM zvieratách bol vypracovaný systém na hodnotenie HUP, nakoľko niektoré línie majú škodlivý fenotyp a je potrebné zvieratá usmrtiť skôr ako sa ich fenotyp preukáže, resp. na základe skóre HUP ich usmrtiť, aby zvieratá netrpeli. Predložil sa systém na informovanosť všetkých osôb vykonávajúcich funkcie podľa § 22 NV o jednotlivých charakteristikách GM línií zvierat a kritickom veku pre prejav škodlivého fenotypu pri niektorých kmeňoch a zabezpečovania ich welfare. GM zvieratá sa budú iba používať v projektoch, nebudú sa používať na udržiavanie a zakladanie novej línie.

Pri fyzickej kontrole na mieste: sa zistilo, že zariadenie je rozdelené na časti: karanténa 1 miestnosť, , držanie zvierat zaradených do projektu 1 pre myši a 2 miestnosti pre potkana , držba GM zvierat 1 miestnosť, a experimentálna časť podelená na - operačná miestnosť , behaviorálne vykonávanie testov v karanténe bez prítomnosti iných zvierat, sklady čistých vaníc a vybavenia, sklad podstielky , krmiva a dezinfekčných prostriedkov a mraziaci box, samostatná umyváreň. V PP je zabezpečené zabráneniu kríženia čistej a špinavej časti.

Žiadateľ požiadal v žiadosti o schválenie zariadenia užívateľa aj o zmenu v maximálnom jednorazovom zástave držaných a používaných zvierat z pôvodného schváleného počtu pre myš laboratórnu 898 ks na 800 ks a potkana laboratórneho z 319 potkanov laboratórnych navyšuje na 500 jedincov v 2 miestnostiach , pokusná miestnosť č. 1 potkan a pokusná miestnosť č. 3 potkan. Fyzickou kontrolou sa zistilo, že veľkosti niektorých vaníc, konkrétne ich plochy pre potkana nie sú v súlade s prílohou č.5 NV. Z toho dôvodu sa v priebehu kontroly prepočítali všetky vyhovujúce vanice na držbu myši laboratórnej a potkana laboratórneho a na základe ich počtu sa stanovil maximálny zástav zvierat. Zistilo sa , že niektoré vanice určené pre potkana laboratórneho majú plochu menšiu ako 800 cm² a z toho dôvodu sa zmenil počet zvierat potkanov laboratórnych tvoriacich maximálny jednorazový zástav iba na 169 jedincov konvenčné a 100 jedincov GM a tým pádom sa zvýšili nevyhovujúce vanice pre potkana laboratórneho pre myš a tak sa pôvodne žiadaný počet 800 jedincov myši konvenčnej navýšil na 969 konvenčných myši a počet 200 GM myši zostal bez zmeny.

V priebehu kontroly bolo zistené, že zariadenie spĺňa požiadavky na umiestnenie, starostlivosť o zvieratá a na vykonávanie projektov na zvieratách, ktoré sú ustanovené v nariadení vlády a vo Vyhláške.

Kontrola bola vykonaná podľa zoznamu kontrolných otázok č. 900053/2508/2021, ktorý je súčasťou úradného záznamu 9000532108250800. Výsledok kontroly bol zaznamenaný do úradného záznamu č. 9000532108250800 , v ktorom sú podrobne zaznamenané čísla dokumentov, kontrolovaných záznamov a všetky predložené dokumenty boli v priebehu kontroly skopírované a doložené do spisu ako súčasť úradného záznamu. Na záver kontroly bol

úradný záznam podpísaný vedúcim Ústavu patologickej fyziológie lekárskej fakulty UK prof. MUDr. Fedorom Šimkom, CSc., bez pripomienok ku kontrole. Nakoľko v rámci kontroly došlo k zmenám maximálneho zástavu pre potkana a myš konvenčné línie, bolo potrebné zosúladienie nových zistení s vedenou dokumentáciou. Z toho dôvodu žiadateľ zaslal emailovou formou prepracovaný prevádzkový poriadok a iné súvisiace dokumenty dňa 01.09.2021 ako preukázanie vedenia správnych záznamov a zákonom vyžadovanej dokumentácie.

Kontrolou sa zistilo, že zariadenie spĺňa stavebné, technické požiadavky na zariadenie a vybavenie, že má zavedené požadované systémy na zaznamenávanie požadovaných údajov, zavedený systém kontrol požadovaných zákonom, že má dostatočné personálne zabezpečenie spôsobilých osôb na vykonávanie projektov, na držbu a starostlivosť o zvieratá v súlade s požiadavkami v NV a vyhláske.

V priebehu kontroly boli predložené všetky legislatívou požadované dokumenty. Záver z kontroly je, že zariadenia užívateľa spĺňa všetky požiadavky ustanovené v nariadení vlády a vo vyhláske v plnom rozsahu.

Poučenie:

Právoplatnosť tohto rozhodnutia nastáva dňom doručenia tohto rozhodnutia v súlade s § 39 ods.4 zákona 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov. Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Prof. MVDr. Jozef Bíreš, DrSc.
ústredný riaditeľ

určené: *Ústav patologickej fyziológie LF UK, Sasinkova 4, 811 08 Bratislava 1*
na vedomie : RVPS Bratislava

Tento dokument bol podpísaný elektronicky, kvalifikovaným mandátnym certifikátom štatutára ŠVPS SR