

Zápis č. 22 ze schůze výboru STL, konané dne 2.12. 2021 v 10:00 on-line formou /Teams

Přítomni: Adamcová, Bohoněk, Galuszková, Gašová, Kricnerová, Masopust, Pacasová, Písačka, Procházková, Řeháček, Turek

Hosté: Lejdar

Program:

- 1) Kontrola zápisu č. 21 ze schůze výboru STL konané dne 14. 10. 2021 – bez připomínek.
- 2) Úkol č.22: Doporučení Zásady účelné hemoterapie a PBM – dokument schválen ČHS, ČSARIM, která se k návrhu připojila. Doplnění a drobné nesrovnalosti budou dořešeny, zajistí dr. Procházková (dr. Bohoněk). *Úkol pokračuje.*
- 3) Úkol č.36: Návrh na úpravu webových stránek – dr. Procházková předložila návrh na přehlednější uspořádání webu STL. Návrh bude předložen společnosti Meditorial k realizaci (dr. Procházková). *Úkol pokračuje.*
- 4) Úkol č.37: Cenotvorba transfuzních přípravků – výbor STL prodiskutoval a určil strategii pracovní skupiny STL (Řeháček, Galuszková, Turek) pro jednání se SÚKL. Dr. Řeháček domluví termín prvního jednání se SÚKL v roce 2022. *Úkol pokračuje*
- 5) Úkol č.38: Aktualizace Doporučení STL č.12_ Doporučené postupy pro podání TP - doc. Gašová předložila návrhy k úpravě doporučení. Byla diskutována srozumitelnost platnosti předtransfuzního vyšetření. Návrh jasně srozumitelné terminologie bude rozeslán k finálnímu schválení, formální úpravy dokumentu provede dr. Masopust (doc. Gašová). *Úkol pokračuje.*
- 6) Úkol č 39: Nedostatek erytrocytů – analýza stavu a doporučení pro NTK – dr. Turek vypracuje dotazník mapující stav spotřeby erytrocytů v ČR a předloží členům výboru STL do diskuse. (dr. Turek). *Úkol pokračuje.*
- 7) **Problematika výdeje přípravku Octaplas** - výbor bere na vědomí vyjádření MZ ČR, bude v této věci iniciovat změnu Zákona o léčivech při nejbližší novelizaci (dr. Bohoněk).
- 8) **Národní transfuzní komise** – jmenována k 1. 12. 2021, dr. Řeháček byl jmenován předsedou NTK. Návrh výboru STL byl akceptován (dr. Bohoněk).
- 9) **Memorandum „Aliance pro implementaci IVD-R“** – STL se připojí, jako zástupkyně STL navržena ing. L. Landová. (dr. Bohoněk) – viz příloha.
- 10) **14. Střešovický transfuzní den** – informaci o průběhu akce podal dr. Bohoněk – 160-220 on-line připojených účastníků. Prezentace budou vystaveny v členské sekci webu STL.
- 11) Žádost firmy Fresenius o převzetí záštity nad připravovaným odborným seminářem „Sjednocujeme separaci“ 21. – 23. 9. 2022 v hotelu Soláň v Karolínce. Výbor souhlasí se záštitou akce.
- 12) **Ocenění ČČK STL za dlouhodobou podporu BDK** –dr. Bohoněk informoval o ocenění STL za dlouhodobou podporu bezpříspěvkového dárcovství krve předáním plakety A. Šťastného dne 21. 11. 2021. Ocenění též převzali přítomní primáři pražských TO.
- 13) Informace o uzavírání nových smluv o reklamě a na podporu publikační a přednáškové činnosti - dr. Pacasová informovala o současné situaci (celkem uzavřeno 5 smluv, jedna v řešení) a příspěvku 551 810 Kč, který byl připsán na účet STL jako podíl na zisku za pořádání sjezdu v Olomouci.

- 14) Žádosti o podporu publikační a přednáškové činnosti - dr. Procházková předložila následující žádosti:
- L. Janků: Laboratorní diagnostika imunitně podmíněných trombocytopenií. T a H Dnes 2021, 27(3): 232-239. 10 000 Kč dle sazebníku.
 - H. Lejdarová et al.: Kryokonzervované směsné trombocyty v náhradní, roztoku. T a H Dnes 2021, 27(3): 254-261. 10 000 Kč dle sazebníku.
 - H. Lejdarová et al.: Cryopreserved buffy-coat-derived platelets reconstituted in platelet additive solution: A safe and available product with sufficient haemostatic effectiveness. Transfusion and Apheresis Science. 2021 Jun, 60(3): 103-110. 40 000 Kč dle sazebníku a náklady na publikaci.

Výbor žádosti schvaluje.

- 15) **Žádosti o přijetí do STL** a aktualizace databáze členů dr. Pacasová předložila dvě žádosti.
- MUDr. Mária Mašková, Nemocnice Milosrdných bratří, Brno
 - MUDr. Richard Král, Amber Plasma a.s., Praha
- 16) **Bezkrevní medicína:** výbor obdržel žádost MZ ČR o vyjádření k otázce odmítnutí aplikace transfuze u dětských pacientů. Výbor se domnívá, že se jedná o otázku klinickou a právní, v tomto smyslu bude připravena odpověď. Výbor schválil návrh odpovědi předložené dr. Bohonkem (dr. Bohoněk) – viz příloha.
- 17) **Různé:**
- Dr. Bohoněk**
Česká společnost pro hemostázu a trombózu vyjádřila záměr být spoluvydavatelem časopisu Transfuze a Hematologie dnes. Výbor souhlasí.
- Dr. Procházková**
Připravila přehled připomínek a návrhů z předchozích jednání výboru ke kontrole a případnému zařazení na příští jednání. Podklady rozešle se zápisem.
- Dr. Turek**
Informuje, že vydání nového EU Guide je možno očekávat v roce 2023.
- Mgr. Adamcová**
Informovala o stavu příprav celostátní konference sester a laborantů „Pálava 2022“. Výbor souhlasí se záštitou akce.

Příští schůze výboru STL se bude konat 10. 2. 2022 v 10:00 hodin v posluchárně ÚHK, budova B, 4. patro.

Zapsala: MUDr. Renata Procházková, Ph.D.

Memorandum „Aliance pro implementaci IVD-R“

Níže podepsaní zástupci zainteresovaných odborných společností ČLS JEP se dohodli na vytvoření *ad hoc* pracovní skupiny – „Aliance pro implementaci IVD-R (dále „Aliance pro IVD-R“).

V květnu 2017 bylo přijato v Evropské Unii Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* („IVD-R“¹), s přechodným obdobím implementace, které mají skončit 25. května 2022. Pokud Evropský parlament schválí dodatečný návrh EK², dojde sice k odložení právní účinnosti některých článků nařízení, nicméně nařízení IVD-R v platnost vstoupilo v r. 2017, a je tedy závazné.

Vzhledem k velikosti změn a dosahu do laboratorní diagnostické péče vnímáme připravenost účastníků tohoto procesu v této chvíli jako nedostatečnou; proces se týká všech oborů laboratorní medicíny, legislativních a dozorových orgánů, nové legislativy a prováděcí vyhlášky (dosud není zveřejněný nový Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*), chybí portfolio IVD produktů firem. Dále vnímáme také to, že nové nastavení laboratorních postupů vygeneruje pro management zdravotnických zařízení finanční náklady navíc a laboratoře zatíží další administrativou.

Cílem Aliance pro IVD-R je proto vytvořit mezioborovou skupinu odborníků napříč jednotlivými specializacemi v laboratorní diagnostice za účelem konzultací správné implementace IVD-R do laboratorní praxe do českého zdravotního systému.

Zvláštní pozornost Aliance pro IVDR bude věnována zajištění diagnostické péče pro pacienty s onemocněními, pro které nejsou v EU dostupné komerčně připravené laboratorní testy a je nutné vyvíjet interní metody („in-house“ čili „Laboratory Developed Test“). Toto se obzvláště se týká většiny vzácných onemocnění / vzácných nádorů dle §11 (1) f) zákona 48/1997 Sb v aktuálním znění.

Aliance pro IVDR bude také zajišťovat spolupráci s partnerskými evropskými společnostmi a pracovními skupinami (např. IVDR working group of German Medical Societies, European Society for Laboratory Hematology and Oncology, Dutch Task force for IVDR, European Society of Human Genetics).

Memorandum bylo projednáno výbory níže zmíněných společností a byly ustaveny kontaktní osoby zastupující jednotlivé společnosti v Alianci pro IVD-R.

Prof. MUDr. Tomáš Kalina, PhD.,
místopředseda ČSAC

1.12.2021
V Praze

prof. MUDr. Dřevínek Pavel,
Ph.D., předseda SLM

V Praze
7.12.2021

prof. MUDr. Mayer Jiří, CSc.,
předseda ČHS

14.12.2021
V Brně

Prof. MUDr. Pavel Dunder,
PhD., předseda SČP

V Praze
7.12.2021

plk.gšt. MUDr. Miloš Bohoněk,
Ph.D., předseda STL

V Praze
7.12.2021

prof. MUDr. Milan Macek
jr., DrSc., předseda SLG

V Praze
8.12.2021

prof. MUDr. Miroslav Penka,
CSc., předseda ČSTH

V Brně 14.12.21

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

² https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_newregulations/docs/md_2017-746-regulation_2021-amendment_en.pdf

----- Přeposlaná zpráva -----

Předmět: [Externí e-mail] Žádost o stanovisko ve věci krevní transfúze nezletilým

Datum: Mon, 29 Nov 2021 11:47:53 +0000

Od: Neužilová Eliška Bc. <Eliska.Neužilova@mzcr.cz><<mailto:Eliska.Neužilova@mzcr.cz>>

Komu: milos.bohonek@uvn.cz<<mailto:milos.bohonek@uvn.cz>> <milos.bohonek@uvn.cz><<mailto:milos.bohonek@uvn.cz>>

Vážený pane profesore,

Ministerstvo zdravotnictví ČR (dále MZ ČR) obdrželo od Ministerstva kultury ČR žádost o stanovisko ve věci náboženské společnosti Svědků Jehovových (dále jen NSSJ) ve vztahu ke krevní transfúzi nezletilým. Obracím se na Vás v této souvislosti jako na předsedu výboru České společnosti pro transfúzní lékařství ČLS JEP s prosbou, zda by jste byl ochoten (případně Vámi pověřený člen Vaší odborné obce) napsat pro MZ ČR odborné stanovisko k předmětu žádosti.

V žádosti stojí následující:

Dospělý má možnost se rozhodnout, zda a jaký lékařský zákrok podstoupí a zda např. podstoupí či nepodstoupí krevní transfúzi. Nicméně NSSJ učí, že přijímání krve do těla porušuje Boží zákony. NSSJ ve svých veřejně dostupných publikacích nabádá své členy, aby chránili nejen sebe, ale i své děti před transfúzí krve a aby opakovaně probírali se svými dětmi jejich biblický postoj k transfúzi krve a nacvičovali s nimi situace, jak mají reagovat, pokud by před nimi vyvstala hrozba transfúze.

Ministerstvo kultury respektuje základní princip sebeurčení a osobní autonomie každého dospělého člověka a jeho právo odmítnout konkrétní lékařský zákrok a nehodlá zasahovat do svobod jednotlivců v oblasti zdravotní péče. Pokud však jde o zabraňování nezletilým přijmout zdravotní péči odpovídající jejich zdravotním potřebám, zde musí Ministerstvo kultury v souladu se svými zákonnými povinnostmi zjistit objektivní skutkový stav věci, o kterém nebudou důvodně pochybnosti. Z tohoto důvodu požádalo ministerstvo kultury NSSJ, aby se vyjádřila k otázkám ve věci krevní transfúze u nezletilých.

NSSJ potvrdila, že se svědkové Jehovovi vyhýbají krvi, neboť je to součástí jejich učení. Argumentují tvrzením, že velká část klinických důkazů ukazuje, že v mnoha klinických situacích lze účinně léčit přístupem, který je označován jako Patient Blood Management. Uvádí, že děti i kojenci mohou dostat vynikající lékařskou péči bez transfúze krve, a to díky optimalizaci léčby a šetřením pacientovy vlastní krve. Odkazují na různé studie prospěšnosti bezkrevní medicíny a poukazují na transfúze krve jako na rizikový faktor přispívající v mnoha situacích k nepříznivým klinickým výsledkům. Odkazují na studie pediatrických nemocnic, které uvádějí, že transfúze krve u dětí a kojenců je spojena s většími riziky a horšími klinickými výsledky ve srovnání s léčbou bez transfúze. NSSJ ministerstvu kultury sděluje, že přední dětské nemocnice poskytují péči bez krevních transfúzí. Závěrem NSSJ tvrdí, že rodičům nenařizuje, co mají dělat v případě potřeby transfúze krve u jejich dětí. Pouze pokud o to tito rodiče požádají, může jim NSSJ poskytnout informace o bezkrevní lékařské péči a pomoci jim najít lékaře, kteří mají zkušenosti s postupy šetřícími krví a s alternativními postupy k transfúzím. Nabádá své členy, aby spolupracovali s lékaři v případě, kdy je rozhodnuto, že by dítěti měla být podána transfúze krve.

Ministerstvo kultury si dovoluje požádat o poskytnutí jakýchkoli relevantních informací, souvisejících s problematikou krevních transfúzí nezletilým osobám, statistických informací, pokud existují, o počtech odmítnutí léčby krevní transfúzí či preparáty obsahujícími jakékoli složky krve u nezletilých osob za určité období. Rovněž by ministerstvo kultury zajímalo, zda v případě odmítnutí život zachraňující léčby krevní transfúzí či podobnými prostředky, automaticky informuje zdravotnické zařízení příslušný soud a jaká je četnost takových případů.

Především si vás dovoluujeme požádat o odpověď na otázku, zda je možné zajistit nezletilým péči odpovídající zdravotním potřebám bez využití krevní alogenní transfúze, jak uvádí NSSJ.

Jakékoli informace, které se týkají NSSJ a jejich zabraňování transfúzi krve nezletilým dětem jejich členů v České republice, budou pro ministerstvo kultury důležité.

Za Vaši spolupráci předem děkuji.

S pozdravem

Bc. Eliška Neužilová



Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
Společnost pro transfuzní lékařství



Vážená paní
Bc. Eliška Neužilová
Ministerstvo zdravotnictví
Palackého náměstí 375/4
128 01 Praha 2

V Praze, dne 2. prosince 2021

Věc: Stanovisko ke krevním transfuzním nelzeťilých – členům NSSJ

K vašemu dotazu zaslánému e-mailem dne 29.11.2021 sdělujeme, že dle našeho názoru popisované situace řeší Nález Ústavního soudu ČR (ÚS) III. ÚS 459/03 ze dne 20. 8. 2004. In: ASPI [právní informační systém], Wolters Kluwer ČR [cit. 2016-26-3], další podrobnosti lze nalézt např. v textu Konečná J., Kdy může/nemůže rodič odmítnout léčbu dítěte, *Pediatr. praxi.* 2017; 18(2): 122–124, další podrobnosti lze nalézt např. v textu Konečná J., Kdy může/nemůže rodič odmítnout léčbu dítěte, *Pediatr. praxi.* 2017; 18(2): 122–124, případně v dalších odborných publikacích na dané téma.

Případné odborné dotazy doporučujeme směřovat na odborné společnosti ČSL JEP, reprezentující klinickou část, která krevní transfuze indikuje a provádí, tj. Českou společnost anesthesiologie, resuscitace a intenzivní medicíny, Českou pediatrickou společnost, Českou chirurgickou společnost a event. další, vhodným partnerem na diskusi mimo ČLS JEP je Česká společnost bezkrevní medicíny.

Otázky právního charakteru doporučujeme konzultovat s Odborem právním MZ.

S pozdravem

plk.gšt. MUDr. Miloš Bohoněk, Ph.D.
předseda STL ČLS JEP