

Jednou z foriem financovania je vyčlenenie financií pre realizáciu Programu z rozpočtu jednotlivých rezortov. Je potrebné vytvoriť vhodné ekonomické prostredie pre vstup sponzorov, poisťovní a zahraničného kapitálu do oblasti podpory zdravia.

Pri financovaní je potrebné zabezpečiť prostriedky na

projekty uvedené v časti stratégie. Ostatné projekty posúdi príslušná komisia s pevne stanovenými pravidlami. Taktiež bude nevyhnutné zabezpečiť vzájomné prepojenie zdrojov v SR napr. využitím mechanizmu hodnotenia dopadu na zdravie.

## 17.

### **ODBORNÉ USMERNENIE na zabezpečenie prevencie infekcie spôsobenej vírusom imunitnej nedostatočnosti človeka v Slovenskej republike**

Dňa: 1.12.1999

Číslo: 5650/99 - A

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "MZ SR") podľa § 19 písm. i) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí a § 74 ods. 1 písm. c) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.277/1994 Z.z. o zdravotnej starostlivosti na zabezpečenie prevencie infekcie spôsobenej vírusom imunitnej nedostatočnosti človeka (ďalej len "HIV") a syndrómu získanej imunitnej nedostatočnosti (ďalej len "AIDS") v Slovenskej republike (ďalej len „SR“) vydáva toto

#### **o d b o r n é u s m e r n e n i e**

#### **Čl. 1**

#### **Charakteristika ochorenia**

(1) Infekcia retrovírusom (lentivírusom) HIV je prvotnou príčinou ochorenia, ktorého konečným štádiom je AIDS. Známe sú dva sérologicky odlišné typy vírusu s rozdielnou geografickou distribúciou: HIV typ 1 (najmenej 10 podtypov) a HIV typ 2 (najmenej 5 podtypov). Obidva typy HIV spôsobujú väčšinou rovnaký klinický obraz ochorenia, len pri infekcii HIV typ 2 sa vyskytuje klinicky dlhšie bezpríznakové obdobie a ochorenie má protrahovanejší charakter. V Európe prevláda infekcia HIV typ 1, infekcia HIV typ 2 je najčastejšia v západnej časti Afriky. HIV infikuje predovšetkým bunky, ktoré majú na svojom povrchu receptorovú štruktúru CD4 a zodpovedajúce koreceptorové štruktúry (pomocné CD4 T lymfocyty, monocyty, makrofágy a z nich odvodené bunky, vrátane mikroglie v CNS). Pri množení vírusu v hostiteľskej bunke dochádza k jej funkčnému poškodeniu a uhynutiu. Infekcia spôsobuje takto progredujúcu ireverzibilnú nedostatočnosť funkcií imunitného systému. Dôsledkom je vznik širokého spektra

závažných vírusových, bakteriálnych, hubových, parazitárnych, autoimunitných a malígnych nádorových ochorení. HIV preniká do CNS už po veľmi krátkej dobe po infekcii a zapríčiňuje napr. postupne sa zhoršujúcu demenciu pri AIDS.

(2) Prvým klinickým príznakom infekcie HIV môže byť "syndróm akútnej infekcie HIV typ 1", ktorý vzniká za 2 - 6 týždňov po primárnej infekcii. Súvisí s intenzívnym množením vírusu HIV a infikovaná osoba je v tomto období viac infekčná ako v nasledujúcom dlhom bezpríznakovom štádiu. Klinicky sa manifestuje asi u 50 percent infikovaných a prebieha ako chrípke podobné ochorenie, niekedy s erytematóznym makulo-papulárnym výsypom. Diferenciálne diagnosticky prichádza do úvahy aj infekčná mononukleóza. Za 1 - 2 týždne klinické príznaky vymiznú a iba niektoré osoby vyhľadajú lekársku pomoc. V tomto čase sú už v sére pacienta dokázateľné špecifické anti-HIV protilátky (ďalej len "anti-HIV protilátky"). Vírus sa intenzívne množí a pretrváva celoživotne (meria sa stanovením tzv. "vírusovej záťaže", t.j. hladiny HIV RNA v plazme) v organizme infikovanej osoby. Po akútnej fáze nasleduje klinicky takmer bezpríznakové obdobie, trvajúce najčastejšie 6 - 10 rokov. U pacienta sa môže pozorovať generalizovaná lymfadenopatia, niekedy sa pozoruje dermatologická symptomatológia (napr. seboroická dermatitída) alebo symptomatológia súvisiaca s progredujúcou imunitnou nedostatočnosťou bunkového typu (príloha č.1). V symptomatickom štádiu vznikajú u pacienta rôzne oportúnne infekcie, celkové príznaky, nádorové ochorenia, ubúda hmotnosť a vyvíja sa obraz AIDS. Počet CD4 T lymfocytov výrazne klesá. Pri progresii infekcie do neskorého štádia klesá počet CD4 T lymfocytov na minimum a za intenzívneho množenia HIV nadobúda ochorenie terminálny charakter. Antiretrovírusová liečba, profylaxia a liečba oportúnnych nákaz môže významne predĺžiť a skvalitniť život pacienta. Ochorenie spôsobené HIV nie je zatiaľ vy-

liečiteľné. AIDS predstavuje závažný klinický stav s postihnutím viacerých telesných systémov a vyžaduje si komplexný multidisciplinárny prístup. Klinická charakteristika AIDS je uvedená v prílohe č.1.

(3) Faktorom prenosu infekcie je krv, sperma alebo vaginálny sekret človeka infikovaného HIV v ktoromkoľvek štádiu infekcie. K prenosu infekcie dochádza najmä pri nechránenom pohlavnom styku (homosexuálnom i heterosexuálnom), transfúziou infekčnej krvi (resp. použitím derivátov z nej pripravených, pokiaľ neboli primerane tepelne alebo chemicky ošetrené), pri použití injekčných ihliel, striekačiek a iných nástrojov kontaminovaných infekčnou krvou (napr. medzi narkomanmi, ktorí si aplikujú drogy intravenózne pri nedodržiavaní zásad sterility), pri použití spermy, orgánu alebo tkaniva darcu infikovaného HIV. V zdravotníckych zariadeniach môže dôjsť k prenosu HIV pri kontaminácii kože s narušenou integritou (napr. náhodný vpich ihly) alebo sliznic zdravotníckych pracovníkov krvou (resp. inými telesnými tekutinami) infikovanej osoby. HIV sa prenáša tiež z infikovanej matky na plod (intrauterinne, pri pôrode, materským mliekom). Frekvencia vertikálneho prenosu v európskych krajinách sa pohybuje okolo 15%, moderná antiretrovírusová liečba ju môže výrazne znížiť.

(4) HIV sa neprenáša vzduchom, vodou, potravinami, pri bežnom spoločenskom styku, pri stolovaní, spolužití v spoločnej domácnosti a v kolektíve, predmetmi dennej potreby (pokiaľ nie sú kontaminované krvou infikovanej osoby), komármi, muchami alebo kliešťami.

(5) HIV je citlivý na pôsobenie tepla. Var ho spoľahlivo ničí. Inaktivuje ho väčšina bežných dezinfekčných prostriedkov, napr. persteril, chlóróvé preparáty, glutaraldehyd, 70% etylalkohol. Vírus je rezistentný voči ionizujúcemu a ultrafialovému žiareniu.

(6) Laboratórna diagnostika infekcie HIV sa vykonáva dôkazom prítomnosti anti-HIV protilátok (HIV typ 1 a HIV typ 2), prípadne súčasným dôkazom antigénu HIV (Ag) v sére alebo plazme vyšetrovanej osoby. Vyhľadávacie (skriningové) laboratórne vyšetrenia založené na princípe enzýmovej imunoanalýzy (EIA) sú vysoko citlivé a vysoko špecifické. Sérum, ktoré reaguje v EIA vyšetrení s HIV antigénom, sa označuje ako reaktívne. Anti-HIV protilátka reaguje v EIA špecificky, za určitých zriedkavých podmienok môže sérum obsahovať látky, ktoré v EIA reagujú nešpecificky. Opakovane reaktívne sérum alebo atypicky reagujúce sérum sa musí vyšetriť tzv. konfirmačným testom na dôkaz, či je reaktivita spôsobená anti-HIV protilátkami. Za týmto účelom sa najčastejšie používa imunopijaková reakcia, tzv. "western blot", alebo vyšetrenie, kde reakcia

antigén-protilátka je vizualizovaná imunofluorescenčne. Pokus o izoláciu HIV a ďalšie špeciálne virologické metódy (napr. kvantifikácia HIV RNA v plazme pacienta pomocou polymerázovej reťazovej reakcie (ďalej PCR), dôkaz p24 antigenémie, zistenie rezistencie HIV voči pôsobeniu určitých antiretrovírusových liečiv a iné, sa vykonávajú pri vybraných klinických a epidemiologických indikáciách (napr. pri suspektnej HIV infekcii novorodencov, u náhodne vybraných šarží komerčne vyrábaných krvných derivátov a pod).

## Čl. 2

### Hlásenie a postup pri zistení infekcie HIV

(1) Vyšetrovanie anti-HIV protilátok je každému prístupné. Ochrana údajov o totožnosti vyšetovaných osôb je zaručená zákonom a zabezpečená povinnou mlčanlivosťou (viď Čl. 4 tohto odborného usmernenia). Pokiaľ vyšetovaný alebo jeho zákonný zástupca (u detí rodič) žiada anonymné vyšetrenie, je vyšetrenie vykonané anonymne. Anonymne sa vyšetrenie nemôže vykonať u darcov krvi, orgánov, tkanív, spermy a materského mlieka, u utečencov resp. imigrantov (sérologické vyšetrenie po informovanom súhlase týchto osôb je predpokladom pre ich umiestnenie v utečeneckom tábore) a u tých, ktorí žiadajú vyšetrenie pred cestou do štátu, ktorý vyšetrenie anti-HIV protilátok pri vstupe na svoje územie vyžaduje. Cudzí štátni príslušníci, ktorí prichádzajú do SR na dlhodobý, alebo trvalý pobyt, sú povinní predložiť potvrdenie o neprítomnosti anti-HIV protilátok v ich krvi.<sup>1)</sup> Potvrdenie o laboratórnom vyšetrení nesmie byť staršie ako dva mesiace. V prípade, ak takéto potvrdenie nepredložia, postupuje sa podľa osobitného predpisu.<sup>2)</sup> Vyšetrenia zabezpečujú oddelenia cudzokrajných chorôb v Bratislave, Martine a v Košiciach, ktoré im požadované potvrdenie vystavia. Laboratórna skúška sa u cudzieho štátneho príslušníka s predpokladaným dlhším pobytom na území SR opakuje po uplynutí 6 mesiacov od doby prvého vyšetrenia, výsledok ktorého predkladali podľa zákona o pobyte cudzincov.<sup>1)</sup> Cudzí štátny príslušník môže o toto druhé vyšetrenie požiadať, okrem vyššie uvedených pracovísk, aj ktorékoľvek infekto-logické pracovisko v SR.

(2) Každý občan, ktorý chce zistiť či je, alebo nie je infikovaný HIV, môže o vyšetrenie anti-HIV protilátok požiadať svojho ošetrojúceho lekára alebo lekára oddelenia epidemiológie ktoréhokoľvek štátneho zdravotného ústavu (ďalej len "ŠZÚ") v Slovenskej republike, lekára ambulancie každého infektologického alebo dermatovenerologického pracoviska, v Bratislave aj lekára Národného referenčného centra pre prevenciu HIV/AIDS (ďalej len „NRC“), alebo lekára ambulancie pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS Kliniky infektológie a geografickej

<sup>1)</sup> §8 ods. 2 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.73/1995 Z.z. o pobyte cudzincov na území SR.

<sup>2)</sup> §12 ods. 1 písm. i) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.73/1995 Z.z. o pobyte cudzincov na území SR.

medicíny Dérerovej nemocnice, v Banskej Bystrici lekára takejto ambulancie Infekčného oddelenia Rooseweltovej nemocnice a v Košiciach lekára takejto ambulancie pri Klinike pre infekčné choroby FN L. Pasteura.

V prípade, že vyšetovaná osoba trvá na anonymnom vyšetrení, prideli jej lekár kódové označenie, pričom sa pre tieto účely nepoužíva rodné číslo. Každý odber krvi lekár spojí s predtestovým poradenským rozhovorom (poučenie o infekcii HIV a o jej prevencii, o výpovednej hodnote laboratórnej skúšky a prípadných dôsledkoch jej výsledku pre vyšetovaného). O ďalšom postupe rozhodne lekár, ktorý odobral v takomto prípade krv na vyšetrenie, a to podľa výsledku laboratórneho vyšetrenia. Anonymné vyšetrenia vykonávajú pre príslušné spádové územie v ŠZÚ SR, ŠZÚ Banská Bystrica, ŠZÚ Košice a v NRC v Ústave preventívnej a klinickej medicíny Bratislava.

Po odbere krvi lekár osobným rozhovorom zistí dôvody vyšetrenia podľa prílohy č. 2 a uvedie ich v žiadanke o vyšetrenie. Krv s vyplnenou žiadankou, pečiatkou lekára, pečiatkou zdravotníckeho zariadenia sa odosiela do niektorého z laboratórií, ktoré majú oprávnenie robiť vyšetrenia na dôkaz anti-HIV protilátok s použitím vyhľadávacích testov. Informácie o tom, ktoré laboratória toto oprávnenie majú, podáva NRC.

Ošetrojúci lekár zabezpečí vyšetrenie anti-HIV protilátok všetkým osobám s klinickými príznakmi, ktoré by mohli poukazovať na infekciu HIV resp. AIDS (príloha č.1), ďalej s pohlavnými chorobami, mužom - homosexuálom, bisexuálnym osobám, osobám venujúcim sa prostitúcii, osobám promiskuitným, osobám závislým na drogách (najmä podávaných intravenózne), osobám s vrodenou krvácanosťou a ťarchavým ženám, pokiaľ patria do niektorej zo skupín so zvýšeným rizikom infekcie HIV a ďalším osobám, u ktorých vzniklo podozrenie z takejto infekcie (napr. sexuálni partneri vyššie vymenovaných osôb). Postupuje pritom rovnako ako lekár, ktorý robí vyšetrenie na žiadosť vyšetovaného.

Sérologickú skúšku na dôkaz anti-HIV protilátok je možné vykonať len so súhlasom vyšetovaného (t. j. súhlas po poradenskom rozhovore).

(3) Laboratórium urobí skriningovú skúšku na dôkaz anti-HIV protilátok diagnostickými súpravami schválenými MZ SR. Ak výsledok ukáže na reaktivitu séra, alebo plazmy (iniciálna reaktivita), skúška sa okamžite zopakuje z tej istej vzorky v dvojici. Ak sú obe opakované vyšetrenia negatívne, vzorka je považovaná za negatívnu, iniciálne reaktívnu. Ak je aspoň jedno z dvojice opakovaných vyšetrení reaktívne, ide o opakovanú reaktivitu. Takáto vzorka sa bez meškania odošle do NRC, ktoré je v SR oprávnené vykonávať konfirmačné testy. NRC vzorku bezodkladne vyšetrí a ohlásí výsledok laboratóriu, ktoré vykonalo skriningové vyšetrenie. Toto ihneď (aj v prípade negatívneho

výsledku v NRC) vyžiada od lekára, ktorý vyšetrenie žiadal, odber druhej vzorky krvi a odošle ju do NRC. Vyšetované možno považovať za infikovaného HIV lebo vtedy, ak sa pozitívny výsledok potvrdí v konfirmačných skúškach vo vzorkách z dvoch, na sebe nezávislých odberoch krvi. Laboratórium, ktoré urobilo skriningové vyšetrenie oznámi výsledok o anti-HIV pozitivite lekárovi, ktorý vyšetrenie žiadal a súčasne aj epidemiológovi územu príslušnému podľa miesta bydliska (trvalého aj prechodného) osoby infikovanej HIV. Hlásenie anti-HIV pozitivity je povinné. Ak je pacient v ohrození života alebo zdravia, n klinické príznaky typické pre rozvinutý AIDS a prvá vzorka je reaktívna, je ošetrojúci lekár infekčného oddelenia alebo špecializovaného pracoviska oprávnený začať antiretrovírusovú liečbu.

Laboratória, ktoré robia skriningové vyšetrenia, hlási 1x mesačne NRC počty vyšetrení na anti-HIV protilátky podľa dôvodu vyšetrenia a príslušnosti do skupiny so zvýšeným rizikom k infekcii v členení podľa prílohy č.2. NRC sumarizuje tieto údaje za SR a hlási ich 1x mesačne MZ SR.

(4) Lekár, ktorý žiadal vykonanie laboratórnej skúšky, informuje o výsledku vyšetrenia pacienta osobne (nie telefonicky), bez ohľadu na výsledok. Ak bol anti-HIV pozitívny, zabezpečí mu ďalšiu starostlivosť na príslušnom špecializovanom klinickom pracovisku. Poučí anti-HIV pozitívneho, že nesmie byť darcom krvi, ani iného biologického materiálu, že má o svojej pozitivite informovať svojich sexuálnych partnerov a poslať ich na vyšetrenie anti-HIV protilátok. Súčasne ho poučí, že ak tieto nariadenia nedodrží, môže byť trestne stíhaný pre ohrozovanie nákazou vírusom ľudskej imunodeficiencie.<sup>3</sup> Poučenie potvrdí svojím podpisom.

Prípád anti-HIV pozitivity lekár hlási písomne (podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 3) epidemiológovi príslušného ŠZÚ podľa bydliska (trvalého aj prechodného) anti-HIV pozitívnej osoby.

(5) Epidemiológ príslušného ŠZÚ prejedná s lekárom epidemiologicky závažné skutočnosti a pokračuje v epidemiologickom vyšetovaní, zameranom najmä na prameň nákazy a na sexuálne kontakty postihnutého. Výsledk svojich zisťovaní hlási epidemiológovi ŠZÚ hl. mesta SR Bratislavy, ktorý vedie centrálnu evidenciu o osobách infikovaných HIV, vrátane chorých na AIDS v SR. Zasiela mu kópiu hlásenia o osobe infikovanej HIV (príloha č. 3) a dcplňujúcu písomnú správu o výsledkoch epidemiologického vyšetrenia. ŠZÚ hl. mesta SR Bratislavy raz štvrtročne vypracuje epidemiologickú analýzu výskytu HIV infekcie SR a zašle ju MZ SR, NRC a štátnym zdravotným ústavom v sídle krajského úradu, odkiaľ ju odošlú príslušným štátnym krajským lekárom, štátnym krajským hygienikom

<sup>3</sup> §226 Trestného zákona.

štátnym zdravotným ústavom s okresnou pôsobnosťou. Infekciu HIV/AIDS hlási do informačného systému prenosných ochorení, kde udáva namiesto mena len kód infikovaného alebo chorého a namiesto adresy bydliska len príslušný okres. Ochorenia sa vykazujú podľa štatistických značiek MKCH 10, B 20 - B 24 a nosičstvo HIV Z 21.

NRC vypracuje raz za pol roka štatistické hlásenie o výskyte infekcie HIV a ochorenia AIDS v SR pre "European Centre for Epidemiological Monitoring of HIV/AIDS" (WHO-UNAIDS-EU) v Paríži.

(6) Špecializovanými pracoviskami pre starostlivosť o osoby infikované HIV a o chorých AIDS pre SR sú ambulancie pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS (Čl. 2., ods. 2), prípadne aj iné zariadenie určené MZ SR.

Lekár špecializovaného pracoviska doplní poučenie pacienta s infekciou HIV o ďalšie ciele informácie s ohľadom na spôsob života, úroveň intelektu, sexuálnu anamnézu, vzťah k zakázaným omamným látkam a vzhľadom na jeho sociálnu situáciu.

Detailné poučenie odovzdá pacientovi v písomnej forme podľa vzoru (príloha č. 4) a súčasne od neho vyžiada podpísanie písomného prehlásenia (príloha č.5). Špecializované pracovisko podáva písomné hlásenie epidemiológovi príslušného ŠZÚ podľa miesta bydliska (trvalého aj prechodného) infikovanej osoby. Bezprostredne po prevzatí tejto osoby do svojej starostlivosti nahlási epidemiológovi klinickú charakteristiku (podľa prílohy č.1). Neskôr hlási priebežné zmeny v klinickom priebehu infekcie s uvedením diagnóz podľa prílohy 1b. V prípade úmrtia zašle epidemiológovi hlásenie o úmrtí s kópiou pitevného protokolu.

### Čl. 3

#### Starostlivosť o osoby s infekciou HIV

(1) Osobám - občanom SR, ako aj cudzím štátnym príslušníkom poisteným v zdravotných poisťovniach SR s infekciou HIV, poskytujú základnú liečebnú starostlivosť všeobecní, resp. odborní lekári. Špecializovanú starostlivosť týkajúcu sa HIV infekcie poskytujú lekári špecialisti - infektológovia ambulancií pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS (Bratislava, Banská Bystrica, Košice resp. špecialisti iného, MZ SR pre to určeného zdravotníckeho zariadenia), ktorí zabezpečujú pravidelné kontroly zdravotného stavu osôb s infekciou HIV, indikujú, zabezpečujú a riadia antiretrovirovú liečbu (s osobitným zreteľom na dodržiavanie jej režimu), liečby iných ochorení vyskytujúcich sa pri AIDS a podľa potreby sprostredkuje zabezpečenie špecializovaného poradenstva (napr. diietické, psychologické, právne). Pri kontrole stavu pacienta

spolupracujú s príslušným imunologickým pracoviskom, ktoré zabezpečuje pravidelnú kontrolu počtu CD 4 T - lymfocytov a ostatné potrebné imunologické vyšetrenia. Pri kontrole účinnosti liečby spolupracujú s NRC, ktoré zabezpečuje pre pacientov v SR pravidelné vyšetrenia vírusovej záťaže a podľa potreby sledovanie chemorezistencie HIV voči aktuálne aplikovaným antiretrovirovým liečivám. Vymenované laboratorné vyšetrenia sú integrálnou a nevyhnutnou súčasťou liečby ochorenia spôsobeného infekciou HIV. Pri monitorovaní oportúnnych infekcií lekári - špecialisti spolupracujú s regionálnym mikrobiologickým oddelením.

(2) Anti-HIV pozitívna osoba môže v ktoromkoľvek štádiu infekcie, pokiaľ jej to klinický stav a charakter práce dovoľí, vykonávať doterajšie zamestnanie. V prípade epidemiologicky závažnej činnosti o tom rozhodne orgán na ochranu zdravia. Postihnutý môže navštevovať školu, bývať v spoločnej ubytovni a pod. Zamestnávateľ, príp. vedenie školy nie sú zdravotníckymi pracovníkmi o HIV infekcii takejto osoby bez súhlasu pacienta alebo zákonného zástupcu informovaní. Lekár, ktorý HIV infikovanej osobe vydáva potvrdenie o dočasnej pracovnej neschopnosti, posudok o zdravotnom stave, či iné tlačivo, ktoré sa používa mimo zdravotníctva a kde sa uvádza diagnóza, môže (v prípadoch hodných zreteľa) používať k označeniu ochorenia číselný kód, ktorý zodpovedá niektorému z príznakov.

(3) Po metodickej stránke zabezpečujú starostlivosť o osoby s infekciou HIV/AIDS Klinika infektológie a geografickej medicíny LFUK v Bratislave, Klinika pre infekčné choroby FN L.Pasteura v Košiciach a Infekčné oddelenie Roosewellovej nemocnice v Banskej Bystrici. V prípade potreby spolupracujú s NRC, riaditeľom Národného programu prevencie HIV/AIDS v SR a s Národnou komisiou pre prevenciu HIV/AIDS v SR.

### Čl. 4

#### Dodržiavanie povinnej mlčanlivosti

(1) Ku všetkým údajom, týkajúcich sa anti-HIV pozitivít u konkrétnych osôb, je potrebné pristupovať dôsledne tak, aby nedošlo k porušeniu povinnej mlčanlivosti uloženej zdravotníckym pracovníkom.<sup>4</sup> Tomu je treba prispôbiť režim dostupnosti jednotlivých informácií o zdravotnom stave týchto osôb, režim a manipulácie s ich zdravotnou dokumentáciou a spôsob vedenia korešpondencie. Písomné informácie a zdravotná dokumentácia sa zasielajú v obálke označenej "Dôverné" a adresujú sa do vlastných rúk lekára, ktorému je informácia určená.

(2) Výnimky z týchto zásad sú prípustné len pri plnení podmienok stanovených zákonom.<sup>5</sup>

<sup>4</sup> §55 ods. 3 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.277/ 1994 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

<sup>5</sup> §55 ods. 4 až 7 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č.277/1994 Z. z..

## Čl. 5 Vyšetrovanie darcov

(1) S cieľom vylúčiť riziko prenosu nákazy HIV krvou, krvnými derivátmi, orgánmi, tkanivom, spermou a materským mliekom sa pred každým odberom takéhoto materiálu urobí anamnéza a vyšetrí sérum darcu na anti-HIV protilátky.

(2) Vyšetrovanie darcov krvi, plazmy a kostnej drene zabezpečujú transfuziologické oddelenia. Vyšetrenie sa vykonáva zo vzorky krvi získanej pri odbere. Vo výnimočných situáciách je možné akceptovať výsledok vyšetrenia uskutočneného pred odberom nie skôr ako sedem dní pred odberom. Aj v tom prípade sa pri odbere vezme nová vzorka a vyšetrenie sa uskutoční dodatočne.

(3) Pri zistení reaktivity vyšetrovaného séra na transfuziologickom oddelení sa vzorka séra opakovane vyšetrí, a ďalej sa postupuje podľa čl. 2 a ods. 3 a 4 tohoto odborného usmernenia. Darca s infekciou HIV sa vyraduje z darcovstva. Darca krvi, ktorého sérum bolo opakovane reaktívne pri skriningovom vyšetrení sa vyraduje z darcovstva až do úplného objasnenia príčiny nálezov vzbudzujúcich pochybnosti. V prípade potvrdenej prítomnosti anti-HIV protilátok, nejasného výsledku konfirmačného vyšetrenia alebo v prípade opakovanej reaktivity v skriningovom vyšetrení (v časovom odstupe), lekár transfuziologického oddelenia odporučí darcu na príslušné infekčné oddelenie resp. pracovisko pre špecializovanú liečebno - preventívnu starostlivosť, ktoré v spolupráci s NRC prípad dorieši. Darca, u ktorého sa jedenkrát zistila opakovaná reaktivita v skriningovom vyšetrení môže byť opäť zaradený medzi darcov, ak je výsledok konfirmačného vyšetrenia negatívny a v priebehu nasledujúcich 12 mesiacov sa 4x dokáže negatívita v skriningovom vyšetrení.

(4) Krv a krvné produkty vyrobené z krvi s nálezom anti-HIV protilátok a z krvi, v ktorej sa zistila opakovaná reaktivita v skriningovom teste sa nepoužijú a zničia sa autoklavovaním bez ohľadu na výsledok konfirmačného testu.

(5) Oddelenie transfuziológie nepoužije, nevydá, ani nezašle na ďalšie spracovanie krv pred obdržaním výsledku skriningového testu svedčiacom o neprítomnosti anti-HIV protilátok. V prípade vitálnych indikácií sa odporúča používať k testovaniu darcovskej krvi nevyšetrenej štandardným spôsobom výlučne rýchle diagnostické testy s vysokou špecifitou a citlivosťou, schválené MZ SR. Výsledok takejto skúšky je potrebné čo najskôr overiť v NRC. Vo výnimočných prípadoch, keď nepodanie nevyšetrenej krvi znamená bezprostredné ohrozenie života a zdravia pacienta a keď riziko vysoko prekročí potenciálne

riziko nákazy HIV, možno použiť nevyšetrenú krv. V tomto prípade je optimálne použiť krv stabilného darcu so súhlasom príjemcu alebo jeho zákonných zástupcov a vyšetrenie darovanej krvi vykonať ihneď dodatočne. Pred podaním nevyšetrenej krvi je potrebné odobrať krv príjemcu na vyšetrenie anti-HIV protilátok aj bez jeho súhlasu alebo súhlasu jeho zákonných zástupcov. Túto skutočnosť uvedie lekár v chorobopise.

(6) Pri hromadne vyrábaných krvných derivátoch zabezpečuje výrobca účinnú prevenciu prenosu HIV úpravou výrobných technológií v súlade so správnou výrobnou praxou používaním inaktivačných metód tepelných a chemických alebo pri ich kombinácii. MZ SR dáva súhlas k dovozu len tých krvných derivátov, pri ktorých výrobca zaručuje neprítomnosť vírusu HIV. Náhodnú kontrolu vybraných šarží dovážaných i tuzemských prípravkov zabezpečí Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

(7) Odber krvi na vyšetrenie anti-HIV protilátok u darcov orgánov, tkanív a materského mlieka robí lekár, ktorý vykonáva ich klinické vyšetrovanie pre horeuvedené darcovstvo. Platia tie isté kritériá ako pri darcovstve krvi. U darcov spermy sa vyšetrenie na prítomnosť anti-HIV protilátok po 3 mesiacoch zopakuje. Sperma sa môže použiť len v prípade, ak je výsledok oboch vyšetrení negatívny.

## Čl. 6

### Starostlivosť o ťarchavé ženy a novorodencov

Vo vyspelých európskych krajinách dochádza k prenosu HIV z infikovanej matky na dieťa približne v 15 % prípadov. Moderná antiretrovírusová terapia môže výrazne znížiť riziko prenosu infekcie.

Ošetrojúci lekár v poradenskom rozhovore dôkladne poučí ťarchavú ženu o infekcii HIV/AIDS, o význame vyšetrenia anti-HIV protilátok a to ako pre ňu samotnú tak aj pre plod a odporučí jej sérologické vyšetrenie, najmä ak patrí do skupiny osôb s rizikovým správaním. Toto sérologické vyšetrenie je nevyhnutné spolu s informovaným súhlasom matky opakovať krátko pred pôrodom (aj keď prvé vyšetrenie anti-HIV protilátky nedetekovalo). Vyšetrenie pred pôrodom je potrebné aj u ťarchavých cudzích štátnych príslušníčiek, ktoré rodia v SR.

Ak sa zistí u ťarchavej ženy infekcia HIV, ošetrojúci lekár určí ďalší postup spolu so špecialistom - infektológom príslušnej ambulancie na dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS a s pôrodníkom. Po pôrode infikovaná matka svoje dieťa nedojčí. Z hľadiska liečby dieťaťa je potrebné v najkratšom možnom čase vylúčiť alebo potvrdiť vertikálne prenesenú infekciu HIV špecializovanými laboratórnymi skúškami v NRC.

**Čl. 7****Surveillance HIV infekcie**

(1) Surveillance je systematický zber, spracovanie a analýza informácií o výskyte HIV infekcie a o faktoroch ktoré ovplyvňujú jej šírenie.

(2) Informácie pre surveillance sa získavajú nielen z hlásených údajov ale aj z výsledkov epidemiologických štúdií.

**Čl. 8****Vyšetovanie osôb na žiadosť cudzích štátov**

(1) Niektoré štáty požadujú, aby sa prichádzajúca osoba pred vstupom na ich územie preukázala potvrdením o neprítomnosti anti-HIV protilátok v krvi alebo aby sa po vstupe na územie tohto štátu podrobila predmetnému vyšetreniu. Osoby, ktoré cestujú do týchto štátov, môžu o vyšetrenie a vystavenie medzinárodného lekárskeho potvrdenia o neprítomnosti anti-HIV protilátok v krvi požiadať v Slovenskej republike (vzor potvrdenia je v prílohe č. 6). Odber krvi vykonávajú ošetrojúci lekári, lekári oddelení pre cudzokrajné choroby, NRC alebo ŠZÚ. Ak ide o štát, ktorý uznáva potvrdenia iba vybraných laboratórií, potvrdenia o neprítomnosti anti-HIV protilátok vydajú tieto laboratória.

(2) V prípade reaktivity séra vyšetovaných osôb sa postupuje podľa čl. 2 ods. 3 a potvrdenie sa nevydáva do definitívneho stanovenia HIV statusu.

**Čl. 9****Zasielanie materiálu na vyšetrenie**

Pri zasílení vzorky na vyšetrenie anti-HIV protilátok, pokiaľ je potrebné aby boli zasílané poštou, sa rešpektujú ustanovenia Poštového poriadku pre zasílanie zásielok s obsahom biologického materiálu obsahujúceho patogénny agens (povinnosť označiť, že ide o infekčný materiál).

**Čl. 10****Bezpečnosť a ochrana zdravia pri práci v zdravotníckych zariadeniach**

(1) K prenosu HIV môže dôjsť v dôsledku pracovného úrazu zdravotníckeho pracovníka, najčastejšie pri perkutánnej expozícii alebo mukokutánnej expozícii. Podľa WHO/UNAIDS je riziko prenosu pri perkutánnej expozícii 0,3 - 0,4% a pri mukokutánnej expozícii 0,05%. Kontakt s infekčnou krvou predstavuje pre zdravotníckych pracovníkov najväčšie riziko napriek tomu, že HIV bol zistený aj v sperme, vaginálnych sekrétoch, slinách, slzách, v mater-

skom mlieku, mozgomiechovom moku, amniovej tekutine a v moči, najmä ak v telesných tekutinách bola prítomná prímes krvi. Ďalej v sekrétoch rán, pleurálnej, perikardiálnej a synoviálnej tekutine. Pri zabezpečovaní ochrany zdravotníckych pracovníkov ako aj pacientov pred infekciou HIV je nevyhnutné prísne dodržiavanie všeobecne platných opatrení zameraných na prevenciu krvných infekcií. Pri prevencii infekcie HIV v zdravotníckom zariadení je nevyhnutné aby všetci zdravotnícki pracovníci vo všetkých zariadeniach považovali všetkých pacientov ako potenciálne anti-HIV pozitívnych, resp. infikovaných inými choroboplodnými agensami nachádzajúcimi sa v krvi. Anti-HIV pozitívni pacienti môžu byť hospitalizovaní a vyšetovaní v ktoromkoľvek zdravotníckom zariadení (vrátane invazívnych chirurgických a stomatologických úkonov).

Všeobecne platné preventívne opatrenia pozostávajú z 5-tich základných štandardných prístupov:

- bezpečné zaobchádzanie a odkladanie použitých ostrých predmetov,
- bezpečná dekontaminácia nástrojov a prístrojov,
- umývanie a hygienická dezinfekcia rúk,
- používanie ochranných bariér brániacich priamemu kontaktu s telesnými tekutinami ošetrovaných pacientov,
- bezpečné likvidovanie odpadu kontaminovaného biologickým materiálom.

(2) Vzhľadom k mimoriadnej závažnosti HIV infekcie je potrebné uplatňovať nasledujúce hlavné zásady bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci v zdravotníckych zariadeniach:

- s každým biologickým materiálom ľudského pôvodu, najmä však s ľudskou krvou, treba zaobchádzať takým spôsobom, ako keby obsahoval HIV,
- pri vykonávaní invazívnych a krvavých úkonov a pri laboratórnom vyšetovaní biologického materiálu používať vždy ochranné rukavice a predpísané ochranné pomôcky. Pri výkonoch spojených s rizikom vstreknutia biologického materiálu do oka či na ďalšie slizničné povrchy treba používať ochranné okuliare alebo štít. Pri nebezpečenstve vzniku infekčného aerosolu používať tvárové masky, rúšky, ochranný štít, ochranné plášte resp. chirurgické ochranné zástery. Osobitne treba dbať na bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci pri pôdoch alebo pri chirurgických úkonoch,
- všetky technické postupy vykonávať tak, aby sa minimalizoval vznik aerosolu (napr. otváranie centrifugačných rotorov, resp. skúmaviek len v bezpečnostnom boxe s laminárnym prúdením filtrovaného vzduchu, kategória P II). Maximálne dbať, aby pri práci s biologickým materiálom (predovšetkým kr-

- vou, sérom, plazmou), nedochádzalo ku vzniku kvapiek a ich vystreknutiu na pracovnú plochu,
- d) v prípade, že dôjde k rozliatiu biologického materiálu, treba pri dodržaní preventívnych opatrení (ochranné rukavice, maska, plášť, nepremokavá zásterka) znečistené miesto dezinfikovať (napr. priložením papierovej vaty poliatej dezinfekčnou látkou najmenej na dve hodiny) a nasledovne toto miesto a jeho najbližšie okolie dôkladne umyť,
  - e) na parenterálne úkony používať výhradne sterilné inštrumentárium. Injekčné striekačky a ihly pre jedno použitie po úkone odložiť do pevných, spáliteľných alebo iných vhodných obalov (nie do plastových vriec) bez ďalšej manipulácie, ako je napr. spätné nasadzovanie krytov ihliel,
  - f) za rizikový odpad treba považovať každý odpad zo zdravotníckych zariadení a z laboratórií, kde sa s biologickým materiálom pracuje. Musí sa likvidovať spálením, resp. autoklavovaním,
  - g) v laboratóriách sa nesmie pipetovať ústami,
  - h) významnou súčasťou prevencie prenosu HIV v zdravotníckom zariadení je nepretržitá prevencia vzniku poranení, dodržiavanie zásady nedotýkať sa očí, nosa, slizníc alebo kože pri práci s biologickým materiálom. Pri poškodení integrity kože rúk musí byť pracovník do ich vyhojenia zadelený na prácu, pri ktorej nehrozí prenos nákazy. Po ukončení práce je nevyhnutné dôkladne si umyť ruky v rukaviciach a ponoriť ich do dezinfekčného roztoku a až potom rukavice odložiť a ruky si znova umyť mydlom a vodou. V laboratóriách zásadne nejest' a nepiť - len na vyhradených miestach.

(3) Zdravotnícki pracovníci nesmú podceňovať žiadne poranenie, ku ktorému dôjde v súvislosti s pracovným výkonom.

Okamžite po pracovnom úraze je potrebné:

- a) zhodnotiť riziko infekcie HIV u zdravotníckeho pracovníka,
- b) rozhodnúť o začatí chemoprofylaxie,
- c) zabezpečiť spôsob ďalšieho sledovania.

Ihneď po úraze, napr. vpichu injekčnou ihlou kontaminovanou krvou ošetrovaného pacienta, lekár zhodnotí závažnosť poranenia: hĺbka rany, typ nástroja, ktorý spôsobil poranenie, druh telesnej tekutiny pacienta kontaminujúcej nástroj, výsledok sérologického vyšetrenia (ak nie je známe, urobiť ho čo najrýchlejšie) a hladiny vírusovej záťaže ak ide o osobu s infekciou HIV.

Prvú pomoc predstavuje okamžité dôkladné vymytie rany a jej okolia, najlepšie tečúcou vodou a mydlom s následnou dezinfekciou (napr. jódový roztok ajatínu, 70% alkohol) po dobu najmenej 5 minút. Excízia, incízia porane-

ného miesta alebo vytlačanie vpichu sa neodporúča. Rezná rana musí byť uzatvorená odborne. V prípade kontaktu infekčného materiálu so sliznicou ústnej alebo nosnej dutiny sa musí mukóza masívne oplachovať čistou vodou. Ak ide o oči, napr. spojivkový vak, je na mieste vyplachovanie fyziologickým roztokom, resp. vodou. Vo všetkých prípadoch nie kratšie ako 5 minút.

Po zhodnotení úrazu lekár informuje poraneného o význame, účinnosti a prípadných vedľajších účinkoch profylaktického podávania antiretrovírusových liečiv. Chemoprofylaxia infekcie HIV sa indikuje v dôsledku pracovného úrazu po styku s materiálom o ktorom je známe, alebo pri ktorom je silné podozrenie, že je infekčný. Po úraze sa bezodkladne odoberie poranenému krv, ktorá sa vyšetrí na prítomnosť anti-HIV protilátok a sérum sa uloží pre prípadné neskoršie ďalšie vyšetrenia. Súčasne lekár kontaktuje príslušné pracovisko pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS. Poranenie sa hlási predpísaným spôsobom ako pracovný úraz.

Profylaktickú liečbu lekár zväži aj pri podozrení na možný prenos infekcie HIV u znásilnených osôb, po sexuálnom kontakte s osobou infikovanou HIV a po použití injekčnej striekačky/ihly kontaminovanej krvou osoby s infekciou HIV. S profylaktickou liečbou sa začne najneskôr do 24 hodín po takejto udalosti.

Antiretrovírusovú chemoprofylaxiu je potrebné začať optimálne 1 - 4 hodiny po úraze a to aplikovaním trojkombinácie liečiv: lamivudin - EPIVIR (150 mg, 2x denne, p. o.), indinavir - CRIVAN (400 mg, 3x denne 2 tablety), zidovudin - RETROVIR (200 - 250 mg, 3x denne, p. o.). Postexpozičná profylaxia musí trvať 4 týždne. Po nej je treba vyšetriť anti-HIV protilátky a stanoviť vírusovú záťaž (opakovať po 3, 6 a 12 mesiacoch). Ak pacient niektorý liek neznáša alebo pre inú závažnú príčinu, ošetrojúci lekár zväži aplikáciu napr. NEVIRAPIN-u, VIDEX-u, resp. ZERIT-u.

Je potrebné, aby nasledujúci deň po úraze posúdilo antiretrovírusovú chemoprofylaxiu lekárske konzílium. Ďalej je osoba v starostlivosti odborného lekára - infektológa, odborníka na infekciu HIV/AIDS (Ambulancia pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS). Správne vykonávaná postexpozičná profylaxia znižuje riziko infekcie o viac ako 70%. Počas celého sledovania je dôležité odborné poradenstvo.

Je potrebné zabezpečiť, aby v prípade potreby bola dostupná odborná konzultácia pri hodnotení úrazu s ohľadom na začatie liečby (napr. s najbližším infektologickým oddelením alebo ambulanciou pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS) a prístup k liečivám. Každá Ambulancia pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS musí mať k dispozícii pre takéto prípady zásobu všetkých registrovaných antiretrovírusových liekov. Dôležité je vytvorenie predpokladov pre havarijnú zásobu

antiretrovírusových liekov (ich aktuálnu kombináciu určuje odborný lekár - infektológ), dostupných 24 hodín denne po 7 dní v týždni.

### Čl. 11

#### Ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov

(1) Významnou súčasťou prevencie HIV/AIDS je priebežné informovanie zdravotníckych pracovníkov (na všetkých úrovniach) o vývoji epidemiologickej situácie vo výskyte HIV/AIDS doplnované o nové poznatky vedeckého výskumu, klinických skúšok nových antiretrovírusových liečiv a o spôsobe ich praktickej aplikácie v našich podmienkach.

(2) Vedúci jednotlivých katedier Slovenskej postgraduálnej akadémie medicíny a ďalších pracovísk, ktoré sú poverené zabezpečovaním ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, musia systematicky zaraďovať problematiku prevencie HIV/AIDS a problematiku modernej antiretrovírusovej terapie do kurzov, ktoré organizujú. Problematika prevencie HIV/AIDS v zdravotníckych zariadeniach musí byť zaraďovaná aj na porady riaditeľov nemocníc.

(3) Cieľom vzdelávania je výchova zdravotníckych pracovníkov na dodržiavanie zásad bezpečnosti a ochrany zdravia pred infekciou HIV v zdravotníckych zariadeniach a výchova k etickému prístupu pri starostlivosti o osoby s infekciou HIV a k rešpektovaniu ich ľudských práv. Dôležitý je aj jednotný postup zdravotníckych pracovníkov pri výchove k zdraviu širokej verejnosti.

### Čl. 12

#### Výchova obyvateľstva k prevencii infekcie HIV

(1) Významným prostriedkom na obmedzovanie ďalšieho šírenia infekcie HIV je výchova ku zdraviu, ktorá zvyšuje nielen informovanosť obyvateľstva ale i jeho motiváciu na uplatňovanie zásad prevencie HIV. Výchova ku zdraviu musí byť cieľená, individualizovaná a kontinuálna. Trvalé úspešné informačné - edukačné úsilie môže znižovať vý-

skyt nákazy až o 20%.

(2) Výchovu ku zdraviu usmerňuje MZ SR. Národný program podpory zdravia v spolupráci s Národným programom prevencie HIV/AIDS a NRC poskytuje odborné metodické zdravotno - výchovné služby a propagačný zdravotno - výchovný materiál. Pri zabezpečovaní výchovy ku zdraviu obyvateľstva je dôležitá široká multimediálna propagácia.

### Čl. 13

#### Organizácia a riadenie prevencie a liečby HIV/AIDS

(1) Opatrenia na úseku prevencie a liečby infekcie HIV resp. ochorenia AIDS riadi MZ SR. Problematiku prevencie usmerňuje Sekcia ochrany zdravia obyvateľstva MZ SR, problematiku diagnostiky a liečby usmerňuje Sekcia zdravotnej starostlivosti MZ SR.

(2) Odborno - metodické usmerňovanie prevencie HIV/AIDS vykonáva NRC v rámci úloh Národného programu prevencie HIV/AIDS v SR.

(3) Na úrovni okresov a krajov sú odbornými gestormi prevencie HIV/AIDS epidemiológovia ŠZÚ.

(4) Špecializovanú liečebnú starostlivosť o osoby s infekciou HIV/AIDS zabezpečujú ambulancie pre dispenzarizáciu pacientov s infekciou HIV/AIDS (pozri čl. 2 ods. 2).

### Čl. 14

#### Záverečné ustanovenia

(1) Ruší sa odborné usmernenie MZ SR na zabezpečenie prevencie a liečby infekcie vyvolanej vírusom ľudskej imonodeficiencie v Slovenskej republike vydané MZ SR, Bratislava, č.2381/1995-A.

(2) Toto odborné usmernenie nadobúda účinnosť 1.1.2000.

**Tibor Š a g á t, v.r.**  
**minister**