

Novela vyhlášky č.143/2008 Sb. a trnitá cesta k jejímu vydání

Bohoněk M., Lejdarová H.

16. 
**STŘEŠOVICKÝ
TRANSFUZNÍ
DEN**
**Krví přenosné infekce
- nové i staré hrozby**



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
PRAHA

15.listopadu 2023

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Výroba transfuzních přípravků a suroviny pro další zpracování = výroba léčiv

- regulována **Zákonem o léčivu č.378/2007 Sb.**
- provádí se v zařízení transfuzní služby (ZTS)
- povolení k výrobě TP uděluje SÚKL na základě kontroly a splnění podmínek správné výrobní praxe (SVP) v TS



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Prováděcí vyhláška k zákonu č.378/2007 (zmocňující ustanovení dle § 114) pro činnost ZTS a výrobu TP =

Vyhláška MZ ČR, č.143/2008 Sb.,

o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi)

ve znění vyhlášek č. 351/2010 Sb., č. 96/2014 Sb., č. 304/2015 Sb.,
č.130/2018 Sb. a **č.195/2023 Sb. ze dne 16.června 2023**



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

VYHLÁŠKA č. 143/2008 Sb.

ze dne 15. dubna 2008

**o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek
(vyhláška o lidské krvi)**

§ 4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem (K § 67 odst. 4 zákona)

(3) Při každém odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

a) vyšetření k průkazu známek infekce

1. **virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24,**
2. **virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu,**
3. **virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky, a**
4. **syfilis, a to metodou stanovení protilátky,**

b) vyšetření krevní skupiny...

c) **podle epidemiologické situace další imunohematologická vyšetření a další vyšetření známek infekce podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu.**



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Diagnostické (imunologické) okno sérologických testů:

Anti- HIV 1/2 + antigen p24

14 – 16 dnů



Anti-HCV

2- 6 měsíců



HBsAg

4-6 týdnů



Syfilis

4 týdny



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Screening dárců krve v zahraničí

- téměř ve 100% sérologie HBsAg, anti-HCV, anti-HIV 1/2 a syfilis
- od r.1997 (Německo) postupně zaváděny NAT HIV, HCV, HBV
- v některých zemích anti-HBc
- další infekce (v endemických oblastech)
 - anti-HTLV I/II
 - WNV (NAT)
 - malárie (NAT)
 - anti-T.cruzi
 - VHE (NAT)



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

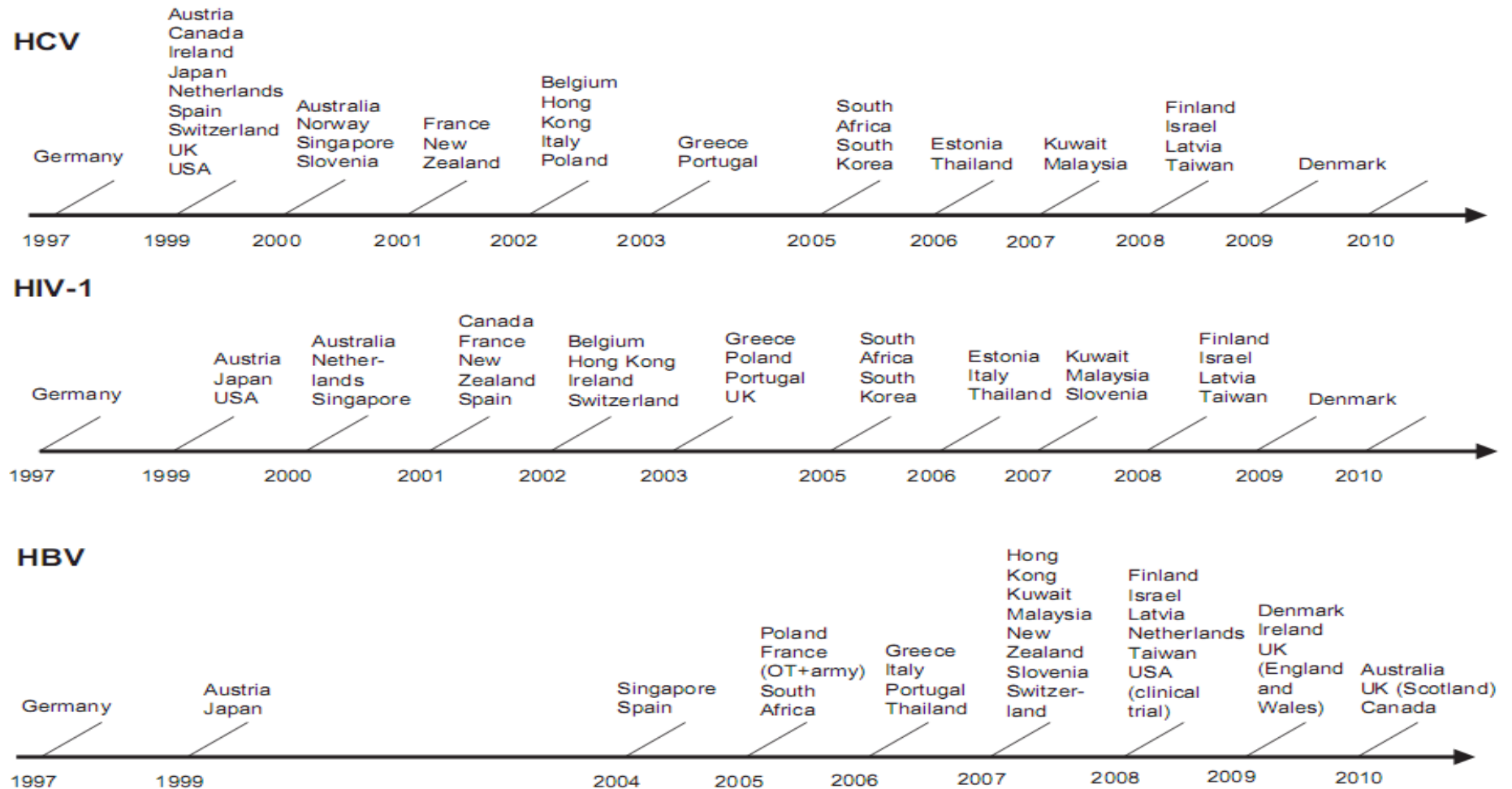
INTERNATIONAL FORUM

© 2011 The Author(s)
 Vox Sanguinis © 2011 International Society of Blood Transfusion
 DOI: 10.1111/j.1423-0410.2011.01506.x

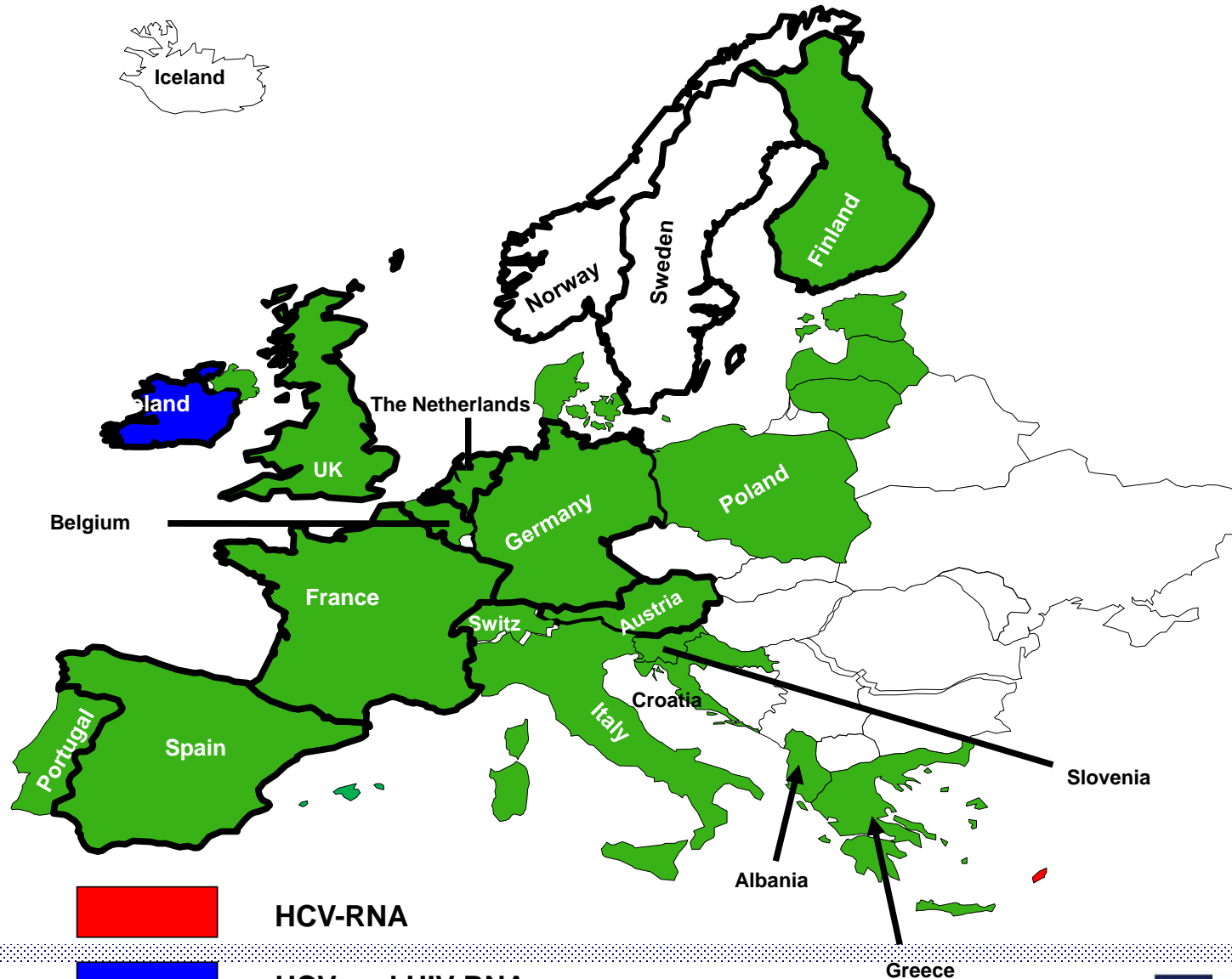
Vox Sanguinis

**International survey on NAT testing of blood donations:
 expanding implementation and yield from 1999 to 2009**

Introduction of NAT testing



Testování NAT dárců krve v Evropě 2016



HCV-RNA



HCV and HIV-RNA



HCV, HIV, HBV-DNA

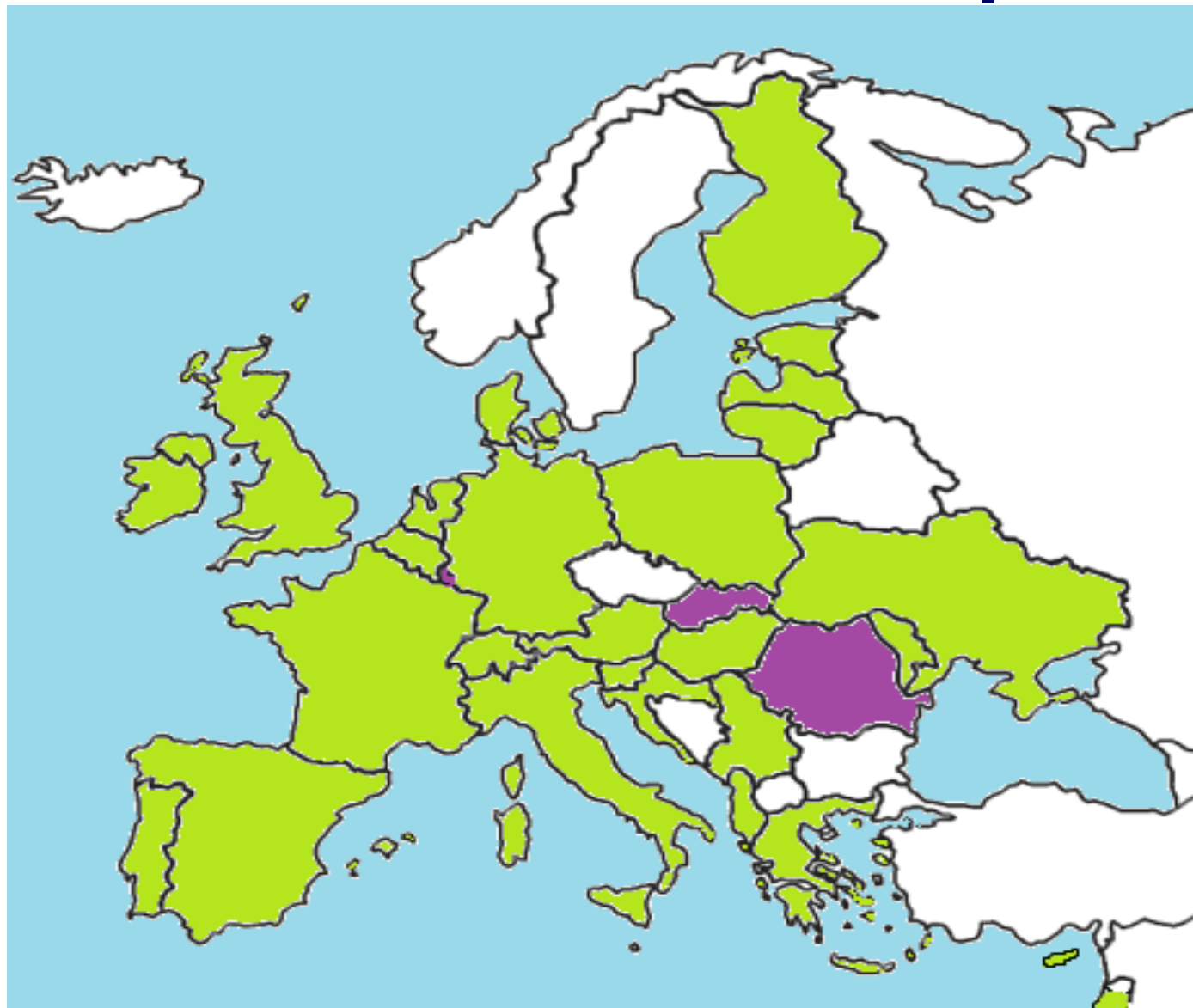





ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakulta

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

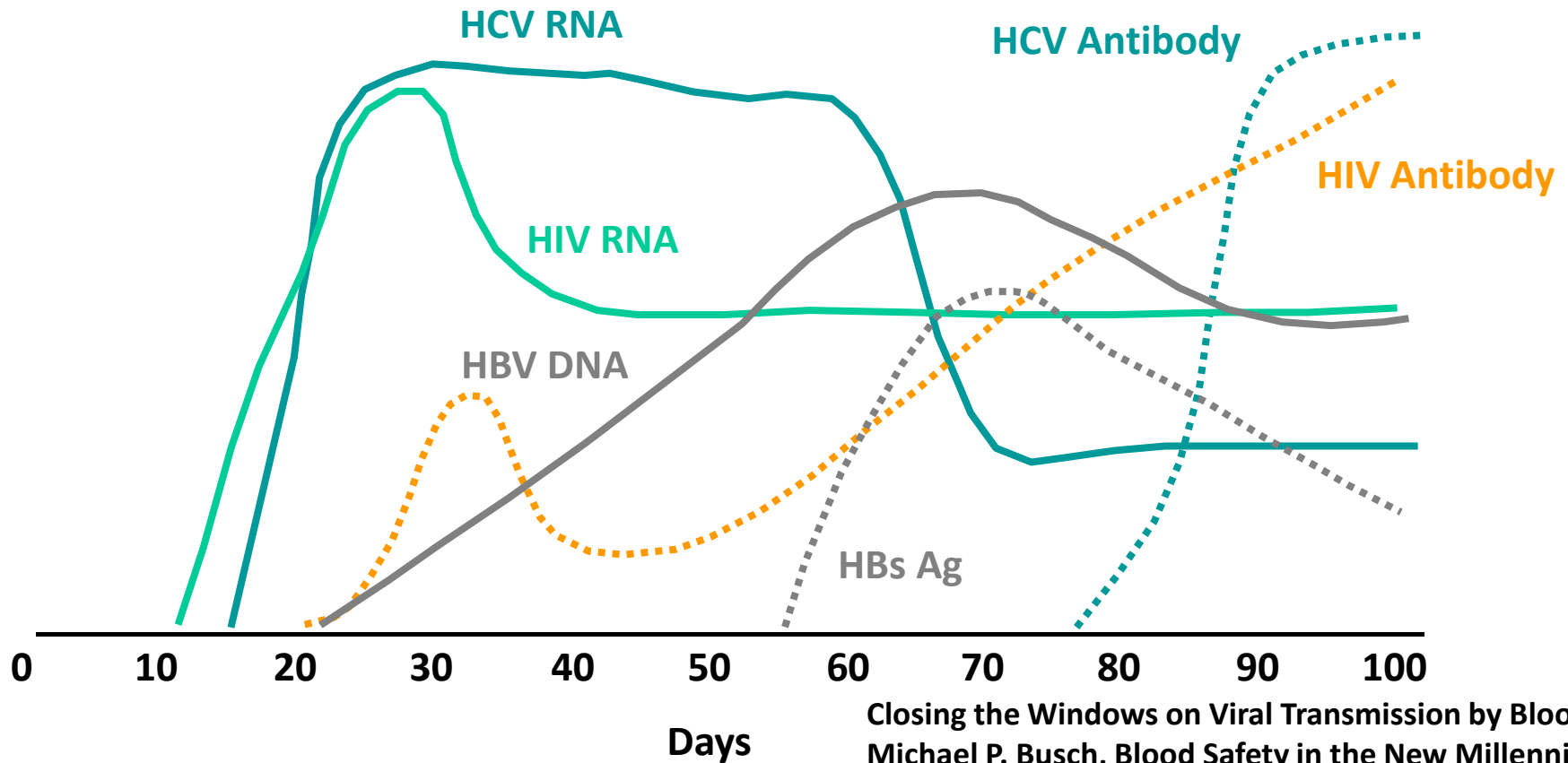
Testování NAT dárců krve v Evropě 2022



-  NAT povinně
-  NAT doporučeno
-  NAT neprovádí se/není doporučeno

Zkrácení diagnostického okna použitím NAT:

- * HIV o 7 – 9 dnů
- * HCV o 59 – 65 dnů
- * HBV o 25 – 30 dnů



„Reziduální riziko“ potransfuzní infekce v ČR

- **HIV** 1 : 2 000 000 transfuzí
- **VHC** 1 : 300 000 transfuzí
- **VHB** 1 : 300 000 transfuzí



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Konstatování :

Úroveň bezpečnosti hemoterapie v ČR z hlediska přenosu krví přenosných nález tedy nebyla dosud vyhovující.

Nejohroženějšími skupinami pacientů jsou polytransfundovaní, zpravidla onkologičtí a hematoonkologičtí pacienti, kterým případný přenos závažné infekce dále významně komplikuje jejich, již tak závažný, zdravotní stav.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Řešení ↑ bezpečnosti testování infekcí - pionýři testování NAT v ČR

- **2010 TTO FN Brno – VHB, VHC, HIV**
(od 2022 VHA, PV B19)
- **2013 OHKT ÚVN Praha – VHB, VHC, HIV**
(od 2/2014 +VHA, PV B19)



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Královéhradecká policie obvinila soudkyni ze zmanipulování insolvenčního řízení



Královéhradecká policie zahájila trestní stíhání soudce za zneužití pravomoci úřední osoby v Českému...

- ▶ Stát čelí další žalobě kvůli znečištěnému ovzduší. Skupina Pražanů se bojí o své zdraví
- ▶ Útočník nedaleko nákupního centra v Houskovicích zranil nejméně 6 lidí. Policie ho zastřelila

Radiožurnál



Česká expedice na Oju odpočívá v základním táboře. Co pro horolezce znamená strach...

- ▶ Hugo Marom: Z Wintonova dítěte pilotem v izraelské válce za nezávislost
- ▶ Beaugency – malé francouzské městečko, šest let malíř František Kupka

Bazel February Himalayan Dalai Lama
Zabelov Gro Oriem
Mayen

Doprava

PŮLSTOLETÍ S CIMRMANEM



Dejte hlas hlášce »

Hlavičku pod vodičku »

Zatni zuby a táhni »

Pečenej vařenej »

Chodili mu tam lidi »

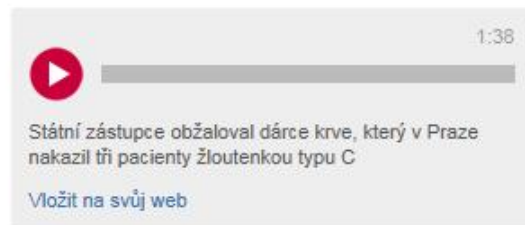
Jako fotbalisti »

Svojí krví nakazil žloutenkou tři pacienty. Státní zástupce na něj teď podal obžalobu

Dárce krve, který nakazil v Praze žloutenkou tři pacienty, půjde před soud. Policie případ uzavřela a státní zástupce na muže podal obžalobu. Příklad se stal loni na podzim. Muž absolvoval placený odběr plazmy, jenže sám krátce předtím onemocněl a ani kontrolní testy žloutenku nezachytily. Plazma tak putovala až k pacientům. Bude to pravděpodobně poprvé, kdy budou české soudy takový případ řešit.

Na případ upozornil lékař infekčního oddělení motolské nemocnice Grigorij Mesežnikov. Muže, který se přiznal k dárcovství krve, léčil pro virovou žloutenkou typu C. Ta se nejčastěji přenáší krví a v drtivé většině případů jde o injekční uživatele drog.

„I když se jevil, že má několik vpichů v loketních jamkách na horních končetinách, tak zarytě odmítal jakékoliv užívání drog. Přiznával, že řádově před deseti lety užíval pervitin intravenózně, ale že deset let je čistý,“ uvedl lékař.



Muž daroval plazmu nejspíš krátce po nákaze v době, kdy tělo vytváří jen málo protilátek a běžné testy nemoc neodhalí. Kvůli tomu dárci krve před každým odběrem vyplňují dotazník o svém chování a zdravotním stavu. Na základě těchto informací pak mohou kvůli riziku lékaři dárce odmítnout.



Muž, který se k dárcovství přiznal, se léčil z nákazy žloutenkou C, typu, který se vyskytuje hlavně u narkomanů (ilustrační foto)

Foto: Reuters

Muže nepodezírali ani na transfuzní stanici, kam chodil opakovaně darovat krev. Potvrdil to v červnu mluvčí Všeobecné fakultní nemocnice Filip Brož.

„Působil velmi důstojně, a navíc s ním byl opakovaně vyplněn dotazník a vždy z něj vyšel dobře. Ani jsme nezpozorovali žádné vpichy.“

Zachování stávajícího režimu vyšetření dárců krve a jejích složek

Stávající režim testování je prováděn při vědomí zbytkového rizika přenosu infekčních chorob transfuzí. Tragický případ přenosu není odrazem narůstajícího rizika přenosu hepatitidy C v populaci. Přenos hepatitidy C v posledních 10 letech nedosahuje ani doposud kalkulovaného rizika cca 1/300 tis. transfuzí.

2) Rozšíření vyšetřovacího algoritmu

a) zavedení testování HCV antigenu sérologicky

Výrazně zkrátí infekční okno a umožní detekci infekce v krátkém časovém intervalu po infekci HCV

b) zavedení HCV- NAT (vyšetření na úrovni nukleových kyselin) (individuální vyšetření nebo vyšetření směsí vzorků)

Metoda umožňuje detekovat infekci v nejkratším intervalu po infekci. Záchyt „NAT-only“ pozitivních vzorků bude nízký, v řádu 1 „NAT-only“ pozitivní vzorek / 1 - 2 mil. vyšetření.

3) Patogen-redukce transfuzních přípravků

Významně snižuje riziko přenosu všech infekčních agens (pokud mají DNA/RNA). Postup je dostupný pro trombocyty a plazmu (tam je zaměnitelný s t. č. prováděnou karanténou).

4) Podpůrné aktivity

a) Úprava výběru dárců a směřování k bezpříspěvkovému dárcovství trombocytů

b) Zlepšení dostupnosti testování krví přenosných chorob pro veřejnost

c) Účelná hemoterapie



Paní
PharmDr. Jana Milštainová,
tajemník Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví,
odbor farmacie MZ ČR,
Palackého náměstí 4,
128 01 – Praha 2.

V Praze dne 21.1.2016

Připomínky České hematologické společnosti k navrhovaným změnám ve vyšetřování dárců na přenos viru hepatitidy C

Česká hematologická společnost vnímá současnou situaci jako odraz určitých nedostatků současného systému vyšetřování dárců na přenos HCV, což je jistě důvodem k provedení systémových změn. Určujícím odborným subjektem by podle našeho názoru měla být Společnost pro transfuzní lékařství, Česká hematologická společnost chápe svoji úlohu jako poradní a předkládá následující návrhy a připomínky :

- změna systému povinného vyšetřování dárců je jistě změnou zásadní, z tohoto důvodu se domníváme, že pokud bude změna realizována (a domníváme se, že změna je nutná), měla by reflektovat současné požadavky a metodiku zavedenou a standardní ve většině zemí EU, jakou je HCV-NAT.
- domníváme se, že není nutná celorepubliková centralizace vyšetření a s ní spojené logistické problémy, předpokládáme, že pro fakultní pracoviště nebude problém implementovat standardizovanou a akreditovanou techniku využívající dnes běžné diagnostické postupy, zejména, pokud jsou dostupné komerční systémy.
- ve většině případů je možno z hlediska kliniků akceptovat zdržení dostupnosti přípravků vyrobených v pohotovostním režimu o jeden den, je však nutno trvat na

tom, aby pro urgentní situace byla organizačně zajištěna možnost provedení statimového vyšetření umožňující podání přípravku týž den.

- o změnách poměru mezi požadavky na přípravky získané od jednoho či od více dárců je jistě možné diskutovat, ale tento návrh neřeší eliminaci přenosu HCV, pokud se nezmění současný systém vyšetřování, stejně jako úvahy o minimalizaci počtu placených dárců.

Za Českou hematologickou společnost ČLS JEP

Česká lékařská společnost
Česká hematologická společnost
-1-

Doc. MUDr. Jaroslav Čermák, CSc.,
předseda ČHS ČLS JEP,
Ústav hematologie a krevní transfuze,
U nemocnice 1,
128 20 – Praha 2.

1 x kopie :

- MUDr. Petr Turek, CSc., předseda NTK
- MUDr. Lenka Walterová, zástupce ČHS v NTK
- MUDr. Hana Galuszková, předsedkyně Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP



prim. pplk. MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D

pro účel jednání

Národní transfuzní komise

V Praze dne 20. ledna 2016

Věc: Vyjádření ČHS ČLS JEP k možnostem zavedení nových testování dárců krve.

Výbor ČHS ČLS JEP jednoznačně podporuje zavedení technik NAT do testování dárců krve za účelem detekce HCV RNA. Ostatní alternativní metody, především vyšetřování hladiny Core antigenu HCV, nemají jakoukoliv odbornou podporu v klinických datech. Metoda detekce HCV Ag se v této, ale ani v jiných klinických situacích spojených s HCV infekcí, neujala nikde ve světě a není ani jednou z autoritativních odborných společností doporučována.

Prof. MUDr. Petr Urbánek, CSc.

Předseda ČHS ČLS JEP



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ
Vojenská fakultní nemocnice

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Závěr

Bezpečnost hemoterapie je možné výrazně zvýšit rozšířením spektra vyšetřování dárců krve o povinnou detekci nukleových kyselin minimálně tří původců krví přenosných infekcí (HBV, HCV a HIV), aniž by to při rozumném organizačním modelu představovalo významné zvýšení nákladů.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Řešení ↑ bezpečnosti testování infekcí - pionýři testování NAT v ČR

- **2010 TTO FN Brno – VHB, VHC, HIV (od 2022 VHA, PV B19**
- **2013 OHKT ÚVN Praha – VHB, VHC, HIV (od 2/2014 +VHA, PV B19**
- **2018 TO VFN Praha, FTO FN KV Praha, TC Frýdek Místek**



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha



26.1.2016

NTK

Bohoněk M., Tesařová E.: Návrh na zavedení NAT u dárců krve v ČR:

- NAT – zavedení nelze bez účelné centralizace (minimálně laboratorních činností) - vliv počtu testovacích center na náklady na nákup diagnostik
- snížení forenzního rizika pro poskytovatele ZP (za bezpečnou léčbu vždy plně odpovídá poskytovatel !!!)
- snížení nákladů na léčbu pacientů , u nichž došlo k přenosu infekce krevní transfuzí
- zkrácení karantény plazmy
- možnost vyšetřování dalších infekcí (WNV....)
- k dispozici budou reálná epidemiologická data z domácích laboratoří
- možnost kompletního laboratorního vyšetření pro menší /ostatní ZTS: - úspora nákladů na sérologii a imunohematologii - úspora na mzdových nákladech (50 – 100 000 000,-Kč / rok)
- v případě testování + NAT VHA a PV-B19 (cca 30,-Kč + DPH) + získání certifikátu SPV v kontrolní laboratoři pro výrobu léčiv dle VYR 32 - zvýšená cena za výkup plazmy o 100,-Kč / l



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

26.1.2016

NTK

Zvýšení bezpečnosti hemoterapie oblasti laboratorního vyšetření a zpracování:

Sérologické vyšetření HCV-Ag: postup by umožnil zachytit 50-90% infikovaných dárců dosud unikajících detekci a je možné ho zavést se zvládnutelnými organizačními problémy (výběrové řízení atd.)

- Pro 9 stávajících ZTS by se jednalo o úplnou změnu vyšetřovacích sérologických metod - v jimi užívaném systému není dostupná metoda pro vyšetření antigenu HCV.
- Testováním HCV-Ag se ale řeší jen jedna ze stávajících hrozeb (neřeší se HIV) a zejména se neřeší možné hrozby v budoucnosti (např. požadavek na testování WNV, VHA a dalších akutních nebo nových infekcí).

NAT HIV/HCV/HBV: vyšetřování infekčních markerů NAT představuje koncepční řešení zejména při pohledu do budoucnosti, bude však organizačně náročné a v některých situacích (vzácné přípravky, naléhavé situace) možná až neproveditelné (je nutno pamatovat na výjimky). Vyšetření bude velmi pravděpodobně nutné centralizovat z důvodů provozních (náročná technologie) i ekonomických, proto je nutné počítat s poměrně dlouhým zaváděcím obdobím (2 ZTS ale již mají technologii zvládnutu). Test lze provádět v různých variantách lišících se náklady a citlivostí, před zavedením bude nutno direktivně (legislativně) stanovit požadovanou minimální citlivost testů.

Lze očekávat záchyt cca 1 případu „NAT-only“ (tj. nezachytitelného sérologickými testy) na 1-2 mil. vyšetřovaných osob (tj. 1x za 3-4 roky). Náklady budou záviset na míře centralizace a požadované citlivosti (odhadem v řádu 100 - 200 mil. Kč/rok).

Zdravotní pojišťovny jako plátcí zdravotní péče zváží tuto možnost z hlediska nákladové efektivity s ohledem na preferenci bezpečnosti transfuzních přípravků.

VZP a SZP postoupí písemné stanovisko k případnému zavedení testování NAT HIV/HCV/HBV do stávajícího vyšetřovacího algoritmu u dárců krve odboru FAR MZ v termínu do 15. 3. 2016.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

26.1.2016

NTK

Zvýšení bezpečnosti hemoterapie oblasti laboratorního vyšetření a zpracování:

Sérologické vyšetření HCV-Ag: postup by umožnil zachytit 50-90% infikovaných dárců dosud unikajících detekci a je možné ho zavést se zvládnutelnými organizačními problémy (výběrové řízení atd.)

- Pro 9 stávajících ZTS by se jednalo o úplnou změnu vyšetřovacích sérologických metod - v jimi užívaném systému není dostupná metoda pro vyšetření antigenu HCV.
- Testováním HCV-Ag se ale řeší jen jedna ze stávajících hrozeb (neřeší se HIV) a zejména se neřeší možné hrozby v budoucnosti (např. požadavek na testování WNV, VHA a dalších akutních nebo nových infekcí).

NAT HIV/HCV/HBV: vyšetřování infekčních markerů NAT představuje koncepční řešení zejména při pohledu do budoucnosti, bude však organizačně náročné a v některých situacích (vzácné případy, naléhavé situace) možná až neproveditelné (je nutno pamatovat na výjimky). Vyšetření bude velmi pravděpodobně nutné centralizovat z důvodů provozních (náročná technologie) i ekonomických, proto je nutné počítat s poměrně dlouhým zaváděcím obdobím (2 ZTS ale již mají technologii zvládnutu). Test lze provádět v různých variantách lišících se náklady a citlivostí, před zavedením bude nutno direktivně (legislativně) stanovit požadovanou minimální citlivost testů.

Lze očekávat záchyt cca 1 případu „NAT-only“ (tj. nezachytitelného sérologickými testy) na 1-2 mil. vyšetřovaných osob (tj. 1x za 3-4 roky). Náklady budou záviset na míře centralizace a požadované citlivosti (odhadem v řádu 100 - 200 mil. Kč/rok).

Zdravotní pojišťovny jako plátcí zdravotní péče zváží tuto možnost z hlediska nákladové efektivity s ohledem na preferenci bezpečnosti transfuzních přípravků.

VZP a SZP postoupí písemné stanovisko k případnému zavedení testování NAT HIV/HCV/HBV do stávajícího vyšetřovacího algoritmu u dárců krve odboru FAR MZ v termínu do 15. 3. 2016.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Vliv přístrojového nákladu na cenu vyšetření

Počet center	Přístrojový náklad na 1 vyš.	celkem
1 centrum = 600 000 vzorků	3 Kč	1 800 000
2 centra = 300 000 vzorků	6 Kč	3 600 000
3 centra = 200 000 vzorků	10 Kč	6 000 000
4 centra = 150 000 vzorků	13 Kč	7 800 000
5 center = 120 000 vzorků	16 Kč	9 600 000
7 center = 86 000 vzorků	22 Kč	13 244 000
X center po 30 000 vzorcích	63 Kč	63xXx30 000

- cena přístroje Cobas 6800: 15 milionů Kč s DPH a údržba cca 200 000 Kč ročně
 - za 10 let životnosti je náklad cca 1,8 milionu ročně
- Kapacita přístroje dvojnásobně převyšuje počet odběrů v ČR (600 000), stačil by jeden na celou ČR

7.6.2016

NTK

4. 2. Změna testovacího algoritmu u dárců krve

MUDr. Galuszková uvedla, že problematika změny algoritmu testování u dárců krve byla znovu projednána výborem STL. **Výbor STL většinou hlasů svých členů podporuje zavedení NAT/HIV/HCV/HBV vyšetření.** Návrh bude předložen v rámci připomínkového řízení během probíhající novelizace Vyhl. č. 143/2008 Sb. Jako důvod vidí STL především „srovnání“ podmínek pro všechny ZTS.

Závěr:

Odbor FAR MZ si vyžádá od STL kalkulaci zavedení NAT/HIV/HCV/HBV vyšetření a předá ji zdravotním pojišťovnám a SÚKL.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Jaro 2018

Novelizace Vyhl.č.143/2008 Sb.

Připomínkové místo	Uplatněná připomínka	Způsob vypořádání
<p>1. Společnost pro transfuzní lékařství ČLS JEP</p>	<p>Navrhujeme úpravu § 4, odst. (3): rozšíření požadavků na vyšetřování krevních vzorků dárců krve a krevních složek o metodu přímé detekce virové RNA nebo DNA (NAT) a úpravu režimu testování syfilis u suroviny pro další výrobu. V souvislosti s tím je třeba upravit § 4, odstavec (5) a Přílohu č. 3, část C</p> <p>Navrhované znění:</p> <p>1) Upravuje se § 4, odstavec (3) písm. a), který zní:</p> <p>„§ 4, odst. (3):</p> <p>Při každém odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující</p> <p>a) vyšetření k průkazu známek infekce</p> <p>1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a současně metodou přímé detekce virové RNA*,</p> <p>2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA*,</p> <p>3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA*</p> <p>4. syfilis, a to metodou stanovení protilátky; toto vyšetření se u suroviny pro další výrobu provádí 1 x za rok</p>	<p>Zamítnuto</p>



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

10.6.2019

NTK

O problematice NAT a novelizaci Vyhl.č.143/2008 Sb. nejednala



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

6.2.2020

Jednání na MZ k problematice testování dárců krve a jejích složek

Vyšetření anti-HBc

STL ve spolupráci s ČHepS, SEM a případně ČHS připraví analýzu nákladů, přínosů a případných praktických problémů zavedení tohoto vyšetření v ČR, kterou do 31. 8. 2020 předá oddělení OLZP MZ. Analýza bude dále postoupena ke stanovisku VZP a SZP.

NAT vyšetření

STL ve spolupráci s ČHepS, SEM a případně ČHS připraví analýzu možných variant řešení s odhadem nákladů a přínosů zavedení NAT HCV ev. NAT HCV/HBV/HIV vyšetření.

Při přípravě analýzy osloví jednotlivá ZTS tak, aby na základě jejich vyjádření mohly být posouzeny dopady zavedení nového vyšetření v praxi. Posoudí také nezbytnou citlivost vyšetření (velikost poolu).

Analýzu předá STL do 31. 8. 2020 oddělení OLZP MZ.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha



21.4.2022

NTK

NTK doporučuje v rámci zvýšení bezpečnosti hemoterapie zavedení anti-HBc i NAT HCV/HBV/HIV vyšetření u dárců krve. Přednostně doporučuje (s ohledem na nižší finanční náročnost a jednoduchost zavedení vyšetření) separátně zavést vyšetření anti-HBc.

- *MZ opětovně osloví VZP se žádostí o vyjádření k možnosti separátního zavedení vyšetření anti-HBc u dárců krve dle návrhu STL (vyšetření 1x za život).*
- *STL osloví s návrhem testovacího algoritmu vyšetření a analýzou finančních dopadů zavedení NAT HCV/HBV/HIV vyšetření VZP a SZP.*



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

3.11.2022

Jednání prim.MUDr,Lejdarové u ministra zdravotnictví na jeho osobní pozvání

- MZ do 31.12.2022 připraví návrh novely Vyhl.č.143/2008 Sb. se zavedením NAT
- Následně úprava posuzování způsobilosti dárců MSM

Připomínkové místo	Uplatněná připomínka	Označení připomínky zásadní/ doporučující
Společnost pro transfuzní lékařství	<p>§14 Účinnost Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.</p> <p>Účinnost požadavku na přímou detekci virové RNA či DNA podle §4 odst.3 písm. a) 1-3. a vyšetření anti-HBc podle §4 odst.3 písm. a) 5 se odkládá o 12 měsíců ode dne účinnosti vyhlášky.</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> odklad platnosti požadavku na vyšetření anti-HBc a NAT musí být ve vyhlášce výslovně uveden</p>	zcela zásadní
Společnost pro transfuzní lékařství	<p>Příloha 1, bod 5 Dokumentace</p> <p>5.4 b) Dokumenty a záznamy vztahující se k výrobě transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu, na které se nevztahuje § 24 odst. 2 zákona o léčivech, se uchovávají 15 let.</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> stávající znění neumožňuje odlišit běžnou provozní dokumentaci, která není v přímém vztahu k výrobě či kontrole kvality např. personální či ekonomická agenda, jejíž uchovávání je řízeno jinými předpisy</p>	doporučující



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Společnost pro transfuzní lékařství	<p>Příloha 1, bod 7 Propouštění krve a jejích složek</p> <p>7.2.2. Při propouštění plazmy pro klinické použití se hodnotí vyhovující výsledky opakovaného vyšetření dárce, zejména vyšetření na HIV 1 a 2, HBV a HCV za použití vzorku od dárce odebraného po uplynutí alespoň takového časového intervalu, během něhož dochází u zdravé osoby, v případě nakažení, ke změně výsledku provedených vyšetření z negativního na pozitivní. Tento interval je alespoň 6 měsíců 4 měsíce, pokud se provádějí vyšetření uvedená v § 4 odst. 3 písm. a) bod 1-3 a 5 této vyhlášky. U přípravků, které byly do karantény vloženy před zavedením testů přímo detekujících HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA, je tato lhůta alespoň 6 měsíců.</p> <p>V případech, kdy je zařízením transfuzní služby použita validovaná metoda inaktivace patogenů v plazmě, která mu byla povolena Ústavem podle § 67 odst. 2 zákona, se opakované vyšetření dárce neprovádí.</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> při zavedení dodatečných testů je vhodné délku karantény upravit. Doba 4 měsíců je při zavedení NAT stanovena v souladu s Direktivou 2004/33/EC</p>	zásadní
-------------------------------------	---	---------

Společnost pro transfuzní lékařství	<p>Příloha 3, část C</p> <p>2. vyšetření uvedená v § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky se provádějí metodami s prokazatelnou citlivostí</p> <p>- 0,13 IU/ml při stanovení povrchového antigenu HBV</p> <p><u>Zdůvodnění:</u> nadbytečný požadavek - testy schválených výrobců uvedený požadavek splňují</p>	doporučující
-------------------------------------	---	--------------



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

Společnost pro
transfuzní lékařství

Příloha 3, část C

2. vyšetření uvedená v § 4 odst. 3 písm. a) této vyhlášky se provádějí ~~s prokazatelnou~~ zásadní
~~citlivostí alespoň:~~

- ~~— 0,13 IU/ml při stanovení povrchového antigenu HBV,~~
- ~~— 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA,~~
- ~~— 100 IU/ml při stanovení HBV DNA,~~
- ~~— 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.~~

2.1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve
výchozím vzorku alespoň:

- 500 IU/ml při stanovení HIV RNA,
- 35 IU/ml při stanovení HBV DNA,
- 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.

2.2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve
výchozím vzorku alespoň:

- 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA,
- 500 IU/ml při stanovení HBV DNA,
- 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.

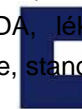
Zdůvodnění: citlivost NAT testů pro vyšetření dárců krve nestanovuje v EU žádný závazný předpis, jednotlivé země mají požadavky stanoveny různě. Obvykle není požadována stejná citlivost pro přípravky určené k přímému klinickému použití (transfuzní přípravky) a pro plazmu jako surovinu pro další výrobu, kde jsou povinně zařazeny patogen-inaktivační kroky. Citlivost požadovaná v původně navrženém znění vyhlášky odpovídala citlivostem doporučeným pro transfuzní přípravky v Guide to the preparation, use and quality assurance Rady Evropy ve 20. vydání. V aktualizovaném, 21. vydání již tyto limity uváděny nejsou. Požadavky na citlivost NAT u transfuzních přípravků navrhované STL (bod 2.1.) odpovídají v EU nejčastěji používaným limitům a odpovídají minipoolu 6-8 vzorků (požadavky v zemích EU se pohybují od individuálního testování až po pool 96). Navržené řešení je kompromisem mezi výchozím návrhem MZ a návrhem STL z r. 2017, což povede ke snížení nákladů při zachování vysoké citlivosti.

Požadavky na citlivost NAT u plazmy pro průmyslové zpracování navrhované STL (bod 2.2) odpovídají požadavkům většiny zpracovatelů plazmy v EU a doporučení FDA. Lékopis stanovuje požadavky na citlivost testů určených pro vyšetření dárců krve / plazmy nestanovuje, stanovuje až limity citlivosti při vyšetřování směsi zpracovávané plazmy.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha



**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

<p>Společnost pro transfuzní lékařství</p>	<p>Příloha 3, část C</p> <p>6. V případě nejasných výsledků konfirmačního vyšetření se dárce vyřadí dočasně z odběrů <i>na 4 měsíce za předpokladu, že bylo provedeno vyšetření přímo detekující virovou RNA či DNA odpovídajícího viru, případně na 6 měsíců, pokud toto vyšetření provedeno nebylo. Před zpětným zařazením dárce do registru se vyšetření opakuje.. Screeningové a konfirmační vyšetření se opakuje za použití vzorku odebraného minimálně</i></p> <p><u>Zdůvodnění:</u> při zavedení nových testů (NAT, anti-HBc) je třeba upravit i režim vyřazování dárců a opakovaného vyšetření tak, aby odpovídaly parametrům prováděných vyšetření. Doba 4 měsíců je při zavedení NAT stanovena v souladu s Direktivou 2004/33/EC</p>	<p>zásadní</p>
--	--	----------------



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

143/2008 Sb. VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 15. dubna 2008

o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek

(vyhláška o lidské krvi)

ve znění vyhlášek č. 351/2010 Sb., č. 96/2014 Sb., č. 304/2015 Sb., č. 130/2018 Sb.
a č. 195/2023 Sb.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

§ 4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem
(K § 67 odst. 4 zákona)

(3) Při odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

a) vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a **současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,**

2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu **a současně metodou přímé detekce virové DNA, a to při každém odběru,**

3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky **a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,**

4. syfilis, a to metodou stanovení specifické anti-treponemové protilátky, a to při každém odběru, a

5. vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek, a to u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost anti-HBc protilátek vyšetřen,



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

§ 4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem
(K § 67 odst. 4 zákona)

(3) Při odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

b) vyšetření krevní skupiny v systému AB0, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, **příčemž se nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému AB0**, a to při každém odběru; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,

c) vyšetření známek dalších infekcí podle epidemiologické situace a další imunohematologická vyšetření podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, a to při každém odběru.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

§ 4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem
(K § 67 odst. 4 zákona)

(4) Vyšetření uvedená v odstavci 3 písm. a) se provádějí

1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,

2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

§ 4

Postupy prováděné v souvislosti s odběrem (K § 67 odst. 4 zákona)

(6) V případě autologního odběru krve nebo její složek se vyšetření provádějí a hodnotí podle odstavce 3, pro každou sérii odběrů pro plánovaný léčebný výkon. **Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 až 3 a vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek podle odstavce 3 písm. a) bodu 5 se v případě autologních odběrů neprovádí.** Autologním odběrem se rozumí krev nebo její složky odebrané jedné osobě a určené výhradně pro následnou transfuzi téže osobě nebo jiné humánní použití u téže osoby.

(7) Závažné zdravotní nálezy zjištěné v souvislosti s odběrem krve nebo jejích složek se oznámí dárci.



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

KRITÉRIA PRO VÝBĚR DÁRCŮ KRVE A JEJÍCH SLOŽEK ČÁST A

1.3. Hodnoty bílkoviny **v krvi dárce**

Bílkovina	≥ 60 g/l	u odběrů plazmy aferézou se stanoví nejméně jednou ročně
IgG	≥ 6 g/l	u odběrů plazmy aferézou se stanoví nejméně jednou ročně



ÚVN

ÚSTŘEDNÍ VOJENSKÁ NEMOCNICE
Vojenská fakultní nemocnice Praha

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

195

VYHLÁŠKA

ze dne 16. června 2023,

kteřou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

Čl. I

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění vyhlášky č. 351/2010 Sb., vyhlášky č. 96/2014 Sb., vyhlášky č. 304/2015 Sb. a vyhlášky č. 130/2018 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odstavec 3 zní:

„(3) Při odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

a) vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA, a to při každém odběru,
3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,
4. syfilis, a to metodou stanovení specifické anti-treponemové protilátky, a to při každém odběru, a
5. vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek, a to u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost anti-HBc protilátek vyšetřen,

b) vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se

nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému ABO, a to při každém odběru; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,

c) vyšetření známek dalších infekcí podle epidemiologické situace a další imunohematologická vyšetření podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, a to při každém odběru.“

2. V § 4 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Vyšetření uvedená v odstavci 3 písm. a) se provádějí

1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,
2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.

3. V § 4 odst. 6 se za větu první vkládá věta „Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 až 3 a vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek podle odstavce 3 písm. a) bodu 5 se v případě autologních odběrů neprovádí.“

4. V příloze č. 1 bodě 5.4. písm. b) se za slovo „záznamy“ vkládají slova „vztahující se k výrobě a kontrole jakosti transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu“.

5. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se slova

„6 měsíců“ nahrazují slovy „4 měsíce“ a slova „1 až 3“ se nahrazují slovy „1 až 3 a 5“.

6. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se za větu druhou vkládá věta „U přípravků, které byly do karantény vloženy před zavedením testů přímo detekujících HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA, je tato lhůta alespoň 6 měsíců.“

7. V příloze č. 1 bodě 9 odst. 1 písm. a) se slova „§ 4 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 4 odst. 3 a 5“.

8. V příloze č. 3 části A bodě 1 se číslo „11“ nahrazuje číslem „12“.

9. V příloze č. 3 části A bodě 1.3. se slova „nejméně jednou ročně stanoví celková koncentrace bílkovin v séru“ nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“ a slova „provádí nejméně jednou ročně“ se nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“.

10. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „kromě osob s negativním výsledkem zkoušky na povrchový antigen HBV (dále jen „HBsAg“), u kterých je prokázána imunita“ zrušují.

11. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „a Francii“ zrušují a slova „v zahraničí“ se nahrazují slovy „ve Velké Británii“.

12. V příloze č. 3 části B bodě 4 se slova „s výjimkou osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní“ zrušují.

13. V příloze č. 3 části C nadpis zní:

**„PROVEDENÍ A HODNOCENÍ
LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ
ZNÁMEK INFEKCE“.**

14. V příloze č. 3 části C bodě 3 se věta „Kon-

firmační vyšetření se provádí ze vzorku, který byl použit pro screeningové vyšetření podle odstavce 1 a zahrnuje i testy založené na odlišném principu, než je toto screeningové vyšetření.“ zrušuje.

15. V příloze č. 3 části C bodě 5 se za slovo „odběrů“ doplňují slova „na 4 měsíce za předpokladu, že bylo provedeno vyšetření přímo detekující virovou RNA či DNA odpovídajícího viru, případně na 6 měsíců, pokud toto vyšetření provedeno nebylo.“

16. V příloze č. 3 části C bodě 5 se věta „Screeningové a konfirmační vyšetření se opakuje za použití vzorku odebraného minimálně po 6 měsících.“ nahrazuje větou „Před zpětným zařazením dárce do registru se vyšetření opakuje.“

17. V příloze č. 3 části C bodě 6 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“ a slovo „posledního“ se nahrazuje slovem „tohoto“.

Čl. II

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2023, s výjimkou čl. I bodu 1, pokud jde o odstavec 3 písm. a) a b), a bodů 2 až 17, které nabývají účinnosti dnem 1. července 2024.

Ministr zdravotnictví:

prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

195

VYHLÁŠKA

ze dne 16. června 2023,

kteřou se mění vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 114 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech):

Čl. I

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), ve znění vyhlášky č. 351/2010 Sb., vyhlášky č. 96/2014 Sb., vyhlášky č. 304/2015 Sb. a vyhlášky č. 130/2018 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odstavec 3 zní:

„(3) Při odběru se provádí vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce (dále jen „vzorky od dárce“) zahrnující

a) vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou stanovení protilátky a antigenu p24 a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,

2. virem hepatitidy typu B (dále jen „HBV“), a to metodou stanovení povrchového antigenu a současně metodou přímé detekce virové DNA, a to při každém odběru,

3. virem hepatitidy typu C (dále jen „HCV“), a to metodou stanovení protilátky a současně metodou přímé detekce virové RNA, a to při každém odběru,

4. syfilis, a to metodou stanovení specifické anti-treponemové protilátky, a to při každém odběru, a

5. vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek, a to u každého dárce, který nebyl doposud na přítomnost anti-HBc protilátek vyšetřen,

b) vyšetření krevní skupiny v systému ABO, znaku RhD a screeningové vyšetření nepravidelných protilátek proti erytrocytům, přičemž se

nezávisle ověří výsledek vyšetření krevní skupiny v systému ABO, a to při každém odběru; tato vyšetření se neprovádějí u suroviny pro další výrobu, nejsou-li taková vyšetření zpracovatelem požadována,

c) vyšetření známek dalších infekcí podle epidemiologické situace a další imunohematologická vyšetření podle specifikace transfuzního přípravku nebo suroviny pro další výrobu, a to při každém odběru.“

2. V § 4 se za odstavec 3 vkládá nový odstavec 4, který zní:

„(4) Vyšetření uvedená v odstavci 3 písm. a) se provádějí

1. u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,

2. u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5 000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“

Dosavadní odstavce 4 až 6 se označují jako odstavce 5 až 7.

3. V § 4 odst. 6 se za větu první vkládá věta „Vyšetření metodami přímé detekce virové RNA či DNA podle odstavce 3 písm. a) bodů 1 až 3 a vyšetření přítomnosti anti-HBc protilátek podle odstavce 3 písm. a) bodu 5 se v případě autologních odběrů neprovádí.“

4. V příloze č. 1 bodě 5.4. písm. b) se za slovo „záznamy“ vkládají slova „vztahující se k výrobě a kontrole jakosti transfuzních přípravků nebo suroviny pro další výrobu“.

5. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se slova

„6 měsíců“ nahrazují slovy „4 měsíce“ a slova „1 až 3“ se nahrazují slovy „1 až 3 a 5“.

6. V příloze č. 1 bodě 7.2. odst. 2 se za větu druhou vkládá věta „U přípravků, které byly do karantény vloženy před zavedením testů přímo detekujících HIV RNA, HBV DNA a HCV RNA, je tato lhůta alespoň 6 měsíců.“

7. V příloze č. 1 bodě 9 odst. 1 písm. a) se slova „§ 4 odst. 3 a 4“ nahrazují slovy „§ 4 odst. 3 a 5“.

8. V příloze č. 3 části A bodě 1 se číslo „11“ nahrazuje číslem „12“.

9. V příloze č. 3 části A bodě 1.3. se slova „nejméně jednou ročně“ stanoví celková koncentrace bílkovin v séru“ nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“ a slova „provádí nejméně jednou ročně“ se nahrazují slovy „stanoví nejméně jednou ročně“.

10. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „kromě osob s negativním výsledkem zkoušky na povrchový antigen HBV (dále jen „HBsAg“), u kterých je prokázána imunita“ zrušují.

11. V příloze č. 3 části B bodě 1 se slova „a Francii“ zrušují a slova „v zahraničí“ se nahrazují slovy „ve Velké Británii“.

12. V příloze č. 3 části B bodě 4 se slova „s výjimkou osob s negativním výsledkem zkoušky na HBsAg, u kterých je prokázáno, že jsou imunní“ zrušují.

13. V příloze č. 3 části C nadpis zní:

**„PROVEDENÍ A HODNOCENÍ
LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ
ZNÁMEK INFEXCE“.**

14. V příloze č. 3 části C bodě 3 se věta „Kon-

firmační vyšetření se provádí ze vzorku, který byl použit pro screeningové vyšetření podle odstavce 1 a zahrnuje i testy založené na odlišném principu, než je toto screeningové vyšetření.“ zrušuje.

15. V příloze č. 3 části C bodě 5 se za slovo „odběrů“ doplňují slova „na 4 měsíce za předpokladu, že bylo provedeno vyšetření přímo detekující virovou RNA či DNA odpovídajícího viru, případně na 6 měsíců, pokud toto vyšetření provedeno nebylo.“

16. V příloze č. 3 části C bodě 5 se věta „Screeningové a konfirmační vyšetření se opakuje za použití vzorku odebraného minimálně po 6 měsících.“ nahrazuje větou „Před zpětným zařazením dárce do registru se vyšetření opakuje.“

17. V příloze č. 3 části C bodě 6 se číslo „3“ nahrazuje číslem „4“ a slovo „posledního“ se nahrazuje slovem „tohoto“.

Čl. II

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

Čl. III

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. července 2023, s výjimkou čl. I bodu 1, pokud jde o odstavce 3 písm. a) a b), a bodů 2 až 17, které nabývají účinnosti dnem 1. července 2024.

Ministr zdravotnictví:
prof. MUDr. Válek, CSc., MBA, EBIR, v. r.

Odložená účinnost se měla týkat pouze

- zavedení NAT
- zavedení anti-HBc



From: Milštainová Jana, PharmDr. <Jana.Milstainova@mzcr.cz>
Sent: Wednesday, October 4, 2023 3:14 PM
To: Turek Petr, MUDr. CSc. <petr.turek@ftn.cz>
Cc: MUDr. Vít Řeháček <vit.rehacek@fnhk.cz>; Rrahmaniová Daniela, Mgr. <Daniela.Rrahmaniova@mzcr.cz>; Davídek Petr, Mgr. <Petr.Davidek@mzcr.cz>
Subject: stanovení celkové bílkoviny

Vážený pane předsedo,

obracím se na Vás v záležitosti týkající se novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb., o lidské krvi. V rámci novelizace došlo (na základě podnětu Vaší odborné společnosti), ke změně ve způsobu stanovení celkové bílkoviny u dárců plazmy aferézou, a to konkrétně vypuštění požadavku na způsob stanovení v séru. Bohužel došlo k situaci, že účinnost tohoto novelizačního bodu byla stejně jako u dalších úprav testovacího algoritmu u dárců krve stanovena na 1. 7. 2024, což zcela nenaplnuje původní zamýšlený záměr rychlého řešení situace.

Tato otázka byla interně projednána mezi Ministerstvem zdravotnictvím a Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Bylo dohodnuto, že od 4.10.2023 nebudou inspektoři SÚKL v rámci inspekční činnosti nesplnění požadavku na stanovení v séru posuzovat jako neshodu (tak, jak bylo požadováno v původní žádosti Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP ze dne 30. 6. 2022).

Doplňuji, že přijaté řešení považujeme za kompromisní krok, neboť případná další novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb. by s ohledem na nutnost dodržení příslušných lhůt legislativního procesu dle platných Legislativních pravidel vlády ČR trvala několik měsíců, takže by nezajistila rychlé věcné řešení.

Děkuji za spolupráci.

S pozdravem a přáním hezkého dne

PharmDr. JANA MILŠTAINOVÁ
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2
Tel.: +420 224 972 313
E-mail: Jana.Milstainova@mzcr.cz; www.mzcr.cz

