

Stanovisko Ministerstva zdravotnictví k provádění odběrů kapilární krve z prstu pro zjištění přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 na základě povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a zákona o zdravotních službách

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, v § 11a odst.1 stanoví: *Mimo zdravotnické zařízení mohou být poskytovány zdravotní výkony v rámci preventivní péče zaměřené na předcházení onemocnění a jeho včasné rozpoznání, a to na základě povolení uděleného krajským úřadem.* Povolení může krajský úřad udělit poté, co posoudí, zda vymezení činnosti uvedené v žádosti o povolení naplňuje definici preventivní péče a žadatel splní všechny podmínky stanovené daným zákonem.

Ustanovení § 5 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách uvádí, že **účelem preventivní péče je včasné vyhledávání faktorů, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem nemoci nebo zhoršením zdravotního stavu, a provádění opatření směřujících k odstraňování nebo minimalizaci vlivu těchto faktorů a předcházení jejich vzniku.** Preventivní péče tedy spočívá v předcházení vzniku nemoci, včasném odhalování počátku onemocnění a rovněž v zabraňování rozvoje komplikací a nepříznivých následků onemocnění.

Aktuálně dostupná data k problematice testování přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 neumožňují stanovení jasné hranice množství protilátek po prodělaném onemocnění covid-19, kterou lze považovat za dostatečně protektivní před opakovanou nákazou. Rovněž nelze jasně stanovit, s jakou rychlostí u jednotlivců protilátky ubývají. Jak množství protilátek, tak i doba, po kterou se protilátky u jedince vyskytují, jsou značně individuální a není tedy možné s jistotou stanovit, jak dlouho je v co nejvyšší možné míře jedinec chráněn. Předpokládá se, že po dobu alespoň 6 měsíců je ochrana navozená proděláním onemocnění dostatečná. Bez znalosti termínu proděláním onemocnění covid-19 (potvrzeného antigenním či PCR testem) však není informace o přítomnosti protilátek pro jedince dostatečně vypovídající. Přirozeně vzniklá ochrana navíc velmi závisí na průběhu onemocnění, celkovém stavu člověka, jeho genetické výbavě a aktuálním stavu imunitního systému.

Testování protilátek je aktuálně doporučováno u jedinců v rámci diagnostické či léčebné péče na základě indikace ošetřujícího lékaře především u dárců rekonvalescentní plazmy a jako pomoc při diagnostice onemocnění u jedince, který má typické známky dřívějšího proděláním onemocnění covid-19 (např. nález na rentgenu), avšak nebyl mu na počátku onemocnění proveden test na přítomnost SARS-CoV-2. U uvedených případů je třeba provést testování pomocí kvantitativních testů prováděných v laboratořích, nikoliv pouze kvalitativních orientačních rychlostestů prováděných odběrem z kapilární krve.





Před očkováním není provádění testování protilátek na SARS-CoV-2 opodstatněné, neboť i když laboratorní vyšetření prokáže přítomnost protilátek, nelze z daného vyšetření vyvodit, kdy jedinec onemocnění prodělal, zda je stanovená hladina protilátek dostatečně „ochranná“ a jak dlouho bude přítomna. Výsledek testu na protilátky v současné době nemůže nahradit certifikát o prodělané nemoci covid-19, ani by neměl být důvodem, proč se neočkovat, nejedná-li se o případy, kdy to na základě zdravotního stavu jedince doporučí ošetřující lékař.

Testy pro odběr kapilární krve z prstu pro zjištění přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 nejsou kvantitativními testy. Jedná se o diagnostické testy pro kvalitativní stanovení zejména protilátek IgM a IgG na SARS-CoV-2 v lidské plné krvi (kapilární krev). Obecně lze tyto testy zařadit mezi POCT (point of care testing) metody využívané ve zdravotnických zařízeních. Jsou to rychlotesty založené na principu imunochromatografické detekce protilátek. Detekuje se při nich přítomnost protilátek, které vytvoří imunitní systém hostitele po kontaktu s virovými antigeny. Takové testy lze využít jako podpůrnou diagnostickou metodu – neumožňují stanovení hladiny protilátek, pouze protilátky SARS-CoV-2 detekují. Při jejich použití nelze vyloučit situaci falešné positivity. Výsledek testu může být pozitivní například z důvodu právě probíhajícího nebo již prodělaného infekčního onemocnění způsobeného skupinou koronaviřů rozdílných než SARS-CoV-2. Výsledky diagnostických testů by měly být interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, jež má ošetřující lékař k dispozici. V opačném případě může mít výsledek testu negativní dopad, např. pokud se bude jednat o neodhalenou falešnou pozitivitu, na jejímž základě by daný jedinec odložil očkování proti SARS-CoV-2, popřípadě jiný zdravotní výkon.

Vzhledem k relativně pomalé dynamice změn v hladinách protilátek nepovažuje Ministerstvo zdravotnictví (dále také „ministerstvo“) jejich stanovení v kapilární krvi za pomoci rychlotestů za dostatečně vypovídající faktor, neboť rychlost detekce v takovémto případě, na rozdíl od provádění antigenních či PCR testů¹, nehraje roli. Ministerstvo, s ohledem na aktuálně dostupná data k dané problematice, nepovažuje stanovení protilátek za včasné vyhledaný faktor, který by měl dopad na vznik nebo zhoršení nemoci a v souladu se současným názorem odborníků má za to, že není důvod k vyšetřování protilátek z preventivních důvodů v rámci preventivní péče.

Provádění příslušného odběru kapilární krve z prstu pro zjištění přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 je podpůrná diagnostická metoda a patří do druhu diagnostické, nikoliv preventivní péče. Ačkoliv si je ministerstvo vědomo, že diagnostickou a preventivní péči

¹ Výsledek antigenního a PCR testování lze označit za včasné vyhledaný faktor, který je v příčinné souvislosti se vznikem nemoci a pomocí jeho odhalení lze nastavit léčebný postup, jenž ve většině případů napomůže k omezení případných komplikací a zhoršení zdravotního stavu. Důležitý význam daného testování z hlediska preventivní péče lze spatřovat i v možnosti omezení šíření SARS-CoV-2 ve společnosti.



od sebe nelze zcela a vždy oddělit², neshledává příčinnou souvislost provádění odběrů kapilární krve z prstu pro zjištění přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 se vznikem nemoci nebo zhoršením zdravotního stavu. Zjišťování protilátek na SARS-CoV-2 nepomůže odhalit počátek onemocnění, může pouze odhalit případné probíhající či již proběhlé onemocnění. Samotné zjištění přítomnosti daných protilátek nemá dopad na ovlivnění rozvoje komplikací a nepříznivých následků onemocnění.

V návaznosti na shora uvedené **ministerstvo nespátřuje v provádění testů pro zjištění přítomnosti protilátek na SARS-CoV-2 odběrem kapilární krve z prstu přínos a má za to, že daná činnost nenaplnuje znaky preventivní péče, a tudíž by neměla být poskytována na základě povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a zákona o zdravotních službách.**

prof. MUDr. Martina Koziar Vašáková, Ph.D.
náměstkyně pro zdravotní péči

Stanovisko č.j. MZDR 35859/2021-1/OZP ze dne 29. 9. 2021 vychází z platné právní úpravy ke dni 29. 9. 2021

² Stanovisko MZ ČR k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle § 11a zákona o zdravotních službách, č.j. MZDR 4229/2019-3/PRO ze dne 12. 3. 2019: „(...) diagnostickou a preventivní péčí není možné od sebe zcela a vždy oddělit, neboť k tomu, aby mohl oprávněný subjekt v konkrétním případě v rámci preventivní péče vyhledávat faktory, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem nemoci nebo zhoršením zdravotního stavu, a provádět opatření směřující k odstraňování nebo minimalizaci vlivu těchto faktorů a předcházet jejich vzniku je třeba v některých případech (podle povahy konkrétní zdravotní péče) pacienta nejprve diagnostikovat a tedy provádět výkony v rámci diagnostické péče...“

