



ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST J. E. PURKYNĚ

Společnost pro lékařskou mikrobiologii

Re: povinnost hlášení pozitivní mykobakteriologických nálezů pro všechny laboratoře

Vážené kolegyně a kolegové,

Společnost pro lékařskou mikrobiologii ČLS JEP ve spolupráci s Radou registru tuberkulózy a Národní referenční laboratoří pro mykobakterie SZÚ Praha si dovoluje Vaším prostřednictvím oslovit pracovníky klinických laboratoří. Cílem je připomenout povinné hlášení pozitivních mykobakteriologických nálezů včetně pozitivních výsledků dílčích metod (zejména molekulárních, ale i např. mikroskopických) do Informačního systému bacilární tuberkulózy (ISBT, v Registru tuberkulózy).

V souvislosti s nutností rychlého stanovení diagnózy tuberkulózy nebo i podezření na ni a také se samotným rozvojem diagnostických možností přibývá laboratoří, které nespádají do odbornosti lékařské mikrobiologie, ale přesto tuto diagnostiku provádějí. Často jde o laboratoře histologické, jiné soukromé subjekty a další. Nastává pak situace, kdy **pozitivní nálezy detekce *Mycobacterium tuberculosis* a také netuberkulózních mykobakterií (NTM)** zůstávají mimo veškerá laboratorní hlášení, unikají tak dohledu nad tímto epidemiologicky závažným onemocněním. V registru tuberkulózy se pak objevují případy hlášené jen klinickými lékaři bez patřičné odezvy a potvrzení laboratorního průkazu. **Jde zejména o molekulárně-genetický průkaz *M. tuberculosis* přímo ze vzorku (PCR, GeneXpert...),** event. i průkaz NTM, případně **mikroskopický průkaz acidorezistentních tyčinek.** Zároveň pak v některých případech chybí informace o pozitivitě pacienta v mykobakteriologických laboratořích, kde jsou Tito nemocní laboratorně vyšetřováni a sledováni, což má vliv na následný laboratorní diagnostický proces.

Zákon č. 258/2000 Sb, o ochraně veřejného zdraví stanoví povinnost hlásit infekční onemocnění, včetně podezření na něj orgánu ochrany veřejného zdraví. Tato povinnost je dána osobě poskytující péči včetně poskytovatele zdravotních služeb, který provádí laboratorní vyšetřování biologického materiálu. Způsob a rozsah hlášení pak upravují prováděcí předpisy (Vyhl. MZ 306/2012, 473/2008 Sb.) a metodika hlášení do registru tuberkulózy (publikovaná naposled ve Věstníku MZ č. 1/2021 Sb.)

Zároveň podle standardizovaných postupů musí být vzorek klinického materiálu u podezření na tuberkulózu a jiné mykobakteriální onemocnění vyšetřen kromě molekulární metody i kultivačně.

Laboratoř provádějící pouze molekulární metody, resp. pouze mikroskopické vyšetření, musí předat vzorek k následnému kultivačnímu vyšetření do spolupracující mykobakteriologické laboratoře, pokud je kultivovatelný vzorek k dispozici. Tento postup je nezbytný jednak pro konfirmaci, jednak pro validní interpretaci nálezu a jednak pro získání mykobakteriálního kmene a stanovení citlivosti k antimikrobiálním látkám.

Laboratoř provádějící mykobakteriologické vyšetření jakoukoliv metodou (tedy i pouze molekulární) může své povinnosti hlášení dostát zřízením vlastního přístupu do Registru tuberkulózy sekce ISBT. Další možností je vkládat informace o pozitivním mykobakteriologickém nálezu do ISBT prostřednictvím spolupracující mykobakteriologické laboratoře za dodržení dalších podmínek (smlouva o spolupráci, GDPR apod.). Pro mykobakteriologické laboratoře je tato spolupráce dobrovolná. V zájmu věci a po odborné diskuzi je většina mykobakteriologických laboratoří k této spolupráci ochotna. V některých laboratořích již je tato spolupráce s úspěchem zavedena.

Vážené kolegyně a kolegové,
věříme, že vzájemná mezilaboratorní a mezioborová spolupráce se bude tímto směrem zdárně rozvíjet.
A že tím dosáhneme větší spolehlivosti hlášení a důslednější kontroly nad tuberkulózou a mykobakteriózami.

Děkujeme.

V případě jakýchkoliv dotazů se prosím obraťte na tyto osoby:

Za Společnost pro lékařskou mikrobiologii:

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D., členka výboru SLM ČLS JEP, vedoucí pracovní skupiny pro diagnostiku mykobakterií při SLM ČLS JEP, členka Rady registru tuberkulózy

Kontakt: e-mail amlerova@fnplzen.cz, tel. +420 607 275 399

Za NRL pro mykobakterie SZÚ Praha:

Ing. Věra Dvořáková, Ph.D., vedoucí NRL pro mykobakterie SZÚ Praha, členka Rady registru tuberkulózy

Kontakt: e-mail: vera.dvorakova@szu.cz, tel. +420 267 082 307

Za Registr tuberkulózy:

MUDr. Pavel Slezák, předseda Rady registru TBC Ministerstvo zdravotnictví ČR

Kontakt: e-mail: slezak.pavel@ktuo.cz, tel. +420 720 566 792

Odkaz na příslušné zákony a vyhlášky:

- Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění.
 - § 15, odst. 1, § 62, odst. 1 – osoba, poskytující péči a povinnost hlášení infekčních onemocnění, odst. 2
- Vyhláška MZ č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, v platném znění Vyhl. MZ č. 244/2017 Sb.
 - § 1 Způsob a rozsah hlášení infekčních onemocnění s výjimkou infekcí spojených se zdravotní péčí, odst. 2 písm. d)... „...hlášení...pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření...“
- Vyhláška MZ č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, v platném znění (v. 3 z 3. 9. 2011), příloha č. 9 „Systém epidemiologické bdělosti tuberkulózy“.
- V návaznosti na vyhlášku 306/2012: Metodiku sběru a vyplňování vstupních dat pro hlášení tuberkulózy (Věst. MZ č. 1/2021 – aktuální verze k 7. 9. 2022)
 - Kapitola 7 věnována ISBT (Systém shromažďování laboratorních výsledků vyšetření na tuberkulózu a mykobakterií (Informační systém bacilární tuberkulózy – ISBT)
„...Laboratoře provádějící vyšetření humánního biologického materiálu na mykobakteria hlásí pozitivní výsledky...“
- Standard poskytování dispenzární péče nemocným tuberkulózou a jinými mykobakteriózami a osobám s vyšším rizikem vzniku těchto onemocnění (publ. ve Věst. MZ č. 7/2016).

S pozdravem

MUDr. Jana Amlerová, Ph.D.

V Plzni dne 13. 4. 2023