



V Praze 16. 6. 2011

Společné stanovisko Ministerstva zdravotnictví ČR, Státního zdravotního ústavu - Národní referenční laboratoře pro AIDS a Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP k testování HIV protilátek

Vzhledem k neustávající výrazné mediální kampani posledních měsíců, která se týká problematiky AIDS a možností testování HIV protilátek, která je často nepřesná a zavádějící, v některých konkrétních případech dokonce klamavá, se Ministerstvo zdravotnictví ČR rozhodlo ve spolupráci s Národní referenční laboratoří pro AIDS ve Státním zdravotním ústavu a Společností infekčního lékařství České Lékařské Společnosti J. E. Purkyně vydat toto společné stanovisko.

Oblast zdravotní péče a kvalifikace týkající se problematiky AIDS je upravena v mnoha legislativních předpisech: zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění (dále jen zákon č. 123/2000 Sb.), nařízení vlády č. 453/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na in vitro diagnostické zdravotnické prostředky, v platném znění (dále jen n.v. 453/2004 Sb.), zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění (dále jen zákon č. 258/2000 Sb.), vyhláška č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění, metodické doporučení č. ZP36/2007 k nakládání s odpady ze zdravotnictví, zákon č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, v platném znění, zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, v platném znění a vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků, v platném znění (dále jen vyhláška č. 55/2011 Sb.).

Z těchto legislativních předpisů vyplývají následující konkrétní povinnosti:





Požadavky na kvalitu a bezpečnost in vitro diagnostického zdravotnického prostředku

Veškeré in vitro diagnostické zdravotnické prostředky (IVD), které jsou používány v České republice, respektive v Evropské unii musí vyhovovat požadavkům daných zákonem č. 123/2000 Sb., a n.v. 453/2004 Sb.

Ve zkratce lze říci, že u všech zdravotnických prostředků IVD musí být provedeno posouzení shody vlastností výrobku se základními požadavky stanovenými v příloze 1 n.v. 453/2004 Sb., ověření funkční způsobilosti a výrobce musí vydat prohlášení o shodě. Vzhledem k tomu, že diagnostické testy určené ke stanovení HIV protilátek v krvi jsou definované jako vysoce rizikové a jsou vyjmenované v seznamu A přílohy 2 n.v. 453/2004 Sb., musí se posouzení shody vždy účastnit notifikovaná osoba (zkušebna jmenovaná v rámci EU k provádění této konkrétní činnosti). Výstupem takového posouzení shody je CE certifikát. Zdravotnický prostředek IVD pak dále musí být opatřen CE označením a musí být registrován v té zemi EU, kde má evidováno své sídlo podnikání výrobce daného IVD nebo jeho zplnomocněný zástupce (pochází-li výrobce ze zemí mimo Evropskou unii). Dále musí být daný IVD zdravotnický prostředek notifikován (oznámen) ve všech zemích EU, kde je uváděn na trh. V ČR je tato povinnost upravena ustanovením § 31 výše uvedeného zákona č. 123/2000 Sb., ze kterého vyplývá, že oznamovací povinnost musí mít v ČR splněnu kromě výrobce či zplnomocněného zástupce také distributor IVD.

Ve vztahu k distribuci IVD a plnění národních požadavků na české znění návodu k použití a štítků umožňujících identifikaci IVD je nutno zdůraznit, že výrobce určený účel použití in vitro diagnostického zdravotnického prostředku je při jeho uvádění na trh a používání zcela závazný! To znamená, že není přípustné, aby byl text českého návodu k použití jakýmkoliv způsobem upravován a distributor zodpovědný za uvádění daného IVD na český trh je povinnen zajistit, aby české znění návodu k použití včetně informací na obalu a štítcích, bylo zcela identické s originálním zněním. Pokud by toto nebylo zajištěno nebo





došlo k odchylce v textu návodu k použití, jednalo by se o deliktní jednání a neoprávněné uvádění IVD na český trh, neboť český návod k použití by neodpovídal znění, které podléhalo posouzení shody a tedy certifikaci.

Požadavky na subjekty provádějící testování HIV protilátek

-

Každý subjekt provádějící testování HIV protilátek ze vzorku lidské krve musí vyhovovat ustanovením § 72 zákona č. 258/2000 Sb., ze kterého vyplývá, že zdravotnické zařízení, které hodlá testovat přítomnost HIV protilátek v lidské krvi, musí mít k této činnosti povolení hlavního hygienika ČR. Pověřený zdravotnický personál tohoto zdravotnického zařízení musí absolvovat povinné školení v Národní referenční laboratoři pro AIDS (dále jen NRL AIDS). Každý výše uvedený subjekt současně musí respektovat hygienicko-epidemiologické požadavky a musí dodržovat pravidla daná metodickým doporučením č. ZP36/2007 k nakládání s odpady ve zdravotnictví.

Všechny tyto zásady musí být splněny i u tzv. „near patient“ či „rychlých“ testů, které umožňují rychlé orientační vyšetření v blízkosti pacienta.

Zásady odběru krve na vyšetření HIV protilátek

Při odběrech krve na vyšetření HIV protilátek, musí být plně respektovány následující zásady, které vycházejí z ustanovení § 74 zákona č. 258/2000 Sb., a z ustanovení § 5 vyhlášky č. 195/2005 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění:

1. Každý odběr krve musí být vždy spojen s předtestovým i potestovým poradenstvím.





2. Odběr krve může být proveden pouze k tomu odborně způsobilým zdravotnickým pracovníkem, přičemž odběr venozní krve může být proveden pouze lékařem a na základě indikace lékaře všeobecnou sestrou dle ustanovení § 4 odst. 3 písm. c) vyhl. č. 55/2011 Sb., porodní asistentkou dle ustanovení § 5 odst. 5 vyhl. č. 55/2011 Sb., zdravotním laborantem dle ustanovení § 8 odst. 2 písm. a) vyhl. č. 55/2011 Sb. a zdravotnickým záchranářem dle ustanovení § 17 odst. 2 písm. e) vyhl. č. 55/2011 Sb.. Tento pracovník musí být dále řádně seznámen s problematikou AIDS a zajistit odběr krve s ohledem na nutný časový interval od rizikového momentu nákazy AIDS, aby se minimalizovalo nebezpečí falešně negativního výsledku vyšetření. V případě negativního výsledku je po zvážení konkrétní situace nutné u příslušného klienta zajistit opakovaný odběr.
3. V případě reaktivního výsledku vyšetření na virus lidského imunodeficitu provedeného v laboratoři zdravotnického zařízení, je vždy toto zařízení povinno předat biologický materiál ke confirmaci do NRL AIDS. Fyzická osoba se považuje za HIV pozitivní až po potvrzení výsledku confirmačním testem. Zde je vždy nezbytně nutné podat pacientovi náležitě potestové poradenství. Po potvrzení přítomnosti HIV protilátek v krvi má příslušné zdravotnické zařízení (pověřený zdravotnický pracovník) povinnost odeslat pacienta k dispenzarizaci do příslušného AIDS centra.
4. Každé zdravotnické zařízení musí provádět povinná hlášení o provedeném počtu vyšetření na přítomnost HIV protilátek do NRL AIDS za účelem sběru dat pro další povinné hlášení souvisejících statistických informací do vnitrostátních i celoevropských databází. Tato povinnost je dána ustanovením § 72 odst. 3 zákona č. 258/2000 Sb.
5. Vyšetření „rychlým“ testem není možné provádět bez erudovaného poradenství. V případě negativního výsledku je nutné, po zvážení konkrétní situace, provést opakované vyšetření, nejlépe klasickými testy v laboratoři zdravotnického zařízení.





V případě reaktivního výsledku „rychlého“ vyšetření na virus lidského imunodeficitu má zdravotnické zařízení povinnost dle ustanovení § 74 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. zajistit klasický odběr krve ke konfirmačnímu vyšetření v laboratoři NRL AIDS. Tomuto požadavku nemohou vyhovovat zařízení lékárenské péče, která dále dostatečně nespĺňují požadavky na likvidaci infekčního biologického materiálu tj. lidské krve a touto krví kontaminovaného materiálu.

Závěr

Rizika při provádění sebetestování na přítomnost HIV protilátek v krvi a při absenci kvalitního poradenství jsou vysoká, a to nejen pro testovanou fyzickou osobu, ale také pro veřejnost. Hrozí možnost výskytu falešně negativních výsledků, z důvodu provedení testu v nesprávném časovém intervalu od rizikového momentu. Současně ale také hrozí, že někteří pacienti nebudou respektovat reaktivní, výsledek testu, nebude provedena konfirmace a řádná dispenzarizace v příslušném AIDS centru. Je důležité zmínit, že při pozdním zahájení léčby bývá terapie náročnější a mnohdy již neúspěšná.

In vitro diagnostické testy určené k vyšetření přítomnosti HIV protilátek ve vzorku pacientovi krve tedy v žádném případě nepatří na základě výše popsaných důvodů do rukou laické veřejnosti !!! Přísná kritéria popsaná v tomto stanovisku v současné době splňují pouze zdravotnická zařízení.

Toto společné stanovisko schválili:

Ministerstvo zdravotnictví ČR

Odbor farmacie, Mgr. Filip Vrubel, ředitel

Odbor ochrany veřejného zdraví, MUDr. Anežka Sixtová, pověřena řízením odboru

Odbor zdravotních služeb, MUDr. Helena Sajdlová, ředitelka





MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Odbor strategie a řízení ochrany a podpory veřejného zdraví,
MUDr. Viera Šedivá, vrchní ředitelka

Odbor vzdělávání a vědy, JUDr. Pavel Janda, pověřen řízením odboru

Státní zdravotní ústav ČR / Národní referenční laboratoř pro AIDS
RNDr. Vratislav Němeček, CSc.

Společnost infekčního lékařství ČLS JEP
Doc. MUDr. Marie Staňková, CSc.

