

Věstník

Ročník **2025**

MINISTERSTVA ZDRAVOTNICTVÍ

ČESKÉ REPUBLIKY

Částka **9**

Vydáno: 25. června 2025

OBSAH:

1. Doporučený postup k zajištění programu surveillance infekcí způsobených Salmonella Typhi a Salmonella Paratyphi 3
2. Alzheimerova nemoc a jiné kognitivní poruchy-meziborová doporučení pro klinickou praxi 26
3. Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence 37
4. OZNÁMENÍ o vydání Českého lékopisu 2023 – Doplnku 2025 50
5. Standard služeb poskytovaných v centrech duševního zdraví pro děti a adolescenty 51
6. Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb o postupu při vydávání potvrzení pro úřední změnu pohlaví trans osob 63
7. Cenový výměr MZD č. 1/2025/OLZP o stanovení obchodní přírážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb. 73
8. Cenový výměr MZD č. 2/2025/OLZP o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití 78

DOPORUČENÝ POSTUP
k zajištění programu surveillance infekcí
způsobených *Salmonella* Typhi
a *Salmonella* Paratyphi

6/2025

Předmět a cíle doporučeného postupu

Ministerstvo zdravotnictví vydává tento doporučený postup na základě § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Doporučený postup byl přijat v zájmu nastavení jednotného systému pro zajištění prevence vzniku a dalšího šíření nákazy břišním tyfem a paratyfem. Je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb včetně laboratoří provádějících příslušná vyšetření a dále orgánům ochrany veřejného zdraví, popř. dalším subjektům dotčeným při řešení výskytu těchto onemocnění. V návaznosti na nové poznatky může být dokument v budoucnu modifikován.

Doporučený postup stanovuje:

- a) základní charakteristiku onemocnění, nosičství;
- b) prevenci onemocnění;
- c) laboratorní diagnostiku;
- d) surveillance onemocnění břišním tyfem a paratyfem, klasifikaci případů;
- e) epidemiologické šetření a stanovení druhu a způsobu provedení protiepidemických opatření;
- f) doporučení pro kolektivní zařízení pro děti a zdravotnická zařízení.

Doporučený postup byl zpracován ve spolupráci:

- 1. Státního zdravotního ústavu (SZÚ)
- 2. Ministerstva zdravotnictví (MZD)
- 3. Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM ČLS JEP)
- 4. Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL ČLS JEP)
- 5. Poradního sboru pro epidemiologii hlavního hygienika ČR

Obsah:

ÚVOD	7
1. ZÁKLADNÍ EPIDEMIOLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY ONEMOCNĚNÍ.....	8
1.1. Původce onemocnění.....	8
1.2. Rozšíření onemocnění	9
1.3. Zdroj onemocnění.....	10
1.4. Cesta přenosu	10
1.5. Rizikové faktory usnadňující přenos	10
1.6. Infekční dávka	11
1.7. Inkubační doba	11
1.8. Období nakažlivosti.....	11
1.9. Patogeneze onemocnění	11
1.10. Klinický průběh.....	12
1.11. Terapie.....	13
1.12. Imunita po prodělaném onemocnění	14
1.13. Nosičství.....	14
2. PREVENCE ONEMOCNĚNÍ.....	14
2.1. Nespecifická	14
2.2. Specifická	15
3. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA	16
3.1. Diagnostika břišního tyfu	16
3.2. Diagnostika paratyfu	17
3.3. Laboratorní kritéria.....	17
4. SURVEILLANCE ONEMOCNĚNÍ BŘIŠNÍM TYFEM A PARATYFEM V ČESKÉ REPUBLICCE	18
4.1. Klasifikace případů onemocnění pro hlášení případů do TESSy	19
4.2. Shromažďování údajů a jejich hlášení.....	19
5. EPIDEMIOLOGICKÉ ŠETŘENÍ PŘI PODEZŘENÍ NA VÝSKYT ONEMOCNĚNÍ BŘIŠNÍM TYFEM A PARATYFEM.....	20
6. PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ A ZPŮSOB JEJICH PROVÁDĚNÍ.....	20
6.1. Protiepidemická opatření při zjištění infekce břišním tyfem a paratyfem.....	20
6.2. Protiepidemická opatření v kolektivních zařízeních pro děti	21
6.3. Protiepidemická opatření ve zdravotnických zařízeních	22
7. KOMUNIKACE RIZIK	22
8. LEGISLATIVA	23

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ	23
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY	24

ÚVOD

Břišní tyfus je onemocnění lidí způsobené bakterií *Salmonella enterica* subspecies *enterica* sérotyp Typhi (*S. Typhi*). Onemocnění je rozšířeno především v zemích s teplým klimatem a nízkým hygienickým standardem. K nákaze dochází alimentární či fekálně-orální cestou. Jedná se o systémové onemocnění s celou řadou klinických příznaků. Může však probíhat i bezpříznakově (zejména v endemických oblastech). Charakteristický je pozvolný nástup obtíží. Klinické symptomy jsou často velmi nespecifické a obvykle nerozlišitelné od jiných febrilních infekcí. V prvním týdnu se objevují zejména bolesti hlavy a horečka. Nemocný může mít přes den zastřené vědomí. Přestože v minulosti byly popisovány charakteristické teplotní křivky, onemocnění u cestovatelů v současné době často začíná náhle a s rozvojem horečnatého stavu doprovázeného zimnicemi, celkovou únavou až pocitem vyčerpanosti. U pacientů se mohou objevovat dyspeptické obtíže, jako bolesti břicha, nauzea, zvracení, nechutenství, zácpa nebo průjem. K průjmu dochází zejména u malých dětí. Mezi další vzácnější projevy patří respirační symptomy (například neproduktivní kašel) nebo vyrážka. Mezi nejčastější potenciální komplikace patří rozvoj deliria, krvácení do gastrointestinálního traktu či perforace střeva. Smrtnost infekce podle dostupných dat může dosahovat 2,0 %.

Mezi paratyfy řadíme onemocnění způsobená *Salmonella enterica* subspecies *enterica* sérotyp Paratyphi (*S. Paratyphi*) A, B a C. Onemocnění paratyfem A je klinicky neodlišitelné od břišního tyfu a rovněž se jedná o výlučně humánní nákazu. *S. Paratyphi* A je v posledních desetiletích zodpovědná za rostoucí podíl střevních onemocnění v Indii, Indonésii, Pákistánu, Kambodži, Číně a Nepálu. Případy infekcí *S. Paratyphi* A jsou zaznamenávány sporadicky také v Evropě – většinou se jedná o importované nákazy. Sérotypy Paratyphi B a C se na rozdíl od předchozích mohou vyskytovat nejen u lidí, ale i u některých druhů zvířat, například drůbeže, ryb, plazů aj. Humánní případy *S. Paratyphi* B jsou popisovány i ve Spojených státech amerických a Evropě, případy *S. Paratyphi* C jsou celosvětově vzácné.

Břišní tyfus i paratyfy jsou v anglické literatuře shodně označovány termíny „typhoid fever“ nebo „enteric fever“.

V posledních desetiletích s celosvětovým nárůstem cestování a migrace, kdy podle Světové organizace cestovního ruchu (United Nations World Tourism Organization, UNWTO) na celém světě každoročně alespoň krátkodobě cestuje přes 1 miliardu osob, narůstají rizika importu průjemových, horečnatých a jiných závažných onemocnění, včetně onemocnění břišním tyfem či paratyfy, a to i do České republiky. Avšak onemocnění břišním tyfem či paratyfem u cestovatelů je velmi vzácné (pouze jednotky případů importované do ČR ročně). Zásadní problém pro cestovatele při lékařském ošetření v rizikových oblastech představuje chybné stanovení diagnózy z důvodu užívání nespolehlivých nespecifických sérologických testů s častými falešně pozitivními výsledky. Z tohoto důvodu je nezbytné pečlivě zvažovat kvalitu diagnostických metod použitých při stanovení diagnózy v zahraničí, aby nedošlo k chybnému zahájení neadekvátních protiepidemických opatření po návratu do ČR.

V 90. letech 20. století byl zaznamenán výskyt kmenů rezistentních vůči fluorochinolonom, které jsou v současnosti nejčastěji detekovány v oblasti indického subkontinentu. Významným problémem jsou multirezistentní kmeny (MDR), jejichž prevalence byla v minulosti vysoká v jižní Asii. Ačkoli v této oblasti jejich výskyt poklesl, mezi lety 2000 a 2010 došlo k jejich zavlečení do zemí subsaharské Afriky, kde stále cirkulují. Závažnější situaci však představují kmeny označované jako XDR (extenzivně rezistentní), které produkují širokospektré beta-laktamázy. Tyto kmeny byly poprvé popsány v roce 2016 v Pákistánu a jejich import byl zaznamenán i do vyspělých zemí.

Specifickou formou prevence břišního tyfu je očkování osob v riziku nákazy (viz bod 2.2.).

Při podezření na výskyt onemocnění břišním tyfem nebo paratyfem je stěžejní mimo jiné práce orgánů ochrany veřejného zdraví (OOVZ) spočívající ve včasném provedení epidemiologického šetření, zajištění surveillance a v neposlední řadě nastavení adekvátních protiepidemických opatření.

1. ZÁKLADNÍ EPIDEMIOLOGICKÉ CHARAKTERISTIKY ONEMOCNĚNÍ

1.1. Původce onemocnění

Břišní tyfus je onemocnění lidí způsobené bakterií *Salmonella enterica* subspecies *enterica* sérotyp Typhi. Mezi paratyfy řadíme onemocnění způsobená *Salmonella enterica* subspecies *enterica* sérotyp Paratyphi A, B a C.

Tabulka 1: Příklady sérovarů *Salmonella enterica* subsp. *enterica* (pouze séro skupin A–D)

Séroskupina	Sérovar (sérotyp)	Tělový antigen	Bičíkový antigen		Patogenita (je-li selektivní)
			první fáze	druhá fáze	
A	<i>S. Paratyphi A</i>	<u>1</u> ,2,12	a	[1,5]	člověk
B	<i>S. Paratyphi B*</i>	<u>1</u> ,4,[5],12	b	1,2	člověk
	<i>S. Paratyphi B</i> var Java (nebo zkráceně <i>S. Java</i>)*	<u>1</u> ,4,[5],12	b	1,2	široká škála hostitelů
	<i>S. Typhimurium</i>	<u>1</u> ,4,[5],12	i	1,2	široká škála hostitelů
C	<i>S. Paratyphi C **</i>	6,7,[Vi]	c	1,5	člověk
	<i>S. Choleraesuis **</i>	6,7	c	1,5	prasata, člověk
D	<i>S. Typhi</i>	9,12,[Vi]	d	-	člověk
	<i>S. Enteritidis</i>	<u>1</u> ,9,12	g, m	-	široká škála hostitelů

Vysvětlivky k antigenní struktuře:

Podtržené tělové antigeny (např. 1) jsou určeny fágovou konverzí. Bičíkové antigeny (platí i pro tělové) uvedené v hranatých závorkách (např. [1,5], [Vi]) se výjimečně vyskytují u divokých kmenů, například většina kmenů *S. Paratyphi* A má bičíkový antigen první fáze a. Ve vzácných případech mohou být izolovány difazické kmeny s bičíkovým antigenem druhé fáze 1,5. Z tohoto důvodu je bičíkový antigen druhé fáze ve vzorci tohoto sérovaru uveden v hranatých závorkách.

* *Salmonella* Paratyphi B vs. *Salmonella* Paratyphi B var. Java, zkráceně *S. Java* – pro rozlišení jednotlivých izolátů *S. Paratyphi* B a *S. Java* se používá test utilizace pravotočivé varianty L(+)-tartarátu (dTa). V případě, když izolát neutilizuje dTa (dTa-), jedná se o *S. Paratyphi* B. Naopak, když izolát utilizuje dTa (dTa+) jedná se o *S. Paratyphi* B var. Java zkráceně *S. Java*. V praxi zůstává výsledek dTa testu hlavní metodou pro rozlišení izolátů způsobujících invazivní onemocnění (*S. Paratyphi* B) od těch, které způsobují gastroenteritidu (*S. Java* taktéž *S. Paratyphi* B var. Java).

** *S. Paratyphi* C vs. *S. Choleraesuis* – pro rozlišení jednotlivých izolátů *S. Paratyphi* C nevlastnící tělový antigen Vi (Vi-) a *S. Choleraesuis* lze použít biochemické testy (utilizace dulcitolu, produkce sirovodíku, utilizace mukátu). *S. Choleraesuis* je primárně patogenem domácích a divokých prasat, ale také příležitostně způsobuje invazivní infekce u lidí.

1.2. Rozšíření onemocnění

Onemocnění břišním tyfem a paratyfy zůstává jednou ze základních příčin střevních onemocnění zejména u dětí v zemích s teplým klimatem a nízkým hygienickým standardem. Celosvětově je odhadován výskyt těchto infekcí na 11–21 miliónů nových případů a 128 000 až 161 000 souvisejících úmrtí ročně. Ze všech věkových skupin je 27 % případů detekováno ve věkové skupině 0–4 roky, z toho 29,7 % ve věku méně než 2 roky. Onemocnění se endemicky vyskytuje zejména v rozvojových zemích jižní a jihovýchodní Asie či subsaharské Afriky. Nejvyšší riziko nákazy pro cestovatele je v oblasti indického subkontinentu, naopak riziko při turistických pobytech v oblíbených destinacích jihovýchodní Asie je relativně nízké, obdobně jako výskyt infekce v zemích severní Afriky, Blízkého východu či Latinské Ameriky.

Aktuální počty případů a incidence onemocnění břišním tyfem v jednotlivých zemích, včetně doporučení očkování pro jednotlivé země, jsou k dispozici na webu Koalice proti tyfu <http://www.coalitionagainsttyphoid.org/country-tools/>.

Podíl onemocnění způsobených *S. Paratyphi* ve srovnání se *S. Typhi* je velmi variabilní v závislosti na geografickém kontextu. Celosvětový výskyt paratyfu (většinou paratyfu A) byl v roce 2019 přibližně 3,8 milionu případů, což představovalo 29,2 % z celkového výskytu střevní horečky (tyfus a paratyfus). *S. Paratyphi* A byla v posledních dvou desetiletích zodpovědná za rostoucí podíl střevních onemocnění zejména v některých částech Asie, zejména Indie, Indonésie, Pákistánu, Kambodže, Číny a Nepálu. V Evropě jsou v omezené míře hlášeny humánní případy *S. Paratyphi* B. Sérotyp *S. Paratyphi* C je celosvětově velmi vzácný.

V ČR bylo v letech 1997–2017 hlášeno celkem 53 případů břišního tyfu a paratyfu. Pouze 7 těchto případů bylo autochtonních a ve 46 případech se jednalo o importovaná onemocnění cestovatelů. Poslední autochtonní případ byl v ČR zaznamenán v roce 2007.

V období 2018–2024 bylo v ČR hlášeno celkem 8 potvrzených případů onemocnění způsobených *S. Typhi* a 8 případů *S. Paratyphi*. Ve všech případech se jednalo o importovanou nákazu s tím, že zeměmi nákazy byly Indie, Pákistán, Maroko, Kapverdy, Bolívie, Jižní Súdán, Thajsko a Nepál.

1.3. Zdroj onemocnění

Jediným zdrojem onemocnění břišním tyfem je člověk. Člověk je infekční, dokud salmonely vylučuje stolicí nebo jiným způsobem, například močí nebo hnisem z infikovaného lokálního ložiska. U neléčených případů může vylučování salmonel v rekonvalescenci trvat i 3 měsíce. Existují rovněž případy chronického nosičství.

Pro sérotyp *S. Paratyphi* A je jediným zdrojem onemocnění člověk. Pro sérotypy *S. Paratyphi* B a C mohou být zdrojem onemocnění také zvířata (drůbež, ryby, plazi aj.). Zdroj je infekční, dokud vylučuje salmonely stolicí, ale i močí nebo hnisem z infikovaného lokálního ložiska. U neléčených případů může vylučování salmonel pokračovat i v rekonvalescenci. U lidí existují rovněž případy chronického nosičství, které jsou však u paratyfu méně časté než u břišního tyfu.

1.4. Cesta přenosu

K nákaze dochází fekálně-orální či alimentární cestou, po požití kontaminované vody nebo potravin. Důležitým faktorem pro přenos je nedodržování základních hygienických pravidel a dále činnosti, při kterých může docházet ke kontaminaci zdrojů pitné vody a zemědělských produktů, například při používání lidských fekálií k zalévání a hnojení. Jako vektor pro kontaminaci mohou sloužit mouchy a členovci. Zdokumentován byl také sexuální přenos při asymptomatickém nosičství.

1.5. Rizikové faktory usnadňující přenos

Mezi běžně identifikované rizikové faktory šíření břišního tyfu patří nedostatek nezávadné pitné vody, špatná hygiena, nevhodné hygienické postupy a nízký socioekonomický status. Ohniska se mohou objevit při kontaminaci potravin nebo vody – v takovém případě mohou být identifikovány lokálně specifické rizikové faktory nebo expozice.

Ve vyspělých zemích, včetně České republiky, se břišní tyfus stal vzácným onemocněním, a to především díky dobrým hygienickým podmínkám a kvalitnímu zdravotnictví. Většina nových případů v těchto zemích je importována cestovateli nebo migranty.

1.6. Infekční dávka

Infekční dávka *S. Typhi* a *S. Paratyphi A* pro vyvolání břišního tyfu je při ingesci (požití infikované potraviny nebo vody) asi 10^5 bakterií, v závislosti na virulenci daného kmene a imunitním stavu hostitele. Infekce *S. Typhi* a *S. Paratyphi A* se vyvíjí postupně, bakterie se množí v lymfatických orgánech, a teprve od cca 3. týdne jsou ve stolici, případně v moči, ve významném množství.

Infekční dávka potřebná k vyvolání ostatních paratyfů není určena.

Vnímavost je všeobecná a je zvýšená u jedinců užívajících inhibitory protonové pumpy (PPI) či blokátory H_2 receptorů, s achlorhydrií a u imunokompromitovaných osob.

1.7. Inkubační doba

Inkubační doba pro onemocnění *S. Typhi* je obvykle 8–14 dní (v rozmezí 3–60 dní), pro *S. Paratyphi* je kratší, obvykle 1–10 dní po expozici.

1.8. Období nakažlivosti

Období nakažlivosti začíná výskytem bakterií ve stolici, obvykle již koncem prvního týdne onemocnění, a trvá po celou dobu rekonvalescence, která je různá podle imunitního stavu pacienta. V některých případech může pokračovat ještě týdny po vymizení příznaků.

U 2–5 % pacientů se po infekci rozvine chronické nosičství, které je definované jako vylučování bakterií stolicí nebo močí po dobu delší než 12 měsíců po klinické úzdavě. Nosičství v močových cestách je popisováno hlavně u nemocných trpících močovou schistosomiázou nebo tuberkulózou močového ústrojí. Chronické nosičství se vyskytuje častěji u žen a u pacientů se žlučovými kameny nebo jinými abnormalitami žlučových cest. Biliární nosičství bylo spojováno se zvýšeným rizikem rakoviny, zejména žlučového systému.

1.9. Patogeneze onemocnění

Závažnost infekce závisí na vstupní infekční dávce, virulenci, kyselosti žaludeční šťávy, komorbiditách jedince a imunitní odpovědi organismu.

S. Typhi využívá k průniku střevní stěnou M-buňky, které jsou funkčně napojené na lymfatický aparát v Peyerových plátech. V této lymfatické tkáni se tyfové salmonely množí. Chovají se přitom jako intracelulární patogeny, tj. nechají se fagocytovat makrofágy a množí se v nich. Infikovanými makrofágy je potom infekce roznášena do dalších lymforetikulárních tkání (jater, sleziny, kostní dřeně). Z jater se salmonely vylučují do žluče a touto cestou zpět do střeva. Tímto způsobem se infekce amplifikuje. Ve stolici se tyfové salmonely obvykle objevují koncem prvního týdne nemoci.

S nástupem specifické buněčné i protilátkové imunitní odpovědi dochází k postupné likvidaci bakterií. Tato fáze je spojena s největší sekrecí prozánětlivých cytokinů a projevy poškození různých orgánů, do nichž salmonely pronikly. Imunitní reakce, která probíhá v Peyerových

plátech, může vyústit do lokálních nekrotických podslizniční tkáně, jež obvykle nezasahují až na sliznici, ale na druhou stranu při těžkém průběhu mohou způsobit perforaci střeva. Je-li žlučník patologicky postižen (typicky při cholecystolithiáze), mohou zde salmonely způsobit chronickou infekci, která může být klinicky němá, je však spojena s trvalým nebo intermitentním vylučováním tyfových bakterií stolicí, tedy nosičstvím.

1.10. Klinický průběh

Infekce může mít celou škálu nespecifických klinických příznaků a často také probíhá bezpříznakově. Infekce způsobené *S. Paratyphi* mohou mít klinický průběh mírnější než tyfus. Novější studie však ukazují, že zejména infekce způsobené *S. Paratyphi A* mohou způsobovat klinicky nerozlišitelný průběh nemoci od břišního tyfu.

Hlavními klinickými projevy jsou horečka, zimnice, únava, pocit vyčerpanosti, bolesti hlavy, nechutenství, nauzea, jiné dyspeptické či další celkové obtíže. Přestože dříve byl v případě břišního tyfu či paratyfu popisován pozvolný nástup celkových příznaků, v současné době u cestovatelů bývá nástup obtíží obvykle promptní a náhlý. K rozvoji průjmu může dojít až ve dvou třetinách případů. Část nemocných naopak trpí zácpou. U některých pacientů se objevují respirační symptomy. Vzácně se může objevit delirium či jiné neuropsychiatrické symptomy. Objektivně může být přítomna relativní bradykardie a hypotenze, případně hepatosplenomegalie či palpační citlivost v oblasti břicha. Pouze vzácně se může objevit výsev světle růžových makulopapul velikosti čočky, tzv. tyfová rozeola. Klinické příznaky u léčených pacientů obvykle rychle ustupují.

Klinické projevy břišního tyfu či paratyfu jsou obvykle nespecifické a pouze na základě symptomů není mnohdy možné odlišit tyto infekce od jiných horečnatých onemocnění. Typický klinický průběh s jednotlivými fázemi horečky a komplikacemi je v současné době již vzácný, protože ve většině případů je relativně často zahájena empirická antibiotická terapie z důvodu horečnatého onemocnění s elevací zánětlivých parametrů, která průběh značným způsobem modifikuje. Z tohoto důvodu již není typický dříve popisovaný vícefázový průběh a vývoj teplotní křivky dle jednotlivých týdnů.

Komplikace se vyskytují v 10–15 % případů, jsou častější u neléčených pacientů, jejichž onemocnění trvá déle než dva týdny, a pokud je postiženo více orgánových systémů. Mezi nejvýznamnější komplikace patří rozvoj deliria, krvácení do gastrointestinálního traktu či perforace střeva s možnou následnou peritonitidou.

Opakované ataky onemocnění břišním tyfem nejsou běžné, přesto v minulosti byly popsány asi u 5–10 % pacientů.

Smrtnost je v celosvětových souborech popisována až 2 %, avšak většina úmrtí je hlášena z rozvojových zemí s nízkým standardem zdravotní péče. Břišní tyfus má nízkou smrtnost, pokud je rozpoznán včas a léčen účinnými antibiotiky; zpoždění v léčbě, neúčinná antibiotická léčba nebo nedostatek kvalitní lékařské péče vedou k výraznému nárůstu komplikací a úmrtím.

Vyšší smrtnost je popisována u malých dětí a starších dospělých a v zemích s nízkou životní úrovní. Před zavedením antibiotické léčby byla smrtnost odhadována na 10–30 %.

1.11. Terapie

Základem léčby je podání antibiotik, na něž je bakterie citlivá, proto je důležité vždy provést bakteriální kultivaci s testováním citlivosti vůči antibiotikům. V případě akutního onemocnění břišním tyfem je indikována antibiotická léčba spojená s povinnou izolací pacienta.

Při zjištění chronického nosičství může být indikována eradikační antibiotická terapie. Dříve paušálně indikovaná chirurgická léčba je spojena s možnými riziky a měla by být indikována až při případném selhání antibiotické eradikační terapie či u pacientů, u kterých je cholecystektomie indikována z jiných zdravotních důvodů (cholelitiáza). Není-li chirurgická léčba možná, je nutné přijmout opatření, jejichž cílem je minimalizace rizika přenosu nákazy na další osoby.

Pro postup v praxi platí, že jakmile je v biologickém materiálu od pacienta (krev, stolice, moč) prokázána *S. Typhi*, zahajuje se ihned antibiotická terapie, i když dosud není citlivost určena. V ideálním případě přitom ošetřující lékař přihlíží k údajům o rezistenci *S. Typhi* v zemi, kde došlo k nákaze. Zvolenou iniciální léčbu je možné dodatečně upravit podle výsledků kultivace, testů antibiotické citlivosti či celogenomové sekvenace.

Léky první volby v dětském i dospělém věku představují cefalosporiny III. generace (ceftriaxon 2 g/12 hod. nebo cefotaxim 1–2 g/6–8 hod.; v dětském věku ceftriaxon 50 mg/kg/12 hod. nebo cefotaxim 150–200 mg/kg/den ve 3–4 dávkách) po dobu 7–14 dnů (mimo nákazy akvirované v Pákistánu či Iráku). V případě infekce importované z Pákistánu či Iráku s ohledem na výskyt kmenů produkujících širokospektré beta-laktamázy je indikována terapie karbapenemy (meropenem 1–2 g po 8 hod., v dětském věku 60 mg/kg/den ve 3 dávkách). U komplikovaných forem či závažného průběhu lze zvážit přidání azitromycinu (1 g úvodní dávka, poté 500 mg/24 hod.) do kombinační terapie. U kriticky nemocných pacientů (šokový stav, encefalopatie) je doporučeno zahájení kortikoterapie (dexametazon v úvodní dávce 3 mg/kg, následované dávkou 1 mg/kg každých 6 hodin po dobu 48 hodin).

Alternativně lze po vyloučení rezistence zvážit terapii fluorochinolony (např. ciprofloxacin 400 mg i.v./12 hod.), chloramfenikolem (500 mg i.v./6 hod.; v dětském věku 50–10 mg/kg/den v 4 dávkách) či u méně závažných forem azitromycinem v monoterapii (1 g úvodní dávka, poté 500 mg/24 hod., v dětském věku 5–12 mg/kg/den). Délka léčby by měla být 7–14 dnů.

Flurochinolony jsou kontraindikované u dětí do 18 let a chloramfenikol v novorozeneckém věku, jinak se volba antibiotik v dětském a dospělém věku neliší.

1.12. Imunita po prodělaném onemocnění

Imunitní systém vytváří při prvním setkání s tímto onemocněním pouze částečnou ochranu, která zahrnuje jak buněčnou, tak humorální složku. CD4 T buňky hrají významnou roli v ochraně proti primární i sekundární infekci salmonelami, CD8 T buňky a B buňky hrají důležitou roli při odstraňování patogenů. Role humorální imunity v ochraně proti břišnímu tyfu je dlouhodobě kontroverzním tématem. Společný odborný konsensus se nyní kloní k tomu, že protilátky jsou nezbytné v ochraně proti systémové infekci salmonelami a vytvářejí v součinnosti s imunitou zprostředkovanou buňkami nejvyšší možnou ochranu proti infekci. Antigenní specifita, izotypový profil, využití FcγR receptoru a aktivace komplementu hrají důležitou roli v regulaci protilátkami zprostředkované ochrany.

O imunologických odpovědích hostitele při prodělaní paratyfu je zatím k dispozici omezené množství informací.

1.13. Nosičství

Mezi rizikové faktory vzniku nosičství patří stávající onemocnění žlučníku (např. přítomnost žlučových kamenů), ženské pohlaví, věk a rovněž neadekvátně zvolená léčba onemocnění. Nosičství může vzniknout i po bezpříznakové nákaze *S. Typhi*. U chronických nosičů existuje zvýšené riziko vzniku hepatobiliárního nádorového onemocnění. Nosiči jsou rezervoárem infekce a přispívají k dlouhodobé endemicitě břišního tyfu kontinuálním nebo intermitentním vylučováním bakterie stolicí. Chronické nosičství se vyskytuje po primární infekci přibližně ve 2–5 % případů a může následovat po akutním onemocnění, ale i po subklinické infekci. Po prodělaném onemocnění mohou u pacienta nastat tyto stavy:

a) rekonvalescence

stav, kdy pacient nevylučuje původce onemocnění po předchozí léčbě antibiotiky nebo stav, kdy pacient, vylučuje původce onemocnění po dobu kratší než 3 měsíce po začátku onemocnění;

b) rekonvalescentní nosičství

stav, kdy pacient vylučuje původce onemocnění 3–12 měsíců po začátku akutního onemocnění;

c) chronické nosičství

stav, kdy pacient vylučuje původce onemocnění ze žlučníku a žlučových cest (záchyt ve stolici) nebo z močového traktu více než 12 měsíců po začátku nemoci; doporučuje se provádět výtěry a odběry 1x ročně.

2. PREVENCE ONEMOCNĚNÍ

2.1. Nespecifická

Vedle očkování je účinným opatřením pro prevenci a kontrolu onemocnění břišním tyfem zejména přístup k zdravotně nezávadné pitné vodě, adekvátní sanitace, vzdělání v oblasti prevence a podpory zdraví a také vhodné hygienické návyky.

Při cestování do rizikových oblastí je třeba dodržovat základní hygienická pravidla prevence přenosu infekčních onemocnění, především mytí rukou, pokud možno mýdlem a teplou vodou (zejména vždy po použití toalety a vždy před manipulací s jídlem) a používat dezinfekční prostředky na ruce. Bezpečné jsou pouze dostatečně tepelně opracované potraviny konzumované bezprostředně po úpravě, pitnou vodou důkladně omyté nebo vlastnoručně oloupané ovoce, balená nebo správně dezinfikovaná voda. Rizikové jsou v endemických oblastech kromě jídla veškeré předměty, které někdo držel v ruce a následně jsou vkládány do úst, například i cigarety. Je také vhodné vyhnout se syrovým potravinám, nebaleným či nepřevařeným nápojům a kostkám ledu.

2.2. Specifická

Specifickou formou prevence břišního tyfu je očkování. Doporučeno je zejména osobám žijícím nebo dlouhodobě pobývajícím v endemických oblastech a po zvážení individuálních rizik také cestovatelům, zdravotnickým pracovníkům a vojákům. Za rizikové jsou považovány zejména pobyty v oblastech s nízkým hygienickým standardem a endemických zemích, cestovatelské aktivity s pobytem v přírodě, stravováním mimo kvalitní restaurace a náhodným přespáváním u místních obyvatel (tzv. cestovatelé baťůžkáři). Očkování se provede na vlastní žádost osoby, tudíž není hrazeno z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Některé zdravotní pojišťovny však v rámci svých preventivních programů na očkování přispívají.

Účinnost očkování proti břišnímu tyfu se různí v závislosti na aplikované očkovací látce, věku, stavu imunitního systému očkované osoby a počtu i frekvenci v minulosti aplikovaných dávek. Účinnost očkování proti břišnímu tyfu je pouze omezená a provedené očkování jednoznačně nevylučuje možnost onemocnění. Očkované osoby by tedy neměly podlehnout falešnému pocitu bezpečí a měly by důsledně dbát na dodržování nespecifických preventivních opatření.

K červnu 2025 jsou v ČR dostupné dva typy vakcín proti břišnímu tyfu:

1) Typhim Vi polysacharidová vakcína určená pro dospělé osoby a děti od 2 let věku. Aplikuje se 1 dávka 0,5 ml intramuskulárně nebo hluboko pod kůži. Očkovaný je obvykle chráněn cca po 2 až 3 týdnech od aplikace vakcíny. Účinnost očkování je omezená, liší se podle doby od očkování a uvádí se mezi 55–69 %. Po uplynutí této doby lze aplikovat opět 1 dávku vakcíny před další cestou do rizikové oblasti.

2) Vivotif – živá oslabená vakcína, která se podává ve formě tří kapslí perorálně. Je určena pro dospělé osoby a děti od 5 let věku. Jedna tobolka přípravku Vivotif se užije ve dnech 1, 3 a 5. Dostatečná imunitní ochrana vzniká zhruba za 7–10 dní po požití poslední dávky. Celé vakcinační schéma má být dokončeno nejméně jeden týden před cestou do endemické oblasti. Uváděná kumulativní účinnost je asi 50 % po dobu 3 let. Vyšší účinnost byla popsána u 4dávkového režimu, který je užíván ve vybraných zemích. Po uplynutí 3 let lze aplikovat opět 3 dávky vakcíny před další cestou do rizikové oblasti.

Vakcína proti paratyfu není dosud dostupná.

3. LABORATORNÍ DIAGNOSTIKA

Diagnostika pomocí izolace *Salmonella* Typhi nebo *Salmonella* Paratyphi A, B nebo C se provádí podle týdne onemocnění:

- a) od 1. týdne onemocnění vyšetřením krve, případně kostní dřeně,
- b) od 2. týdne vyšetřením stolice, krve, případně moči, žluče a hnisu ze sekundárních ložisek infekce.

3.1. Diagnostika břišního tyfu

Diagnóza pouze na základě klinických projevů je obtížná, protože infekce způsobené *S. Typhi* mohou mít v řadě případů nespecifický průběh. **Proto je u febrilních stavů nejasné etiologie doporučeno odebírat hemokulturu.**

Přesná diagnóza může být u infekce způsobené *S. Typhi* v prvních dvou týdnech nemoci stanovena kultivací z krve; senzitivita jednoho vyšetření je 61,1 % [95% interval spolehlivosti (CI) 51,9–70,3 %] v závislosti na objemu vyšetřovaného vzorku a je snížena podáním antibiotické terapie před provedením odběru. Senzitivita testu je vyšší, pokud se krev odebere v prvním týdnu nemoci. Počet bakterií je maximální v prvním týdnu onemocnění právě v krvi, avšak pro jednoznačné vyšetření je počet bakterií nízký (v průměru méně než 1 CFU¹/ml odebrané krve). Senzitivita vyšetření se s navýšením objemu vzorku zvyšuje. Kritická pro stanovení diagnózy je tedy rychlost a objem vyšetřovaného vzorku. Vzorky, pokud je to možné, odebíráme opakovaně. **Negativní hemokultura diagnózu nevylučuje.**

Kultivace *S. Typhi* je dále možná z odběru kostní dřeně (senzitivita 85–96 %) nebo v pozdějších fázích onemocnění (od 2. týdne) ze stolice (senzitivita 45–65 %), moči, žluče a hnisu ze sekundárních ložisek infekce.

Při již zavedené antibiotické terapii je výtěžnost hemokultury významně omezena a je větší naděje na záchyt etiologického agens při vyšetření kostní dřeně. **Kultivace etiologického agens je nezbytná pro zjištění antibiotické citlivosti, což je důležité vzhledem k celosvětově narůstající antibiotické rezistenci *S. Typhi*.**

Mimo kultivace lze pro rychlou detekci přímo z klinického materiálu použít metodu polymerázové řetězové reakce (PCR) či její varianty jako kvantitativní PCR v reálném čase (qPCR). Tento postup je využíván v některých endemických oblastech.

Existují rovněž soupravy k průkazu salmonelových antigenů v krvi (např. enzymová imunoanalýza, imunochromatografie), ty však jsou pro diagnostiku břišního tyfu málo senzitivní vzhledem k nízké bakteriémii, tedy nízkému počtu bakterií v krevním řečišti.

Sérologická diagnostika je limitována variabilní protilátkovou odpovědí jedince, která může přetrvávat po dlouhou dobu. Po nástupu příznaků infekce *S. Typhi* se IgM a IgA protilátky

¹ colony forming units / kolonie formující jednotky

objevují během 1.–2. týdne, začínají klesat přibližně ve 3.–4. týdnu a po prodělání onemocnění obvykle vymizí do 2–4 měsíců. Zatímco IgG protilátky se tvoří později, přibližně kolem 2.–3. týdne, a mohou přetrvávat déle než 12 měsíců, v některých případech i několik let. Sérologické testy, jako je Widalův test, nejsou pro diagnostiku v akutní fázi onemocnění vhodné. Widalův test postrádá dostatečnou citlivost a specifitu, přesto je v endemických oblastech nadále používán, což může vést často k nesprávné diagnóze břišního tyfu – a to i u cestovatelů. Střední citlivost a specifita dostupných rychlých diagnostických testů (např. Typhidot-M, TUBEX a Test-it) rovněž nepodporuje jejich použití jako náhradu hemokultivace pro diagnostiku břišního tyfu.

V případě nutnosti podrobné charakterizace, například pro účely surveillance či při šetření epidemických výskytů, je v současnosti upřednostňována metoda celogenomové sekvenace (WGS). Obecně, WGS poskytuje výsledky s vysokým rozlišením a informace o druhové identitě, sérotypu, virulenci a genech antimikrobiální rezistence (ne však fenotypový projev rezistence) prostřednictvím jediného přístupu. Dále WGS dokáže poskytnout výsledky s vysokým rozlišením na úrovni variant jednotlivých genů či dokonce jednotlivých nukleotidů, což je žádoucí v případě zjišťování příbuznosti u izolátů *S. Typhi*. Pro provedení WGS je v současné době nutné zajistit čistou bakteriální kulturu.

3.2. Diagnostika paratyfu

Pro detekci *S. Paratyphi* zlatý standard neexistuje. Stejně jako v případě *S. Typhi* je doporučeno odebírat hemokultury a následně provést jejich kultivaci. Při izolaci a následné identifikaci závisí většina mikrobiologických laboratorí na konvenčním přístupu kultivace, která bývá doplněna sérologickou, biochemickou nebo molekulární diagnostikou (trvá nejméně 4–5 dní). U *S. Paratyphi* A lze u indikovaných případů využít ke kultivaci vzorek kostní dřeně (jedná se o lymfotrofní salmonelu). Ve srovnání s kultivací vzorku krve se ukazuje, že kultivace vzorku kostní dřeně je při izolaci *S. Paratyphi* A přínosnější (senzitivita 80–95 %). Výsledky kultivace kostní dřeně jsou jen zřídka ovlivněny v prvních dnech užíváním antibiotik pacientem.

Pro rychlou a levnou detekci lze použít metodu PCR či její varianty jako kvantitativní PCR v reálném čase. Pokud se zajímáme o příbuznost jednotlivých izolátů *S. Paratyphi*, metodou volby je WGS.

Obtížnost stanovení diagnózy zejména v rozvojových a geograficky odlehlých oblastech vede k podhlášenosti počtu případů a v některých případech také k nesprávně zvolené léčbě, na což je třeba pamatovat u turistů vracejících se z těchto zemí.

3.3. Laboratorní kritéria

Laboratorní kritéria pro stanovení diagnózy břišního tyfu a paratyfů jsou uvedena v Prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny

epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů (rozhodnutí Komise (EU) 2018/945).

Laboratorně potvrzený případ musí splňovat nejméně jedno z těchto dvou kritérií:

- 1) izolace *Salmonella* Typhi nebo Paratyphi z klinického vzorku,
- 2) detekce nukleové kyseliny *Salmonella* Typhi nebo Paratyphi v klinickém vzorku.

Vyšetřující laboratoř, která prokáže v klinickém materiálu *Salmonella* Typhi nebo *Salmonella* Paratyphi A, B, C, odešle izoláty do Národní referenční laboratoře pro salmonely.

Adresa pro zasílání kmenů:

Státní zdravotní ústav

Národní referenční laboratoř pro salmonely

Centrum epidemiologie a mikrobiologie, budova č. 2, 1. patro

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

Telefonní kontakt: 267 082 216

4. SURVEILLANCE ONEMOCNĚNÍ BŘÍŠNÍM TYFEM A PARATYFEM V ČESKÉ REPUBLICE

Surveillance onemocnění břišním tyfem a paratyfem je v ČR legislativně zakotvena v příloze č. 36 vyhlášky č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, ve znění pozdějších předpisů.

Pro účely hlášení případů onemocnění břišním tyfem a paratyfem do The European Surveillance System (TESSy) platí jednotná kritéria, která se řídí platným rozhodnutím Komise (EU) 2018/945.

Klinická kritéria

Každá osoba nejméně s jedním z těchto dvou příznaků:

- 1) první příznaky vleklé horečky,

nebo

- 2) nejméně dva z těchto čtyř příznaků:

- bolest hlavy,
- relativní bradykardie,
- suchý kašel,
- průjem, zácpa, nevolnost nebo bolest břicha.

Laboratorní kritéria

Nejméně jedno z těchto dvou kritérií:

- 1) izolace *Salmonella* Typhi nebo Paratyphi z klinického vzorku,
- 2) detekce nukleové kyseliny *Salmonella* Typhi nebo Paratyphi v klinickém vzorku.

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z následujících tří epidemiologických souvislostí:

- 1) expozice společnému zdroji,
- 2) přenos z člověka na člověka,
- 3) expozice kontaminovaným potravinám/pitné vodě.

Dále je v rámci národní surveillace za epidemiologické kritérium považován pobyt nemocné osoby v endemické oblasti.

4.1. Klasifikace případů onemocnění pro hlášení případů do TESSy

Případy onemocnění břišním tyfem a paratyfem pro účely hlášení případů do Registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy (ISIN) a TESSy se klasifikují jako:

A. Možný případ – nepoužije se.

B. Pravděpodobný případ – každá osoba splňující klinická kritéria s epidemiologickou souvislostí.

C. Potvrzený případ – každá osoba splňující klinická a laboratorní kritéria; jako potvrzený případ pro účely národní surveillace se považuje i osoba splňující pouze laboratorní kritéria.

4.2. Shromažďování údajů a jejich hlášení

Hlášení o případu tyfu nebo paratyfu, včetně informace o úmrtí na toto onemocnění, se provádí podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění². V tomto právním předpise je dále stanovena povinnost pro vyšetřující laboratoř podávat bezodkladně hlášení o laboratorním nálezu zadávajícímu poskytovateli zdravotních služeb a zároveň jej hlásit příslušnému OOVZ.

Na základě údajů vložených do ISIN provádí pověřené orgány a instituce v souladu s mezinárodními smlouvami ve stanovených intervalech hlášení infekčních nemocí mezinárodním organizacím.

² Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

5. EPIDEMIOLOGICKÉ ŠETŘENÍ PŘI PODEZŘENÍ NA VÝSKYT ONEMOCNĚNÍ BŘIŠNÍM TYFEM A PARATYFEM

1. Osoba poskytující zdravotní péči, která vyslovila podezření na onemocnění břišním tyfem nebo paratyfem, zajistí neprodleně odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu původce onemocnění a zajistí neprodleně jeho transport do vyšetřující laboratoře. Zároveň podezření na onemocnění břišním tyfem nahlásí místně příslušnému OOVZ.
2. Vyšetřující laboratoř zasílá kmeny do Národní referenční laboratoře pro salmonely SZÚ.
3. Epidemiologické šetření včetně zjištění údajů o očkování zajistí OOVZ, zejména s cílem identifikovat zdroj nákazy, cestu přenosu, epidemiologicky významné kontakty a možné další související případy onemocnění.

6. PROTIEPIDEMICKÁ OPATŘENÍ A ZPŮSOB JEJICH PROVÁDĚNÍ

6.1. Protiepidemická opatření při zjištění infekce břišním tyfem a paratyfem

1. hlášení onemocnění
2. zajištění odběru biologického materiálu (viz bod 3)
 - odběry biologického materiálu od nemocného a jeho kontaktů k ověření diagnózy a odeslání biologického materiálu do příslušné vyšetřující laboratoře zajistí poskytovatel zdravotních služeb poskytující péči, podle posouzení orgánu ochrany veřejného zdraví, následovně:
 - a) u blízkých kontaktů čtyři odběry, první ihned a další dva vždy s odstupem minimálně 24 hodin, a 4. vyšetření výtěru z konečníku a odběr moče provedený 3 dny před ukončením lékařského dohledu nebo zvýšeného zdravotnického dozoru,
 - b) u ostatních kontaktů dva odběry, první ihned a druhý odběr 3 dny před ukončením lékařského dohledu,
 - c) u nemocného s odstupem minimálně 48 hodin po ukončení léčby, a ne dříve než 1 měsíc od začátku onemocnění, 3 výtěry z konečníku po aplikaci choleretik v intervalu mezi jednotlivými odběry nejméně 1 měsíc;
3. izolace
 - okamžitá hospitalizace a izolace nemocného, při zajištění izolace se postupuje podle právního předpisu upravujícího podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění²;
4. epidemiologické šetření
 - provádí orgán ochrany veřejného zdraví u všech hlášených onemocnění a
 - a) zjišťuje místo, zdroj, vehikulum a cestu přenosu nákazy,
 - b) prověřuje zásobování pitnou vodou a likvidaci odpadních vod a odpadů,
 - c) prověřuje cestovatelskou anamnézu nemocného,
 - d) vymezuje ohnisko nákazy,
 - e) aktivně vyhledává všechny kontakty s onemocněním nebo podezřením na onemocnění,

- f) provádí vyřazení osoby z evidence onemocnění břišním tyfem po 3 negativních výsledcích výtěrů z konečníku po předchozím podání choleretik a negativním výsledku vyšetření moči,
- g) stanovuje protiepidemická opatření s cílem zamezit dalšímu šíření nákazy, včetně nařízení závěrečné a průběžné dezinfekce;

5. lékařský dohled

- provádí se u osob, které byly v kontaktu s nemocným, po dobu:

- a) minimálně 21 dní při kontaktu s onemocněním břišním tyfem,
- b) minimálně 14 dní při kontaktu s onemocněním paratyfem,

od posledního kontaktu s nemocným, podle posouzení orgánu ochrany veřejného zdraví;

6. zvýšený zdravotnický dozor

- provádí se u osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné, které byly v kontaktu s nemocným, a které se vyloučí z těchto činností na dobu:

- a) minimálně 21 dní při kontaktu s onemocněním břišním tyfem,
- b) minimálně 14 dní při kontaktu s onemocněním paratyfem,

od posledního kontaktu s nemocným, a do negativního 4. vyšetření výtěru z konečníku a odběru moče provedeného 3 dny před ukončením dozoru;

7. u nosičů

- a) vyřazení z evidence po onemocnění na základě 3 následných negativních výsledků vyšetření výtěrů z konečníku po předchozím podání choleretik a vyšetření vzorků moči; odběry musí být provedeny minimálně 48 hodin po ukončení antibiotické terapie; interval mezi jednotlivými odběry musí být nejméně 1 měsíc;
- b) pokud se nepodaří vyřadit rekonvalescentního nosiče do 1 roku po prvních příznacích onemocnění, je evidován jako chronický nosič.

6.2. Protiepidemická opatření v kolektivních zařízeních pro děti

1. lékařský dohled včetně zajištění odběrů biologického materiálu dětí, zaměstnanců a všech fyzických osob v kontaktu s nemocným, docházejících do kolektivního zařízení, ve kterém došlo k výskytu potvrzeného onemocnění břišním tyfem nebo paratyfem, s eventuálním vyloučením docházky do těchto zařízení po dobu trvání lékařského dohledu dle posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví;

2. zákaz příjmu nových osob do kolektivního zařízení po dobu trvání protiepidemických opatření pro výskyt onemocnění břišním tyfem nebo paratyfem dle posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví.

6.3. Protiepidemická opatření ve zdravotnických zařízeních

Pacient se podezřením na infekci nebo pacient s potvrzenou infekcí musí být hospitalizován na infekčním oddělení. Pacient musí být umístěn na samostatný pokoj s vlastním sociálním zařízením (možná kohortace pacientů s potvrzenou diagnózou). Nastavená opatření se uplatňují po dobu trvání kultivační positivity ve stolici (viz kapitola 6.1.).

Při vyslovení podezření / potvrzení infekce při hospitalizaci na jiném oddělení, musí být tento pacient přeložen na infekční oddělení a u spolupacientů ze společného pokoje, kteří sdíleli toaletu, se musí provést opatření (viz kapitola 6.1.).

U hospitalizovaných pacientů jsou uplatňována nad rámec standardních opatření také opatření proti přenosu kontaktem. Zdravotnický personál před vstupem do izolačního pokoje oblékne jednorázový plášť a rukavice. Rizikové je zejména poskytování kontaktní péče a manipulace s infekčním materiálem, mezi který patří stolice, moč (zvýšené riziko představují zejména pacienti s inkontinencí stolice a moče, pacienti s plenami) a krev. Při činnostech, kde hrozí riziko vzniku aerosolu, je vhodné použít ochranu dýchacích cest. Důraz je kladen na řádné provádění hygienické dezinfekce rukou při poskytování péče a důslednou dezinfekci všech ploch a povrchů.

Pacient používá vyčleněné individualizované pomůcky a nádobí, má vyčleněno samostatné WC s koupelnou. Návštěvy jsou povoleny při dodržování opatření proti přenosu nákazy stanovených v provozním řádě infekčního oddělení. V případě izolace nemocného dítěte s doprovodem platí izolační kritéria rovněž pro tento doprovod.

7. KOMUNIKACE RIZIK

V rámci komunikace rizik je při potvrzení případu nutné informovat dotčené subjekty:

1. vyšetřující laboratoře
2. MZD, SZÚ, OOVZ

Klíčem k efektivní komunikaci rizik a prevenci onemocnění je identifikovat a oslovit všechny rizikové skupiny a správně je informovat o všech rizicích a prevenci onemocnění. Problém by tedy měl být citlivě komunikován na webových stránkách Státního zdravotního ústavu ihned, jakmile bude rozpoznán a oznámen Ministerstvu zdravotnictví. Může tím být zamezeno některým následným závažným onemocněním. Je proto žádoucí v případě rizika šíření onemocnění břišním tyfem nebo paratyfem do rizikových skupin vhodným způsobem informovat dotčené poskytovatele zdravotních služeb (např. praktické lékaře pro děti a dorost apod.).

Komunikace rizik probíhá na mezinárodní úrovni pomocí online platformy pro evropské orgány ochrany veřejného zdraví a partnerské organizace pro sdílení informací „EpiPulse“.

Zřizovatelem této platformy je Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC). Na EpiPulse jsou shromažďovány, analyzovány, sdíleny a diskutovány údaje o infekčních onemocněních za účelem zjišťování hrozeb, monitorování jejich výskytu, hodnocení rizik a reakce na epidemie. Platforma usnadňuje mezioborovou spolupráci a propojuje uživatele z různých sektorů v rámci přístupu One Health. Komunikace cestou této platformy je nepovinná.

Druhou formou mezinárodní komunikace rizik je systém včasného varování a reakce (Early Warning and Response System, EWRS) pro přenosné nemoci fungující v rámci Evropské unie (EU). Byl vytvořen Evropskou komisí, aby zajistil rychlou a účinnou reakci EU na události (včetně mimořádných událostí) související s přenosnými nemocemi. Jedná se o webový systém spojující Komisi, orgány ochrany veřejného zdraví v členských státech odpovědné za opatření pro kontrolu přenosných nemocí a ECDC. Země Evropského hospodářského prostoru (EHP – Island, Lichtenštejnsko a Norsko) jsou v systému také zahrnuty.

Komunikace cestou tohoto systému je povinná na základě vyhodnocení splnění kritérií stanovených Evropskou komisí. Vyhodnocení je povinností členských států EU.

8. LEGISLATIVA

V ČR je povinnost hlášení infekčních onemocnění stanovena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dále prováděcími právními předpisy tohoto zákona – vyhláškou č. 389/2023 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybraná infekční onemocnění, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb, ve znění pozdějších předpisů.

Dále jsou pro ČR závazné předpisy upravující danou problematiku pro členské země EU a předpisy Světové zdravotnické organizace, včetně Mezinárodních zdravotnických předpisů (IHR 2005). V EU/EHP jsou všechny případy infekcí způsobené *S. Typhi* a *S. Paratyphi* na základě rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 ze dne 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů, povinně hlášeny do systému pro hlášení infekčních onemocnění TESSy.

ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

Tímto doporučeným postupem se zrušuje Metodický návod k zajištění programu surveillance onemocnění břišním (systém epidemiologické bdělosti) tyfem a paratyfem uveřejněný ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, částka 7, ročník 2010, vydaném dne 4. června 2010.

SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

1. World Health Organization. Typhoid vaccines: WHO position paper, March 2018 – Recommendations. World Health Organization 2019;37(2):214-6. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.04.022.
2. Kuehn R, Stoesser N, Eyre D, et al. Treatment of enteric fever (typhoid and paratyphoid fever) with cephalosporins. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 11. Art. No.: CD010452. doi: 10.1002/14651858.CD010452.pub2.
3. Stanaway JD, Reiner RC, Blacker BF, et al. The global burden of typhoid and paratyphoid fevers: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. Lancet Infectious Diseases 2019;19(4):369-81.
4. Nabarro LE, McCann N, Herdman MT, et al. British infection association guidelines for the diagnosis and management of enteric fever in England. Journal of Infection 2022;84(4):469-89. doi: 10.1016/j.jinf.2022.01.014.
5. Xie L, Ming L, Ding M, et al. Paratyphoid Fever A: Infection and Prevention. Front Microbiol. 2022 Jul 8;13:945235. doi: 10.3389/fmicb.2022.945235.
6. Xie L, Ming L, Ding M, et al. Paratyphoid Fever A: Infection and Prevention. Front Microbiol. 2022 Jul 8;13:945235. doi: 10.3389/fmicb.2022.945235.
7. Sztein MB, Salerno-Goncalves R, McArthur MA. Complex adaptive immunity to enteric fevers in humans: lessons learned and the path forward. Front Immunol. 2014 Oct 27;5:516. doi: 10.3389/fimmu.2014.00516.
8. Gibani MM, Britto C, Pollard AJ. Typhoid and paratyphoid fever: a call to action. Current opinion in infectious diseases. 2018;31(5):440.
9. Gunn JS, Marshall JM, Baker S, et al. Salmonella chronic carriage: epidemiology, diagnosis, and gallbladder persistence. Trends Microbiol. 2014 Nov;22(11):648-55. doi: 10.1016/j.tim.2014.06.007.
10. Alhaj-Qasem Dina M, Mohammad AI, et al. 2020. "Laboratory Diagnosis of Paratyphoid Fever: Opportunity of Surface Plasmon Resonance" *Diagnostics* 10, no. 7: 438. <https://doi.org/10.3390/diagnostics10070438>.
11. Špačková M, Daniel O, Chlábek R. Novinky v očkování proti břišnímu tyfu – přehled doporučení. Vakcinologie 2018;12(3):93-98.
12. Špačková M, Míšková E, Dědičová D, et al. Břišní tyfus v České republice a případ importovaného onemocnění po návštěvě Rainbow Gatheringu v Itálii. Epidemiol. Mikrobiol. Imunol. 2019;68(1):47-50.
13. World Health Organization. Model List of Essential Medicines – 22nd List, 2021. WHO/MHP/HPS/EML/2021.02. [who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02).
14. Wijedoru L, Mallett S, Parry CM. Rapid diagnostic tests for typhoid and paratyphoid (enteric) fever. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 5. Art. No: CD008892.
15. Chlábek R. Očkování dospělých. Edice postgraduální medicíny. Praha: Mladá fronta, 2018.

16. Tacconelli E, Carrara E, Savoldi A, et al. Discovery, research, and development of new antibiotics: the WHO priority list of antibiotic-resistant bacteria and tuberculosis. *Lancet Infect Dis* 2017; 18:318–327.
17. Chowdhury MAJ, Shumy F, Anam AM, et al. Current Status of Typhoid Fever: A Review 2014. 106-11.
18. Beneš J. Infekční lékařství. 1. vydání. Galen, s. 652. Monografie. ISBN: 978-80-7262-644-1.
19. Wong VK, Baker S, Pickard DJ, et al. Phylogeographical analysis of the dominant multidrug-resistant H58 clade of *Salmonella* Typhi identifies inter-and intracontinental transmission events. *Nature genetics*. 2015;47(6):632.
20. Kariuki S, Revathi G, Kiiru J, et al. Typhoid in Kenya is associated with a dominant multidrug-resistant *Salmonella enterica* serovar Typhi haplotype that is also widespread in Southeast Asia. *Journal of clinical microbiology*. 2010;48(6):2171-6.
21. Arjyal A, Basnyat B, Nhan HT, et al. Gatifloxacin versus ceftriaxone for uncomplicated enteric fever in Nepal: an open-label, two-centre, randomised controlled trial. *The Lancet infectious diseases*. 2016;16(5):535-45.
22. Crump JA, Sjölund-Karlsson M, Gordon MA, et al. Epidemiology, clinical presentation, laboratory diagnosis, antimicrobial resistance, and antimicrobial management of invasive *Salmonella* infections. *Clinical microbiology reviews*. 2015;28(4):901-37.
23. Wong VK, Holt KE, Okoro C, et al. Molecular surveillance identifies multiple transmissions of typhoid in West Africa. *PLoS neglected tropical diseases*. 2016;10(9):e0004781.
24. The Coalition against Typhoid. Typhoid Vaccines 2017 Available from: <http://www.coalitionagainststtyphoid.org/prevent-treat/typhoid-vaccines/>.
25. Pavli A, Maltezou H. Pre-travel vaccinations and malaria prophylaxis for international travelers. *Public Health Open J*. 2017;2(1):21-5.
26. WHO. List of prequalified vaccines 2018 Available from: https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/.
27. Froeschle JE, Decker MD. Duration of Vi antibodies in participants vaccinated with Typhim Vi (Typhoid Vi polysaccharide vaccine) in an area not endemic for typhoid fever. *Vaccine*. 2010;28(6):1451-3.
28. Levine MM. Typhoid fever vaccines. *Plotkin's Vaccines (Seventh Edition)*: Elsevier; 2018. p. 1114-44. e10.
29. Milligan R, Mical P, Richardson M et al. Vaccines for preventing typhoid fever. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018, 5(5):CD001261.
30. GRAM Typhoid Collaborators. Estimating the subnational prevalence of antimicrobial resistant *Salmonella enterica* serovars Typhi and Paratyphi A infections in 75 endemic countries, 1990-2019: a modelling study. *Lancet Glob Health* 2024;12(3):e406-e418.
31. Marchello S, Birkhold M, Crump JA. Complications and mortality of typhoid fever: A global systematic review and meta-analysis. *J Infect* 2020;81(6):902-910.
32. Schwartz BS, Saag MS et al. *Sanford Antibiotic Guide*. 2024. Antimicrobial Therapy Inc. ISBN 978-1944272265.

Alzheimerova nemoc a jiné kognitivní poruchy - mezioborová doporučení pro klinickou praxi.

Úvod

Předkládaný soubor mezioborových doporučených postupů v oblasti diagnostiky a léčby Alzheimerovy nemoci a jiných kognitivních poruch vznikl v rámci realizace projektových aktivit ještě před založením Národního institutu kvality a excelence ve zdravotnictví (dále jen „NIKEZ“). Již během své tvorby byl postupně metodicky sladěn s principy a požadavky, které byly následně formalizovány v metodice NIKEZ. Po odborné kontrole provedené Metodickým centrem NIKEZ bylo konstatováno, že dokumenty zde ve Věstníku MZD publikované splňují požadavky na metodologickou správnost a transparentnost procesu tvorby, a tudíž jsou z velké části v souladu s požadavky Národní metodiky pro tvorbu a aktualizaci doporučených postupů. V nejbližší době bude proto zahájen proces jejich formální registrace do Centrální evidence doporučených postupů pod gescí NIKEZ. Součástí tohoto procesu bude doplnění všech metodických náležitostí a realizace víceúrovňových oponentur, včetně veřejné oponentury, podle aktuálně platné metodiky.

Tvorba doporučených postupů probíhala v rámci projektu „Doporučené postupy pro diagnostiku a léčbu Alzheimerovy nemoci a jiných kognitivních poruch“, který je součástí implementace Národního akčního plánu pro Alzheimerovu nemoc a obdobná onemocnění pro roky 2020–2030 (NAPAN). Tento strategický dokument byl schválen vládou České republiky v roce 2021 a jeho cílem je systematicky zlepšovat informovanost, podporovat prevenci, zajišťovat včasnou diagnostiku a rozvíjet integrovanou zdravotní a sociální péči pro osoby žijící s demencí a jejich pečující. Projekt je realizován Českou lékařskou společností Jana Evangelisty Purkyně (dále „ČLS JEP“) prostřednictvím mezioborového týmu složeného ze zástupců čtyř odborných společností (Česká gerontologická a geriatrická společnost, dále „ČGGS“, Česká neurologická společnost, dále „ČNS“, Psychiatrická společnost, dále „PS“ a Společnost všeobecného lékařství, dále „SVL“), kteří byli formálně delegováni výbory těchto společností. Kromě toho se na tvorbě podíleli i odborníci z dalších specializací, zejména z paliativní medicíny, klinické farmacie a neuropsychologie. Odbornými garanty projektu jsou prof. MUDr. Robert Rusina, Ph.D., a MUDr. Hana Vaňková, Ph.D.

Z metodologického hlediska byla pro klíčové části doporučení, týkající se nastavení systému péče, využita metoda tvorby doporučení na základě expertních důkazů (tzv. expert evidence), která je plně v souladu s metodikou The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (dále GRADE) i s národní metodikou NIKEZ. Tento přístup je vhodný zejména v situacích, kdy pro určité klinické či organizační otázky neexistují dostupné nebo dostatečně kvalitní přímé vědecké důkazy. Expertní důkazy byly získávány systematizovaným způsobem prostřednictvím standardizovaných formulářů, které kvantifikovaly a dokumentovaly odbornost členů panelu a jejich zkušenosti vztahující se k dané problematice. Na základě individuálních vstupů expertů byly navrženy formulace doporučení, které následně prošly konsenzuálním schválením v rámci odborného panelu (dále „panel“) a následně byly schváleny výbory všech čtyř zainteresovaných odborných společností ČLS JEP (ČGGS, ČNS, PS a SVL).

Výsledná doporučení pokrývají jak klinické aspekty péče – především vymezení rolí jednotlivých odborností v systému, tak návrhy na systémové změny v oblasti zdravotní politiky, včetně zlepšení dostupnosti specializované péče a úhradových mechanismů.

Alzheimerova nemoc - diagnostika

1. Panel doporučuje, aby anamnéza získaná od pacienta byla doplněna údaji od blízkého/pečujícího. Součástí diagnostického procesu demence a Alzheimerovy nemoci (dále „AN“) je zhodnocení komorbidit, provedení základního fyzikálního vyšetření, laboratorního vyšetření a zobrazovacího vyšetření mozku (CT nebo MR) (**silné doporučení**).
2. Panel doporučuje, aby vyšetření globální kognice screeningovými testy bylo provedeno u všech pacientů a aby u pacientů v časnějších stádiích (prodromální stádium či stádium lehké demence) obsahovalo i podrobnější testování jednotlivých kognitivních domén (silné doporučení). Panel doporučuje vyšetřovat verbální epizodickou paměť a posuzovat oddálené vybavení (**silné doporučení**).
3. Panel doporučuje při diagnostice a dispenzarizaci hodnotit soběstačnost a behaviorální a psychologické symptomy (BPSD); vždy by měly být posuzovány komorbidity, které mohou přispívat k BPSD (stejně tak jako ke kognitivnímu postižení) (**silné doporučení**).
4. Panel doporučuje provést strukturální zobrazení mozku pomocí CT nebo MR jako nutnou součást diferenciálně diagnostického vyšetření při podezření na AN k vyloučení potenciálně léčitelných příčin demence (**silné doporučení**). Panel navrhuje posoudit hipokampální atrofii (na koronárních řezech) a časnou parietální atrofii, které mohou přispět k diagnóze AN (**slabé doporučení**).
5. Panel doporučuje zvážit stanovení biomarkerů AN (amyloidový PET nebo tzv. likvorový triplet: beta amyloid 42, celkový tau protein a fosforylovaný tau protein) v případech, kdy je nutné odlišit AN od jiných příčin kognitivního deficitu:
 - a to především u pacientů s atypickou klinickou prezentací, s nízkým věkem v době rozvoje onemocnění, anebo v jeho prodromálním stádiu, a pokud jsou vyloučeny reverzibilní příčiny kognitivní poruchy a pokud diagnóza zůstává nejasná po provedení klinického a neuropsychologického vyšetření.
 - preferenčně vyšetření biomarkerů mozkomíšního moku (tzv. likvorový triplet: beta amyloid 42, celkový tau protein a fosforylovaný tau protein), pokud diagnóza zůstává i poté nejasná, je ke zvážení amyloidový PET.
 - a pokud výsledek bude mít vliv na další management terapie a péče (**silné doporučení**).
6. Panel navrhuje zvážit genetické vyšetření u AN v případě častějšího výskytu AN v rodině, a při rozvoji AN v mladším věku (pod 60 let) (**slabé doporučení**).

Alzheimerova nemoc - terapie

1. Panel doporučuje podávat inhibitory acetylcholinesterázy – IChE (donepezil, galantamin, rivastigmin) při stanovení diagnózy AN k ovlivnění kognitivních i nekognitivních příznaků u pacientů od lehké až po těžkou demenci (**silné doporučení**). Panel doporučuje, aby byla podávána nejvyšší tolerovaná doporučená dávka IChE (**silné doporučení**).

2. Panel doporučuje podávat memantin ve stadiu středně těžké a těžké demence u AN k ovlivnění kognitivních funkcí, vykonávání běžných denních aktivit, behaviorálních a psychologických symptomů demence (BPSD) a celkového klinického stavu (**silné doporučení**). Panel doporučuje memantin jako léčbu volby pro pacienty s demencí při AN, u kterých je prokázaná intolerance nebo nevhodnost podávání IChE (**silné doporučení**).
3. Panel navrhuje podávat kombinaci IChE a memantinu ke zpomalování zhoršování kognitivních funkcí, celkového fungování pacientů a prevenci či léčbě BPSD ve středně těžkém až těžkém stadiu AN (**slabé doporučení**).
4. Panel navrhuje před nasazením IChE provést EKG ke zhodnocení potenciálních rizik (zejména atrioventrikulární blokády) a v průběhu léčby sledovat tepovou frekvenci (riziko bradykardie) a hmotnost (riziko hubnutí) (**slabé doporučení**). Panel doporučuje u memantinu v případě závažného renálního selhání (clearance kreatininu < 30 ml/min) redukovat jeho dávku na polovinu (**silné doporučení**). Panel navrhuje poučit pacienta a blízké/pečující o očekávaném přínosu a možných nežádoucích účincích léčby (**slabé doporučení**).
5. Panel doporučuje zvážit vysazení kognitiva v případě pochybností o příznivém poměru přínosu léčby a nežádoucích účinků, a/nebo pokud pravděpodobně již byla vyčerpána účinnost kognitiva (**silné doporučení**). Panel doporučuje, aby rozhodnutí týkající se vysazení kognitiv zohledňovala dříve vyslovená přání (pokud jsou známa), a aby byla učiněna ve spolupráci s rodinou nebo opatrovníkem u pacientů, kteří nejsou schopni poskytnout informovaný souhlas (**silné doporučení**). Panel navrhuje, aby vysazování kognitiva probíhalo postupně; IChE by neměly být vysazeny u pacientů s právě probíhajícími klinicky významnými psychotickými projevy, agitovaností či agresí, a to až do doby stabilizace stavu; výjimkou je situace, kdy k rozvoji obtíží došlo po nasazení IChE nebo navýšení dávky IChE. Pokud se po vysazení kognitiva významně zhorší kognitivní funkce, soběstačnost nebo BPSD, měla by být léčba vrácena zpět (**slabé doporučení**).
6. Panel navrhuje zvážit podání extraktu ginkgo biloby (EGb 761) ve stadiu lehké až středně těžké demence u pacientů, pro které nejsou vhodné IChE ani memantin, nebo v kombinaci s nimi (**slabé doporučení**).
7. Panel navrhuje časnou diagnostiku a léčbu vaskulárních rizikových faktorů (hypertenze, diabetes mellitus, dyslipidémie, obezita, kouření) v rámci primární prevence (**slabé doporučení**).

Strukturální zobrazení mozku (CT, MR)

1. Panel doporučuje použít strukturální zobrazení mozku pomocí CT nebo MR jako nutnou součást diferenciálně diagnostického vyšetření pacientů s podezřením na demenci za účelem vyloučení sekundární příčiny demence a také u atypických forem demencí a pro diferenciální diagnostiku demence (např. atrofie mediálního temporálního laloku může svědčit pro AN) (**silné doporučení**). Panel doporučuje zařadit mezi indikace zobrazovacího vyšetření též neočekávaný a nevysvětlený pokles kognice a/nebo funkčního stavu u pacienta, o kterém je již známo, že demenci má (např. anamnéza traumatu hlavy, nové neurologické projevy, onkologická diagnóza, symptomy normotenzního hydrocefalu) (**silné doporučení**).
2. Panel doporučuje jako základní vyšetření s cílem vyloučení potenciálně reverzibilních příčin kognitivní poruchy CT mozku bez kontrastní látky, pokud možno včetně koronárních řezů se

zaměřením na hipokampy (**silné doporučení**). Citlivějším vyšetřením je MR, panel doporučuje MR mozku v diferenciální diagnostice demencí, k posouzení regionální atrofie, zejm. mediálního temporálního laloku a rozsahu cévních lézí, u nejasných nálezů na CT mozku a tam, kde má potenciál přispět k volbě terapeutického postupu (**silné doporučení**). Panel navrhuje vždy individuálně hodnotit kontraindikace, dostupnost a vhodnost zobrazovacího vyšetření (CT nebo MR) (**slabé doporučení**).

3. Panel doporučuje průkaz cerebrovaskulárního onemocnění na zobrazovacích metodách k podpoře diagnózy vaskulárního podílu demence (**silné doporučení**).
4. Panel doporučuje připustit možnost diagnózy neurodegenerativního onemocnění i při nepřítomnosti atrofie ve vizuálním hodnocení CT/MR mozku (**silné doporučení**). Panel doporučuje vždy zohlednit anamnézu, klinický obraz, výsledky dalších vyšetření, poněvadž zobrazovací vyšetření neslouží jako jediná diagnostická metoda pro diagnostiku kognitivní poruchy (**silné doporučení**).
5. Panel navrhuje neopakovat standardně strukturální vyšetření mozku v průběhu onemocnění, pokud je klinický obraz a vývoj typický (při pochybách ale může mít průkaz progresu strukturálních změn diagnostickou i prognostickou hodnotu) (**slabé doporučení**). Panel navrhuje opakovat strukturální zobrazování jen v případě náhlého výrazného zhoršení u pacienta s demencí, jestliže toto zhoršení není zcela jasně vysvětlitelné jinou příčinou a nejedná se o terminální stadium onemocnění, ale není nezbytné u pacientů s dříve určenou diagnózou etiologie demence a známou plně vysvětlující příčinou progresu kognitivního deficitu (**slabé doporučení**).

Deprese a diferenciální diagnostika k demenci

1. Panel navrhuje v rámci diferenciální diagnostiky kognitivní poruchy vždy cíleně pátrat po příznacích deprese (včetně nevysvětlitelné bolesti a/nebo somatických příznaků, což jsou časté příznaky deprese ve vyšším věku) (**slabé doporučení**).
2. Panel navrhuje zaměřit se na podrobnou anamnézu od pacienta i blízké osoby (začátek, typ a průběh symptomů) s hodnocením rizikových faktorů: předchozí anamnéza depresivní poruchy, somatické komorbidity, (nad)užívání alkoholu a návykových látek (léků), užívání léků se známým depresogenním potenciálem, ztráta soběstačnosti, osamělost aj. (**slabé doporučení**).
3. Panel navrhuje klinicky vyšetřovat duševní stav (depresivní a úzkostná symptomatika, sebevražedné úvahy/tendence), kognitivní funkce (u deprese tendence k zesílené perseveraci již existujících obtíží, odpovědi "nevím", kolísání a zhoršování výkonu s délkou vyšetření, dysexekutivní syndrom) a tělesný stav (s depresí spojeny např. hypofunkce štítné žlázy, cerebrovaskulární a kardiovaskulární onemocnění) (**slabé doporučení**).
4. Panel navrhuje pro bazální screening deprese použít škály: 15položková Geriatrická škála deprese (GDS-15) a/nebo Cornellská škála deprese u demence (CSDD); v klinické praxi často spoléháme na klinický úsudek (zpracování údajů anamnézy a vyšetření) (**slabé doporučení**).
5. Panel navrhuje u diferenciálně diagnosticky nejasných případů a u těžší deprese konzultaci psychiatra (**slabé doporučení**).

Zhodnocení soběstačnosti

1. Panel doporučuje zahrnout do diagnostického procesu hodnocení zhoršené soběstačnosti v důsledku poklesu kognice jako nezbytnou součást diagnostických kritérií pro demenci (**silné doporučení**).
2. Panel doporučuje stanovit diagnózu mírné kognitivní poruchy na základě klinického nálezu a neuropsychologického průkazu kognitivní poruchy při plně či rozsáhle zachovalé schopnosti vykonávat běžné denní činnosti a při plné soběstačnosti (**silné doporučení**).
3. Panel doporučuje, aby si praktický lékař i další ošetřující lékaři u rizikových pacientů všímali jinak nevysvětlitelného poklesu v instrumentálních „activities of daily living“ (ADL), zameškaných termínů kontrol, obtíží s vykonáváním pokynů nebo užíváním medikace, zhoršení sebepečce, náchylnosti k finančním podvodům nebo ve vyšším věku nově vzniklých změn chování vč. deprese nebo úzkosti (**silné doporučení**).
4. Panel doporučuje, aby praktický lékař (nebo jiný ošetřující lékař) při podezření na MCI nebo demenci odebral od příbuzných pacienta objektivní anamnézu funkčního stavu pacienta. Pokud pacient není schopen odpovídat na otázky screeningových nástrojů, je vhodné nechat vyplnit pečující dotazníky na kognitivní a/nebo funkční změny (**silné doporučení**).
5. Panel doporučuje zhodnotit kognici, chování a funkčnost pacienta pomocí standardizovaných nástrojů, pokud jsou zjištěny klinicky významné poruchy paměti (**silné doporučení**).
6. Panel doporučuje provádět opakované zhodnocení IADL a ADL jako nedílnou součást dispenzarizace léčených pacientů. Funkční testování může být prováděno validovanými a známými nástroji jako DAD, FAST, FAQ, OARS, Barthel atd. (**silné doporučení**). Neexistuje žádný „zlatý standard“ pro hodnocení ADL, testy je proto potřeba volit individuálně.

Kognitivní poruchy a somatické komorbidity, geriatrické syndromy, funkční stav

1. Panel doporučuje strukturované hodnocení a zaznamenávání případů multimorbidit a komorbidit u osob s demencí (**silné doporučení**). Léčba somatických komorbidit přispívá ke zlepšení funkčního stavu, předchází deliriím a BPSD.
2. Panel doporučuje funkční geriatrické hodnocení (Comprehensive Geriatric Assessment, CGA) pro zajištění diagnostiky a intervence funkčního stavu pro starší osoby žijící s demencí. CGA přispívá ke snížení rizika negativních událostí, včetně progresu disability a ztráty schopnosti žít ve vlastním prostředí (**silné doporučení**). Evropské doporučené postupy navrhuji zajistit funkční geriatrické hodnocení u osob s demencí v pravidelných intervalech (**silné doporučení**).
3. Panel navrhuje pravidelné hodnocení medikace za účelem redukce polyfarmakoterapie a polypragmatie, snížení rizika lékových interakcí a nežádoucích událostí spojených s léky. Klíčová je aktivní péče o compliance pacientů s kognitivní poruchou (**slabé doporučení**). Nelze předpokládat, že budou správně užívat své léky, ať již kognitiva či léky na somatické komorbidity, je třeba aktivně nastavit podporu.

4. Panel doporučuje aktivní vyhledávání bolesti zejména pozorováním bolestivých reakcí při pohybu či manipulaci s pacientem, při poskytování péče, optimálně s použitím validovaných škál. Do rozpoznání bolesti / diskomfortu je třeba zapojit nejen lékaře a zdravotníky, ale také osoby, které jsou s pacientem v pravidelném kontaktu doma či v institucionální péči – pečující blízké i profesionály v pečujících profesích (**silné doporučení**). Panel doporučuje: opakované zdánlivě bezdůvodné volání či křik pacienta vždy musí vést k podezření na bolest (diskomfort) a aktivnímu pátrání po zdroji bolesti, u osob s neverbálními známkami diskomfortu lze zvážit probatorní podání analgetika, současně hledat diferenciálně diagnosticky zdroje diskomfortu (**silné doporučení**).
5. Panel doporučuje nabídnout fyzický trénink k prevenci pádů u osob s demencí. Může se např. jednat o pravidelnou chůzi s doprovodem (**silné doporučení**). Panel doporučuje nepodávat osobám s demencí léčiva, která zvyšují riziko pádu (**silné doporučení**). Četnost výskytu pádů významně snižuje fyzický trénink a redukce rizikové medikace.

Stanovisko k paliativní péči u Alzheimerovy nemoci a obdobných onemocnění

Panel navrhuje tento přístup k paliativní péči u osob s Alzheimerovou nemocí a obdobnými onemocněními:

1. Alzheimerova nemoc je závažné život zkracující onemocnění, které progreduje do terminální fáze.
2. Na základě diagnózy a rámcové prognózy se otevírá možnost podpořit nemocného ve vyjádření jeho přání, aby mohla být zohledněna i později v průběhu nemoci. Lékaři by měli společně s pacientem a rodinou včas hledat takový léčebný postup, který odpovídá jeho hodnotám a preferencím.
3. Vzhledem k tomu, že od prvních symptomů AN může být očekávaná doba dožití i více než patnáct let, upozorňuje Evropská asociace paliativní medicíny na význam terapií prodlužujících život, tj. zejména terapie komorbidit s potenciálem zkrátit život či snížit jeho kvalitu v kratším časovém horizontu než AN.
4. V průběhu dlouhé trajektorie AN má klíčové místo podpora funkčního stavu i péče o komfort nemocného. Oblastí medicíny zaměřenou na aktivní podporu funkčního stavu je funkční geriatrické hodnocení (Comprehensive Geriatric Assessment), které má prokázaný potenciál podpořit setrvání nemocného ve vlastním prostředí.
5. Během závěrečné fáze života s velmi pokročilým syndromem demence se do popředí dostává péče o komfort včetně klinického hodnocení nonverbálních signálů diskomfortu a jeho intervence u nemocných s limitovanou verbální komunikací.
6. Během závěrečné fáze života s velmi pokročilým syndromem demence je vhodné se vyhnout příliš agresivní, zatěžující, nepřiměřené a neúčelné léčbě.
 - o Převoz do nemocnice a s ním spojená rizika (např. zátěž pro nemocného, možné zhoršení jeho komfortu, rozvoj deliria, nozokomiální infekce apod.) a přínosy by měly být zvažovány pečlivě ve vztahu k cílům péče a s přihlédnutím ke stadiu základního onemocnění (zejména ve fázi umírání).

- o Kdykoli je to možné, je třeba se vyhnout použití omezovacích prostředků.
 - o Parenterální hydratace, nejlépe subkutánní, může být poskytnuta, pokud má potenciál zlepšit kvalitu života – například v případě infekce; není vhodná ve fázi umírání.
 - o Používání enterální sondy nemusí být prospěšné a v principu je vhodné se jej vyvarovat; preferována je pečlivá asistence s jídlem per os.
7. Celostní přístup zaměřený na nemocného a jeho rodinu je podporován i v rámci obecné paliativní péče. Obecná paliativní péče je definována jako dobrá klinická praxe v situaci pokročilého onemocnění a je poskytována všemi profesionály v rámci jejich jednotlivých odborností.

Prevence demence a jejích rizikových faktorů

1. Panel doporučuje fyzickou aktivitu dospělým s normálními kognitivními schopnostmi ke snížení rizika kognitivního poklesu (**silné doporučení**).
2. Panel navrhuje fyzickou aktivitu v prevenci kognitivního poklesu u osob s mírnou kognitivní poruchou (**slabé doporučení**).
3. Panel doporučuje nabídnout osobám užívajícím tabák intervence podporující odvykání kouření, protože ukončení užívání tabáku může snížit i riziko kognitivního poklesu (**silné doporučení**).
4. Panel navrhuje nabídnout osobám s normálními kognitivními schopnostmi nebo s mírnou kognitivní poruchou intervence zaměřené na ukončení rizikové a škodlivé konzumace alkoholu s cílem vedle dalších benefitů také snížit riziko kognitivního poklesu (**slabé doporučení**).
5. Léčba by měla být nabízena dospělým s hypertenzí a/nebo dyslipidemií a/nebo diabetem podle stávajících pokynů Světové zdravotnické organizace (**slabé doporučení**).
6. Léčba deprese ve formě antidepressiv a/nebo psychologických intervencí by měla být poskytována dospělým s depresí podle stávajících pokynů Světové zdravotnické organizace (**slabé doporučení**).
7. Vyšetření sluchu a poskytování naslouchátek by mělo být nabídnuto starším lidem za účelem včasné identifikace a zvládnutí ztráty sluchu, jak je doporučeno v pokynech Světové zdravotnické organizace (**silné doporučení**).

Role praktického lékaře v diagnostice, terapii a dispenzarizaci pacientů s Alzheimerovou nemocí a jinými kognitivními poruchami

Role praktického lékaře v diagnostice:

1. Panel doporučuje, aby praktičtí lékaři (VPL) aktivně vyhledávali pacienty s kognitivními poruchami v průběhu pravidelných preventivních vyšetření i v průběhu návštěvy pacienta z jiného důvodu (aktivní sledování chování pacienta, informace od doprovázející osoby, provádění screeningových kognitivních testů, hodnocení soběstačnosti pacienta) (**ED, 100% konsensus**).

2. Panel doporučuje, aby praktičtí lékaři prováděli základní diferenciální diagnostiku a management terapie ovlivnitelných příčin u pacientů pozitivně screenovaných nebo vykazujících zjevné příznaky kognitivní poruchy (vyšetření klinické i laboratorní) **(ED, 100% konsensus)**.
3. Panel doporučuje, aby praktický lékař provedl pečlivou kontrolu pacientem reálně užívané medikace, revidoval ji s ohledem na ev. nežádoucí účinky léku a nastavil plán zajištění compliance medikace a léčebného postupu **(ED, 100% konsensus)**.
4. Panel doporučuje, aby při přetrvávajícím podezření na kognitivní poruchu i po nastavení léčby ovlivnitelných příčin a komorbidit odeslal praktický lékař pacienta k podrobnému vyšetření ke specialistovi. Výhodou je, pokud již praktický lékař indikuje provedení zobrazovacího vyšetření mozku **(ED, 100% konsensus)**.
5. Panel navrhuje, aby v případech, kdy je diagnóza demence jasná (pokročilý kognitivní deficit, letitá anamnéza) a pacient a jeho blízcí preferují péči navrhovanou praktickým lékařem, další diagnostika probíhala v jeho kompetenci dle tohoto Doporučeného postupu **(ED, 100% konsensus)**.

Role praktického lékaře v terapii:

1. Panel doporučuje, aby praktický lékař předepisoval specialistou nasazená kognitiva dle doporučeného schématu např. v následujících situacích: po propuštění pacienta z hospitalizace v případech, kdy pacient dosud nemá ambulantního specialistu, v době nedostupnosti specialisty (např. dovolená), po domluvě se specialistou u nekomplikovaného stavu **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel doporučuje, aby v případech, kdy je diagnóza demence jasná (pokročilý kognitivní deficit, letitá anamnéza, určena pravděpodobná etiologie) a pacient a jeho blízcí preferují péči navrhovanou praktickým lékařem, po dokončení diagnostiky probíhala i terapie v jeho kompetenci dle tohoto DP **(ED, 100% konsensus)**.

Role praktického lékaře v dispenzarizaci:

1. Panel doporučuje u stabilizovaných pacientů diagnostikovaných a odeslaných zpět specialistou převzetí do dispenzarizace praktickými lékaři. Registrující praktický lékař se pak stává dispenzarizujícím lékařem pacienta s kognitivní poruchou, vede léčbu a provádí kontroly pacienta (a jeho komplexní postdiagnostickou podporu) každých 3–6 měsíců **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel navrhuje, aby v případech, kdy je diagnóza demence jasná (pokročilý kognitivní deficit, letitá anamnéza, určena pravděpodobná etiologie) a pacient a jeho blízcí preferují péči navrhovanou praktickým lékařem, po dokončení diagnostiky probíhala i dispenzarizace v jeho kompetenci dle tohoto DP **(ED, 100% konsensus)**.
3. Panel doporučuje, aby praktický lékař aktivně spolupracoval s rodinnými pečujícími, indikoval home care, prováděl v rámci svých standardních kompetencí posudkovou činnost a poskytoval pacientům i jejich příbuzným další potřebnou postdiagnostickou podporu **(ED, 100% konsensus)**.

Role a dostupnost geriatra v diagnostice, terapii a dispenzarizaci pacientů s Alzheimerovou nemocí a jinými kognitivními poruchami

Geriatrické vyšetření a zvážení dispenzární péče v geriatrické ambulanci:

1. Panel doporučuje u pacientů vyššího věku* s kognitivním deficitem a polymorbiditou a/nebo polyfarmakoterapií **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel doporučuje u pacientů s podezřením na některý ze specifických geriatrických syndromů (např. syndrom geriatrické křehkosti ve všech jeho souvislostech, syndrom instability ve vysokém riziku pádu**, syndrom sarkopenie a suboptimální výživy, poruchy chování u syndromu demence potenciálně spojené s komorbiditami) a ke specifickému hodnocení zhoršující se soběstačnosti pacienta **(ED, 100% konsensus)**.
3. Panel doporučuje při potřebě cíleného case managementu pacienta, překračujícího možnosti a kapacitu VPL **(ED, 100% konsensus)**.
4. Panel doporučuje při potřebě podrobnějšího vyšetření a podpory funkčního stavu a soběstačnosti **(ED, 100% konsensus)**.

*vyšší věk nad 65 let

**dle World Guidelines for Falls Prevention 2022 (osobní anamnéza pádu v posledním roce, pád s úrazem, ≥ 2 pády/rok)

Dostupnost geriatra – konsenzuální doporučení pro klinickou praxi:

1. Panel doporučuje zajistit, aby geriatrická ambulance byla optimálně dostupná na úrovni každého okresu (resp. jemu příslušných obcí s rozšířenou působností a městské části HL. m. Praha) v souladu s NAPAN 2020–2030 (opatření 1.1.6). Je potřeba, aby každý praktický lékař měl reálnou možnost odeslat i hůře pohyblivého křehkého seniora do geriatrické ambulance v regionu **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel doporučuje zajistit dostupnost geriatrické akutní lůžkové péče, geriatra konziliáře a geriatrického stacionáře i lůžkové následné (postakutní) péče v souladu s koncepcí geriatrické péče v ČR, resp. Národním plánem rozvoje geriatrické péče (pracovní skupiny Ministerstva zdravotnictví ČR, dále „MZD“*) **(ED, 100% konsensus)**.
3. Panel navrhuje dostupnost konzultace ambulantního geriatra též pro uživatele služeb domovů se zvláštním režimem a domovů pro seniory ve spolupráci s praktickým lékařem **(ED, 100% konsensus)**.

*schválen Vládou ČR v r.2025

Role a dostupnost neurologa v diagnostice, terapii a dispenzarizaci pacientů s Alzheimerovou nemocí a jinými kognitivními poruchami

Neurologické vyšetření a zvážení dispenzarizace

1. Panel doporučuje u pacientů s doprovodnými neurologickými příznaky při syndromu demence, zejména u nemocných s poruchami řeči, s parkinsonskými příznaky (rigidita, akineze, tremor), s příznaky onemocnění motorického neuronu **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel doporučuje u pacientů s obrazem normotenzního hydrocefalu **(ED, 100% konsensus)**.

3. Panel navrhuje u pacientů po neuroinfekcích a neurochirurgických operacích mozku **(ED, 86% konsensus)**.
4. Panel doporučuje u pacientů se syndromem demence a epileptickými záchvaty **(ED 100% konsensus)**.
5. Panel doporučuje u pacientů s progredujícím poklesem kognitivních schopností v mladším věku pod 65 let a/nebo při podezření na možnou genetickou formu neurodegenerativního onemocnění mozku **(ED, 100% konsensus)**.
6. Panel doporučuje u pacientů s rychlou progresí* kognitivního deficitu po vyloučení sekundární etiologie (např. delirium, somatické komorbidity) **(ED, 100% konsensus)**.
7. Panel doporučuje v rámci diferenciální diagnostiky u pacientů, u kterých zůstává etiologie syndromu demence nejasná a/nebo je klinické podezření na některé vzácnější neurodegenerativní onemocnění **(ED, 100% konsensus)**.

*rychlá progrese = v řádu měsíců

Dostupnost neurologa – konsenzuální doporučení pro klinickou praxi:

1. Panel doporučuje zajistit, aby každý praktický lékař měl reálnou možnost odeslat pacienta s kognitivním deficitem do neurologické ambulance v daném regionu **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel navrhuje: Je s benefitem, aby neurologické ambulance mohly odeslat diagnostikované a stabilizované pacienty zpět do péče praktického lékaře, a tak uvolňovat svou kapacitu pro nové pacienty **(ED, 100% konsensus)**.
3. Panel doporučuje, aby neurologické pracoviště s kompetencí pro specializovanou diagnostiku kognitivních poruch bylo nejméně jedno na úrovni kraje **(ED, 100% konsensus)**.

Role a dostupnost psychiatra a gerontopsychiatra v diagnostice, terapii a dispenzarizaci pacientů s Alzheimerovou nemocí a jinými kognitivními poruchami

1. Psychiatrické/gerontopsychiatrické vyšetření a zvážení dispenzarizace, případně hospitalizace na gerontopsychiatrickém/psychiatrickém oddělení u nemocných se syndromem demence
 - a) Panel doporučuje u pacientů s rizikem sebevražedného jednání a/nebo s agresivními nebo psychotickými* příznaky **(ED, 100% konsensus)**.
 - b) Panel doporučuje u nemocných s anamnézou závažných duševních onemocnění (zejm. schizofrenie, bipolární afektivní porucha, periodická depresivní porucha) **(ED, 100% konsensus)**.
 - c) Panel doporučuje u pacientů s dominující problematikou závislosti a/nebo škodlivého užívání psychotropních látek (alkohol a jiné návykové látky, léky) **(ED, 100% konsensus)**.
2. Panel navrhuje, aby psychiatrické vyšetření bylo zváženo u nemocných s kognitivní poruchou a s psychiatrickými symptomy, které jsou závažné nebo nereagují na běžné terapeutické postupy ani na zajištění komfortu pacienta **(ED, 100% konsensus)**.

3. Panel doporučuje hospitalizaci na gerontopsychiatrickém/psychiatrickém oddělení, pokud pacient s kognitivní poruchou a BPSD ohrožuje sebe nebo své okolí (vyjma případů, kdy je indikována intenzivní somatická péče) **(ED, 100% konsensus)**.
4. Panel doporučuje, aby pacienti vyššího věku** s kognitivním postižením a psychiatrickými obtížemi byli přednostně vyšetřeni gerontopsychiatrem spíše než všeobecným psychiatrem **(ED, 100% konsensus)**.

*psychotické příznaky: nejčastěji halucinace (falešný vjem, o jehož reálnosti je nemocný nevývratně přesvědčen a vzniká bez reálného podnětu) a blud (nereálné přesvědčení, vzniklé na chorobném podkladě, které je logickými argumenty nevyvratitelné a ovlivňuje chování).

**nad 65 let

Dostupnost psychiatra/gerontopsychiatra – konsenzuální doporučení pro klinickou praxi:

Panel doporučuje navýšení počtu psychiatrických ambulancí zaměřených na gerontopsychiatrickou péči tak, aby každý praktický lékař měl reálnou možnost konzultovat gerontopsychiatra či psychiatra se zkušeností v oboru gerontopsychiatrie u pacienta vyššího věku s psychiatrickou symptomatologií **(ED, 100% konsensus, doporučení pro zdravotní politiku)**.

Panel navrhuje podporu v prohlubování vzdělávání psychiatrů v gerontopsychiatrické problematice (delší praxe v gerontopsychiatrii v rámci specializační přípravy oboru psychiatrie), včetně zvyšování jejich kvalifikace v oboru gerontopsychiatrie **(ED, 100% konsensus, doporučení pro zdravotní politiku)**.

Panel navrhuje zajistit dostupnost gerontopsychiatrických lůžek alespoň ve stávajícím rozsahu, optimálně v každém kraji **(ED, 100% konsensus)**.

Panel navrhuje: zajistit konziliární péči na nepsychiatrických odděleních gerontopsychiatrem nebo psychiatrem se zkušeností v oboru gerontopsychiatrie **(ED, 100% konsensus)**.

Panel navrhuje zajistit dostupnost konzultace ambulantního gerontopsychiatra nebo psychiatra se zkušeností v oboru gerontopsychiatrie pro uživatele služeb domovů se zvláštním režimem a domovů pro seniory ve spolupráci s praktickým lékařem **(ED, 100% konsensus)**.

Panel navrhuje vznik ambulancí s rozšířenou působností se zaměřením na gerontopsychiatrické pacienty a Center duševního zdraví pro seniory s primární působností ve vlastním sociálním prostředí pacienta (NAPAN, opatření 1.1.9) **(ED, 86% konsensus)**.



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

Historie

Tabulka č.1 – Historie změn

Verze	Datum	Status
V 1,0	13.6.2025	Platná verze

Krycí list

Tabulka č.2. – Krycí list

Krycí list		
Dokument	Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence	
Status	Schváleno ministrem zdravotnictví v rámci porady vedení PV25-22 Ministerstva zdravotnictví konané dne 13. června 2025	
Distribuce	Věstník Ministerstva zdravotnictví, internetové stránky	
Účinnost od:	Zveřejnění ve věstníku	Jméno
Schválil	Ministr zdravotnictví	prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence**Obsah**

Terminologický slovník	40
1. Úvod k problematice umělé inteligence	42
Úvod a účel metodického pokynu:.....	42
Rozsah působnosti a definice:.....	42
2. Pravidla pro využívání AI systému.....	43
2.1. Transparentnost	43
2.2. Lidský dohled	43
2.3. Nezaujatost a nediskriminace	44
2.4. Ochrana osobních údajů, důvěrnost dat a informací.....	44
3. Administrativní AI systémy a pravidla jejich použití.....	45
3.1. Administrativní AI systémy	45
3.1.1. Podmínky povoleného využití:	45
3.1.2. Činnosti, kterým je třeba se vyhnout:	45
3.2. Zakázané AI systémy	46
4. Školení a vzdělávání uživatelů	46
5. Hlášení bezpečnostních incidentů	47
5.1. Definice bezpečnostních incidentů souvisejících s AI systémy nebo AI výstupy.....	47
5.1.1. Postup hlášení	47
5.2. Disciplinární důsledky za porušení pravidel	47
6. Zásady bezpečné práce s AI systémy	48
7. Legislativní ukotvení	49

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

Terminologický slovník

Termín/zkratka	Vysvětlení
AI	Artificial Intelligence
DPO	Data Protection Officer
MDR	Medical Device Regulation
EU	Evropská Unie
MDSW	Medical Device Software
GDPR	General Data Protection Regulation
ZP	Zdravotnický prostředek

Termín/zkratka	Vysvětlení
AI systém	systém využívající technologie strojového učení a další pokročilé algoritmy schopné samostatně generovat výstupy, které podporují rozhodování či automatizují určité úkoly.
AI výstup	je jakýkoliv výsledek, informace nebo doporučení vygenerované AI systémem, které slouží jako podklad pro rozhodování, podporu administrativních procesů nebo diagnostických a léčebných postupů u poskytovatele zdravotních služeb. AI výstup může být ve formě textové, hlasové, obrazové nebo jiné datové podoby. AI výstupy vždy vyžadují kritické posouzení a lidský dohled.
Administrativní AI systémy	systémy určené k podpoře provozních a administrativních úkolů u poskytovatel zdravotních služeb, např. automatické rozpoznávání řeči, plánování směn, logistika, chatboti.
Diagnostické AI systémy	systémy využívané pro podporu lékařského rozhodování při diagnostice a léčbě pacientů, např. analýza lékařských snímků či predikce klinických rizik.
AI Akt	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení (ES) č. 300/2008, (EU) č. 167/2013, (EU) č. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 a (EU) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, (EU) 2016/797 a (EU) 2020/1828 (akt o umělé inteligenci), stanovující požadavky na bezpečnost a důvěryhodnost AI systémů v rámci EU.
Uživatel	zaměstnanec poskytovatele zdravotnických služeb (včetně externích spolupracovníků a studentů vykonávajících praxi u poskytovatele zdravotních služeb), který při výkonu své pracovní činnosti využívá AI systémy.
Kybernetická bezpečnost	souhrn opatření a aktivit zaměřených na ochranu informačních a komunikačních technologií, sítí, systémů a dat před kybernetickými hrozbami, které by mohly ohrozit jejich dostupnost, integritu nebo důvěrnost.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

GDPR	Nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně údajů). Zdravotní údaje jsou podle GDPR považovány za zvláštní kategorii citlivých údajů, a proto podléhají přísnějším pravidlům zpracování. Poskytovatel zdravotních služeb, lékaři i softwarové systémy musí zajistit ochranu, zabezpečení a zákonné zacházení s osobními údaji pacientů.
------	---

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

1. Úvod k problematice umělé inteligence

V reakci na dynamický rozvoj a stále častější zavádění umělé inteligence (AI) do klinické praxe a administrativních procesů ve zdravotnictví připravilo Národní centrum elektronického zdravotnictví (NCEZ) metodické pokyny k využívání AI. Tento metodický pokyn se věnuje využívání umělé inteligence v administrativní praxi.

Metodický dokument je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří aktuálně využívají, nebo plánují zavést umělou inteligenci do svých pracovních procesů. Cílem metodického pokynu je nabídnout konzistentní, přehledný a legislativně ukotvený rámec, který si mohou poskytovatelé přizpůsobit konkrétním potřebám jednotlivých zařízení. Jedná se o dokument, který má doporučující charakter.

Zejména s ohledem na přínosy, ale i možná rizika související s implementací AI technologií, obsahuje metodický pokyn principy a doporučené postupy pro jejich bezpečné, etické a efektivní využívání. Dokument je v souladu s relevantní legislativou České republiky, evropským nařízením AI Akt, Obecným nařízením o ochraně údajů (GDPR) a požadavky na kybernetickou bezpečnost.

Metodický pokyn bude zveřejněn ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Poskytovatelům zdravotních služeb se doporučuje tento pokyn využít jako výchozí rámec a upravit jej dle vlastních organizačních, technických a provozních specifik.

Úvod a účel metodického pokynu:

- Stanovit základní doporučení uživatelům při využívání AI systémů u poskytovatele zdravotních služeb.
- Zajistit ochranu osobních údajů pacientů a zaměstnanců, bezpečnost informací a soulad s legislativními požadavky (zejména GDPR, AI Aktem a požadavky kybernetické bezpečnosti).
- Nastavit etické principy využívání AI systémů, zejména transparentnost, lidský dohled a nezájatost.
- Minimalizovat bezpečnostní, právní a etická rizika spojená s využíváním AI systémů.

Rozsah působnosti a definice:

Tento metodický pokyn je určen všem poskytovatelům zdravotních služeb a jejich zaměstnancům (včetně externích spolupracovníků a studentů vykonávajících praxi u poskytovatele zdravotních služeb), kteří při výkonu své pracovní činnosti využívají AI systémy.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

2. Pravidla pro využívání AI systému

Při využívání AI systémů u poskytovatelů zdravotních služeb se doporučuje řídit následujícími principy.

2.1. Transparentnost

- Porozumění AI systémům: Uživatelé jsou dostatečně proškoleni v používání AI systémů, aby dokázali správně interpretovat jejich výstupy a znát základní principy jejich fungování. V případě nedostatečného porozumění se obrací na svého nadřízeného či jinou kompetentní nebo odpovědnou osobu s žádostí o doplnění potřebných informací. Více informací naleznete v kapitole číslo 4 Školení a vzdělání uživatelů.
- Kritické ověřování AI výstupů: Uživatelé vždy kriticky vyhodnocují výstupy generované AI systémy. Pokud existují pochybnosti o správnosti, úplnosti nebo relevanci AI výstupu, uživatel tyto AI výstupy nepoužije bez konzultace s nadřízeným či jinou odpovědnou a odborně způsobilou osobou.
- Transparentní komunikace o omezeních a rizicích AI systémů: Uživatelé odpovídajícím způsobem informují pacienty a kolegy o všech známých omezeních, možných nepřesnostech a potenciálních rizicích, které mohou být spojeny s použitím konkrétního AI systému včetně AI výstupů. Pokud AI výstup slouží jako podklad pro klinické rozhodování, diagnostiku nebo léčbu a je relevantní pro výsledek postupu, je tato skutečnost součástí informací podaných pacientovi před tím, než vysloví souhlas nebo nesouhlas s poskytnutím zdravotních služeb.
- Vedení záznamů a dokumentace: Uživatelé vedou přesné záznamy o klíčových rozhodnutích a postupech, které byly provedeny na základě AI výstupů AI systémů. Záznamy jsou uchovávány způsobem umožňujícím zpětnou kontrolu a audit.
- Pokud AI výstup slouží jako podklad pro klinické rozhodování, diagnostiku nebo léčbu, musí být tato skutečnost a relevantní výstup (nebo jeho shrnutí a identifikace použitého AI systému) zaznamenán ve zdravotnické dokumentaci pacienta v souladu s vyhláškou č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Záznam musí vždy obsahovat finální zhodnocení a rozhodnutí zdravotnického pracovníka.

2.2. Lidský dohled

- Konečné rozhodnutí uživatele: Uživatel vždy zajistí, že konečné rozhodnutí, zejména v diagnostických procesech nebo při rozhodování o léčbě pacientů je učiněno člověkem, a nikoli automaticky AI systémem, nebo jen a pouze na základě AI výstupu.
- Lidský odborný úsudek má vždy přednost před doporučením AI systému: Uživatel využije AI výstup jako podpůrnou informaci, kterou zkombinuje se svými znalostmi, zkušenostmi a znalostí konkrétního pacienta. Pokud AI systém doporučí něco, co se jeví klinicky nevhodné nebo nerelevantní, má uživatel nejen plné právo, ale i povinnost se podle toho neřídit a raději vyhledat druhý názor – druhý lidský úsudek za účelem konzultace. Vždy je nutné postupovat lege artis – podle ověřených medicínských postupů.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

- **Aktivní kontrola AI výstupů:** Uživatel aktivně kontroluje a kriticky posuzuje AI výstupy AI systému, které používá. Pokud vzniknou jakékoli pochybnosti o kvalitě nebo správnosti AI výstupu, konzultuje je uživatel s nadřízeným či jinou odborně způsobilou osobou.
- **Zodpovědnost za použití AI výstupů:** Uživatel nese plnou odpovědnost za rozhodnutí učiněná na základě AI výstupů z AI systémů. AI výstupy nesmí být použity jako jediný zdroj informací při rozhodování bez lidské kontroly a odborného posouzení uživatele.
- **Nahlášení podezřelých nebo nestandardních výsledků:** Pokud AI systém generuje neobvyklé, neočekávané nebo podezřelé AI výstupy, uživatel tyto situace okamžitě nahlásí postupem dle doporučení podle kapitoly 5 Hlášení bezpečnostních incidentů.

2.3. Nezaujatost a nediskriminace

- **Pravidelná kontrola výstupů AI:** Uživatelé pravidelně kontrolují výstupy AI systémů, zda neobsahují známky zaujatosti nebo diskriminace vůči konkrétním osobám nebo skupinám osob (např. na základě věku, pohlaví, etnického původu, zdravotního stavu nebo jiných osobních charakteristik).
- **Hlášení podezření na zaujatost:** Pokud uživatel identifikuje jakoukoli formu zkreslení či diskriminačního chování v rámci AI výstupů, neprodleně toto zjištění nahlásí postupem dle kapitoly 5 Hlášení bezpečnostních incidentů.
- **Zajištění rovného přístupu:** Uživatelé zajišťují, aby využívání AI systémů nezpůsobovalo nerovné zacházení či diskriminaci pacientů a zaměstnanců. Každý uživatel je odpovědný za objektivní a spravedlivé použití AI výstupů.
- **Odpovědné rozhodování:** Uživatelé při rozhodování na základě AI výstupů jednají objektivně a nezaujatě, a vždy preferují spravedlivý přístup ke všem dotčeným osobám.

2.4. Ochrana osobních údajů, důvěrnost dat a informací

Dodržování pravidel ochrany osobních údajů: uživatelé smí při práci s AI systémy zpracovávat osobní údaje pacientů nebo zaměstnanců výhradně v souladu s právními předpisy v oblasti ochrany osobních údajů (GDPR, zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů) a s interními předpisy poskytovatele zdravotních služeb.

- **Omezení přístupu k údajům:** Uživatelé zajišťují, že osobní údaje, zejména osobní údaje o zdravotním stavu a jiné tzv. "citlivé údaje" (osobní údaje zvláštní kategorie ve smyslu GDPR) nejsou vkládány do veřejně dostupných nebo neověřených cloudových AI systémů. Používají výhradně AI systémy schválené poskytovatelem zdravotních služeb.
- **Zachování důvěrnosti informací:** Informace získané z AI systémů jsou použity pouze pro pracovní účely a nejsou sdíleny s neoprávněnými osobami nebo subjekty mimo poskytovatele zdravotních služeb.
- **Hlášení narušení bezpečnosti:** Uživatelé neprodleně hlásí jakékoli podezření na porušení ochrany osobních údajů nebo důvěrnosti informací při používání AI systémů postupem dle kapitoly 5 Hlášení bezpečnostních incidentů.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

- Opatrné nakládání s daty: Uživatelé jsou přístupují k osobním údajům pacientů a zaměstnanců opatrně a odpovědně, aby zabránili jejich náhodnému nebo neoprávněnému zveřejnění, ztrátě, změně těchto údajů či jejich zneužití.
- Bezpečné zacházení s přístupovými údaji: Každý uživatel chrání své přístupové údaje k AI systémům a nesdílí je s žádnou další osobou. V případě podezření na kompromitaci přístupových údajů hlásí tuto skutečnost neprodleně postupem dle kapitoly 5 Hlášení bezpečnostních incidentů.
- Bezpečný přístup k AI systémům: Každý uživatel nastaví, pokud je to možné, pro svůj uživatelský profil více faktorové přihlašování k AI systémům.

Těmito zásadami se řídí všichni uživatelé využívající AI systémy a jejich dodržování je průběžně kontrolováno odpovědnými pracovníky poskytovatel zdravotních služeb.

3. Administrativní AI systémy a pravidla jejich použití

3.1. Administrativní AI systémy

Administrativní AI systémy jsou určeny k podpoře administrativních, organizačních a provozních procesů poskytovatele zdravotních služeb. Mezi tyto systémy patří například:

- systémy pro automatické rozpoznávání řeči a přepis textů,
- systémy pro plánování a logistiku (rozvrhování směn, plánování provozu),
- chatboti a virtuální asistenti pro interní i externí komunikaci,
- systémy pro automatické generování reportů a analýzu provozních dat,
- systémy pro tvorbu nebo úpravu textu, audio, video apod.

3.1.1. Podmínky povoleného využití:

- Uživatelé používají výhradně administrativní AI systémy schválené poskytovatelem zdravotních služeb.
- Při práci s těmito systémy uživatel vždy zachovává kritický přístup k výstupům, ověřuje je, a v případě pochybností konzultuje s odpovědnou, resp. odborně způsobilou osobou.

3.1.2. Činnosti, kterým je třeba se vyhnout:

- vkládat osobní údaje, zejména údaje ze zvláštních kategorií podle GDPR (např. zdravotní stav), do všech AI nástrojů, které nejsou kladně posouzeny od DPO.
- používat administrativní AI systémy pro automatizované rozhodování bez možnosti lidského přezkumu.
- využívat administrativní AI systémy pro účely hodnocení zaměstnanců.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

3.2. Zakázané AI systémy

Níže uvedené AI systémy je zakázáno využívat na základě čl. 5 AI Aktu

- AI systémy, které využívají podprahových nebo záměrně manipulativních technik, jež ovlivňují chování jednotlivců mimo jejich vědomí:
 - tyto techniky mohou zahrnovat například zvukové či obrazové stimuly mimo rámec lidského vnímání, mají potenciál významně narušit schopnost jednotlivců přijímat informovaná rozhodnutí;
 - takové systémy mohou vést k tomu, že lidé učiní rozhodnutí, které by za normálních okolností neučinili, což může způsobit závažnou újmu na jejich fyzickém či psychickém zdraví nebo finanční situaci.
- AI systémy pro hodnocení nebo klasifikaci fyzických osob na základě jejich sociálního chování nebo osobnostních charakteristik, tzv. systémů sociálního kreditu, které by vedly ke znevýhodňujícímu nebo nepříznivému zacházení s některými fyzickými osobami nebo celými skupinami těchto osob, které je neodůvodněné nebo nepřiměřené jejich sociálnímu chování nebo jeho závažnosti nebo v sociálních kontextech nesouvisejících s kontextem, ve kterém byly dané údaje původně vytvořeny nebo shromážděny.
- AI systémy, které kategorizují jednotlivce na základě biometrických údajů, jako jsou obličejové rysy nebo otisky prstů, za účelem odvození rasy, politických názorů, náboženského přesvědčení, sexuální orientace nebo jiných citlivých osobních charakteristik.
- AI systémy je rovněž zakázáno využívat způsobem, který by mohl vést k manipulaci či zneužití zranitelných skupin osob, zejména pacientů, případně i zaměstnanců. Zranitelnými skupinami se rozumí zejména osoby, které z důvodu svého věku, zdravotního stavu, mentálního postižení nebo ekonomické situace mohou být snadněji ovlivnitelné nebo manipulovatelné. Konkrétně je zakázáno používat AI systémy k:
 - záměrné manipulaci s pacienty za účelem přesvědčení o potřebnosti lékařských výkonů či produktů, které nejsou medicínsky nutné;
 - využívání nedostatečného porozumění či důvěřivosti seniorů, dětí či mentálně postižených pacientů k získání neoprávněného souhlasu nebo ovlivnění jejich rozhodnutí;
 - jakékoli formě nátlaku nebo manipulace s využitím AI, které by zneužívaly specifické slabiny pacientů či zaměstnanců.

4. Školení a vzdělávání uživatelů

- Uživatelé absolvují školení před využíváním všech AI systémů, včetně administrativních AI systémů.
- Školení uživatelé absolvují minimálně jednou ročně a vždy při zavádění nového AI systému.
- Vedoucí pracovníci zajišťují, že všichni jejich podřízení zaměstnanci absolvují povinná školení dle typu AI systémů, které využívají.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

- Vedoucí pracovníci vedou evidenci o účasti uživatelů na školeních a pravidelně kontrolují splnění těchto požadavků.
- V případě nedostatečných znalostí uživatelů jsou vedoucí pracovníci odpovědní za zajištění dodatečného vzdělávání nebo individuálního proškolení v oblasti příslušných AI systémů.
- Vedoucí pracovníci musí spolupracovat s manažerem kybernetické bezpečnosti a pověřenými osobami v oblasti ochrany osobních údajů na přípravě, organizaci a aktualizaci vzdělávacích aktivit.

5. Hlášení bezpečnostních incidentů

5.1. Definice bezpečnostních incidentů souvisejících s AI systémy nebo AI výstupy

- Bezpečnostním incidentem se rozumí jakákoli událost, při které dojde k narušení bezpečnosti dat, úniku či jinému porušení zabezpečení osobních údajů ve smyslu GDPR, zejména osobních údajů zvláštní kategorie (tzv. "citlivé osobní údaje"), nesprávnému použití AI systémů nebo neobvyklému či podezřelému AI výstupu.
- Za bezpečnostní incident se také považuje neoprávněné použití AI systému, ztráta nebo kompromitace uživatelské identity, či jakékoli jiné porušení pravidel uvedených v tomto metodickém pokynu.

5.1.1. Postup hlášení

Jedná se o doporučení postupu.

- Uživatel hlásí každý bezpečnostní incident neprodleně svému přímému nadřízenému a manažerovi kybernetické bezpečnosti.
- Hlášení lze provést telefonicky, e-mailem nebo prostřednictvím interního helpdesku. Záleží na nastavení postupu ze strany poskytovatele zdravotních služeb.
- Kontaktní údaje a odpovědné osoby pro hlášení bezpečnostních incidentů:
 - Manažer kybernetické bezpečnosti: [jméno, telefon, e-mail]
 - Interní helpdesk: [telefon, e-mail, webový portál] Případně další osoby, které poskytovatele zdravotních služeb považuje za důležité.

(Zde doporučujeme, aby každý poskytovatel zdravotních služeb uvedl své kontaktní údaje.)

5.2. Disciplinární důsledky za porušení pravidel

- Jakékoli porušení pravidel uvedených v tomto metodickém pokynu může být předmětem disciplinárního řízení podle interních předpisů poskytovatel zdravotních služeb.
- Závažnost disciplinárních důsledků bude posuzována podle povahy incidentu, míry zavinění uživatele a způsobených škod či rizik.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

6. Zásady bezpečné práce s AI systémy

1. AI systém vám radí, ale nerozhoduje

- AI systémy jsou pouze podpůrným nástrojem.
- Konečné rozhodnutí vždy učiní člověk.
- Nikdy se nespolehejte výhradně na AI výstupy, vždy zapojte svůj odborný úsudek.

2. Vždy kriticky ověřujte AI výstupy

- Výsledky z AI systémů důkladně prověřujte.
- V případě jakýchkoliv pochybností výstup nepoužívejte bez konzultace s odborníkem či nadřízeným.
- Ověřujte fakta, čísla a doporučení vždy z nezávislých zdrojů.

3. Do veřejných AI systémů nekládejte citlivé údaje

- Nikdy nezadávejte osobní údaje pacientů či zaměstnanců – zejména údaje o zdravotním stavu – do veřejných, neověřených nebo cloudových AI systémů.
- Používejte výhradně AI systémy schválené a zabezpečené poskytovatelem, které prošly schválením, ze strany DPO, IT a manažerem kybernetické bezpečnosti.

4. Transparentně informujte o použití AI systémů

- Pacienty, kolegy a další uživatele vždy předem informujte, pokud komunikují s AI systémem.
- Jasně komunikujte omezení, rizika a možnou míru chybovosti AI systému.

5. Chraňte přístup k AI systémům

- Důsledně chraňte své přístupové údaje a hesla k AI systémům.
- V případě podezření na jejich kompromitaci ihned informujte manažera kybernetické bezpečnosti.
- Používejte vždy zabezpečené nemocniční zařízení, ne soukromé přístroje.

6. Zamezte diskriminaci a zaujatosti

- Pravidelně kontrolujte výstupy AI na případnou zaujatost nebo diskriminační obsah (např. dle věku, pohlaví či etnického původu).
- Každé podezření na zaujatost okamžitě nahlase nadřízenému.

7. Dbejte na ochranu soukromí a kybernetickou bezpečnost

- Při práci s AI důsledně respektujte ochranu soukromí a pravidla ochrany osobních údajů a kybernetické bezpečnosti
- Minimalizujte množství používaných osobních údajů, zpracovávejte jen nezbytně nutné informace.

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb k využívání umělé inteligence

8. Bezpečnostní incidenty ihned hlase

- Každou podezřelou situaci, chybný výstup AI, únik dat nebo jakékoli jiné narušení bezpečnosti okamžitě oznamte svému nadřízenému a manažerovi kybernetické bezpečnosti.
- Včasně hlášení umožní rychlé řešení a ochrání vás i Vaše pacienty.

Tyto zásady chrání Vás, pacienty i poskytovatele zdravotních služeb. Doporučujeme dodržovat vždy při práci s AI systémy.

7. Legislativní ukotvení

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) – obecné nařízení o ochraně osobních údajů, zejména čl. 5 (zásady zpracování), čl. 9 (zvláštní kategorie údajů) a čl. 32 (bezpečnost zpracování).

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozd. předpisů

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1689 (AI Akt) – aktuálně přijatý právní rámec AI, zejména požadavky na systémy vysokého rizika ve zdravotnictví (kapitola o požadavcích na kvalitu dat, dokumentaci, lidský dohled a registraci AI systému v evropské databázi).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (MDR) – nařízení o zdravotnických prostředcích, které se vztahuje i na software využívající AI, pokud plní zdravotnický účel. Stanoví klasifikační pravidla, požadavky na bezpečnost a účinnost, proces posuzování shody (včetně zapojení notifikované osoby pro vyšší třídy) a povinnosti výrobců i uživatelů (např. vigilance – hlášení incidentů).

Další související předpisy: zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, zákon č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví, zákon č. 375/2022Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (upravuje povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb při používání zdravotnických prostředků), vyhlášky a metodiky Ministerstva zdravotnictví k elektronickému zdravotnictví.

Pokud AI systém splňuje definici zdravotnického prostředku podle Nařízení (EU) 2017/745 a zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (zejména pokud jde o software s lékařským účelem – MDSW), vztahují se na něj veškeré povinnosti stanovené pro ZP (posouzení shody, klasifikace, notifikace, vigilance – hlášení nežádoucích příhod atd.).

Bezpečná integrace AI do zdravotnické praxe je víceoborový úkol vyžadující spolupráci zdravotníků, IT specialistů, managementu i právníků. Dodržováním tohoto metodického pokynu, poskytovateli zdravotních služeb zajistí, že využití AI bude v souladu s právními požadavky a nejlepšími praktikami, a přinese prospěch pacientům i zdravotnickému personálu při zachování nejvyšší úrovně bezpečnosti a kvality zdravotní péče.

OZNÁMENÍ

o vydání Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2025

Ministerstvo zdravotnictví České republiky, na základě zmocnění v § 11 písm. c) a d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, oznamuje vydání Českého lékopisu 2023 – Doplněk 2025, podle kterého se závazně postupuje od 1. září 2025.

Český lékopis 2023 – Doplněk 2025 vydalo nakladatelství GRADA Publishing, a.s., se sídlem U Průhonu 22, Praha 7, které zajistí jeho distribuci v průběhu měsíce srpna 2025.

Ministr:

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

Standard služeb poskytovaných v centrech duševního zdraví pro děti a adolescenty (CDZ-D)

Obsah

1. Preambule.....	52
1.1. Centrum duševního zdraví pro děti a adolescenty (CDZ-D)	52
2. Cílová skupina	54
3. Funkce a služby poskytované v CDZ-D	54
3.1. Funkce CDZ-D	54
3.2. Minimální rozsah služeb poskytovaných multidisciplinárním týmem CDZ-D	55
3.2.1. Multidisciplinární tým	55
3.2.2. Centrum duševního zdraví pro děti a adolescenty	55
4. Personální zabezpečení služby CDZ-D	57
4.1. Personální zabezpečení poskytování zdravotní služby CDZ-D.....	58
4.2. Personální zabezpečení poskytování sociální služby CDZ-D	58
5. Technické a věcné vybavení v CDZ-D	59
Základní provozní prostory	59
6. Organizační kritéria	59
7. Ostatní kritéria	60
8. Zdroje	61

1. Preambule

Cílem Standardu služeb poskytovaných v centrech duševního zdraví pro děti a adolescenty (dále jen „Standard“) je definovat doporučení pro poskytování těchto služeb dětem a adolescentům ve věku 0–18 let včetně (tj. do dne předcházejícího dni 19. narozenin) s psychiatrickým onemocněním nebo v rámci předcházení psychiatrizace¹, jejich zákonným zástupcům nebo osobám odpovědným za jejich výchovu. Standard byl připraven v rámci projektu Podpora nových služeb v péči o duševně nemocné realizovaného Ministerstvem zdravotnictví v rámci Operačního programu Zaměstnanost spolufinancovaného z Evropského sociálního fondu a dále v roce 2025 revidován s ohledem na praxi. Standard zohledňuje pokrok v rámci reformy psychiatrické péče a oproti legislativou stanoveným minimálním požadavkům nastavuje podmínky pro optimální nastavení služby.

Tento Standard nahrazuje Standard služeb poskytovaných v Centrech duševního zdraví pro děti a adolescenty zveřejněný ve Věstníku č. 15/2022.

1.1. Centrum duševního zdraví pro děti a adolescenty (CDZ-D)

Centrum duševního zdraví pro děti a adolescenty (dále jen „CDZ-D“) je mezičlánkem mezi primární péčí a pedopsychiatrickou péčí, ambulantní a lůžkovou. Funkcí CDZ-D je zajistit komunitní multidisciplinární službu, která cílí na pomoc dětem s významnými obtížemi a klinickými symptomy a jejich rodinám tak, aby se psychiatrické potíže nerozvinuly, nebo aby byly řešeny včas a zlepšila se jejich prognóza, ev. aby nedošlo k psychiatrizaci problematiky. Může pomoci k časnému zachytu a diagnostice duševních poruch a jejich odlišení od nepsychiatrické problematiky. Další funkcí je prevence hospitalizací či jejich zkracování, nápomoc k reintegraci hospitalizovaných dětí do běžné komunity a stabilizace psychosociálních hledisek s důrazem na rodinné prostředí, školu a sociální vztahy klientů. Za tímto účelem CDZ-D jednak vytváří potřebné programy (sociální služby), jednak zajišťuje v rámci svého regionu funkční propojení stávající ambulantní a lůžkové péče (zdravotní služby). Zdravotní problematiku (psychiatrickou a psychologickou) rovněž propojuje s ostatními organizacemi věnujícími se dětem, ať už jde o školy, pedagogicko-psychologické poradny, speciálně pedagogická centra, střediska výchovné péče, volnočasové aktivity, sociální služby nebo o organizace pověřené výkonem sociálně-právní ochrany dětí atd.

Multidisciplinární tým CDZ-D pracuje formou case managementu a poskytuje flexibilní, individualizované služby potřebným klientům, kteří jsou současně pacienty a zároveň zájemci či uživateli sociálních služeb (tj. poskytuje indikované jak zdravotní služby, tak sociální služby) z určené cílové skupiny (viz kapitola 2 Standardu). Část služeb zdravotních i sociálních je klientům CDZ-D poskytována v jejich vlastním sociálním prostředí.

V rámci CDZ-D se tedy propojují zdravotní služby, sociální služby a služby pedagogické. Činnost CDZ-D probíhá v souladu s právními předpisy, a to zejména zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (zákon o zdravotních službách), zákonem č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, ve znění pozdějších předpisů (zákon o sociálních službách), zákonem č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání, ve znění pozdějších předpisů (školský zákon), zákonem č. 109/2002 Sb., o výkonu ústavní výchovy nebo ochranné výchovy ve školských zařízeních a o preventivně výchovné péči ve školských zařízeních a o změně dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů.

¹ Psychiatrizací je myšlena tendence, kdy jsou psychické či sociální problémy interpretovány a je s nimi zacházeno výlučně jako s psychiatrickými problémy, tedy problémy vycházejícími z duševního onemocnění. To často znamená, že jsou takové stavy nebo chování léčeny primárně prostřednictvím léků či jiných psychiatrických přístupů, místo toho, aby byly zohledněny také širší sociální, kulturní nebo osobní faktory.

Služby CDZ-D může zajišťovat ve vzájemné spolupráci a společnými postupy poskytovatel zdravotních služeb a poskytovatel sociálních služeb, a to na základě smlouvy o spolupráci. Služby CDZ-D může rovněž zajišťovat subjekt, který je držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a zároveň má registraci poskytovatele sociálních služeb podle zákona o sociálních službách.

CDZ-D v oblasti zdravotních služeb zajišťuje klientům zdravotní péči preventivní, diagnostickou, dispenzární, léčebnou, léčebně rehabilitační, ošetrovatelskou. K zajištění léčebné a léčebně rehabilitační péče CDZ-D spolupracuje s ostatními články systému zdravotních služeb – s registrujícími poskytovateli v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, s poskytovateli dětské a dorostové ambulantní psychiatrie, s psychiatrickými ambulancemi pro dospělé pacienty, s lůžkovými pediatrickými zařízeními a ambulancemi klinických psychologů.

CDZ-D v oblasti sociálních služeb zajišťuje takovou péči, která v návaznosti na zdravotní služby sleduje maximální společenskou integraci a klinické i sociální zotavení klientů (recovery). Zajišťuje výchovné, vzdělávací a aktivizační činnosti, zprostředkování kontaktu se společenským prostředím, sociálně terapeutické činnosti, pomoc při uplatňování práv, oprávněných zájmů a při obstarávání osobních záležitostí a nácvik dovedností pro zvládání péče o vlastní osobu, soběstačnosti a dalších činností vedoucích k sociálnímu začlenění. CDZ-D při tom spolupracuje s dalšími poskytovateli služeb jako jsou centra duševního zdraví, školská zařízení (zejména pedagogicko-psychologické poradny, speciálně pedagogická centra, střediska výchovné péče, dětské domovy, dětské domovy se školou, výchovné ústavy), sociální služby (dětská krizová centra, střediska rané péče, zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc) apod.

Vzhledem k tomu, že CDZ-D by měla při poskytování služeb plnit sociální komunitní funkci v rámci přirozeného regionu² (viz kapitola 6 Standardu), jejich činnost by měla být rovněž zaměřena na aktivní propojování a spolupráci všech relevantních dalších poskytovatelů služeb, úřadů a dalších zdrojů komunitní podpory klientů. Velikost přirozeného regionu je ovlivněna velikostí populace do 18 let včetně.

Při nastavení přirozeného regionu vychází CDZ-D jak z prevalence psychiatrických onemocnění v populaci, tak z charakteru daného území (např. městská aglomerace oproti horské periferní oblasti) a rovněž z možného rozsahu a dostupnosti poskytovaných služeb. Doporučeno je nastavit dostupnost služeb CDZ-D po zohlednění výše uvedeného na oblast s 50 000 obyvateli do 18 let včetně. Okamžitá kapacita služby pak je optimálně 7 klientů.

Vymezení přirozeného regionu nemá žádný vliv na právo pacienta na volbu poskytovatele zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách a na právo osob uzavřít smlouvu o poskytování sociální služby a čerpat sociální službu v souladu se zákonem o sociálních službách.

Doporučení pro poskytování služeb CDZ-D jsou odvozena od takzvané praxe založené na důkazech (evidence based practice). Patří k nim krizová intervence jako odborný postup s prokazatelným zlepšením klinického stavu, větší spokojeností s léčbou, snížení zátěže rodin, snížení počtu opakovaného přijetí k hospitalizaci a vypadávání z léčby oproti standardní léčbě (Murphy et al 2015), dále asertivní komunitní péče prokazatelně snižující frekvence relapsu onemocnění a potřebu hospitalizace (Marshall et al 2011).

Rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a rozhodnutí o registraci sociální služby by mělo být vázáno na místo realizace ambulantního provozu CDZ-D – tj. doporučuje se, aby v rámci rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb a rozhodnutí o registraci sociální služby byla uvedena stejná adresa zařízení. Pro dosažení cíle CDZ-D se doporučuje, aby zařízení

² Nejedná se o vymezení dle Nařízení vlády č. 307/2012 Sb., o místní a časové dostupnosti zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů, které stanovuje pro místní dostupnost hrazených služeb pro obor psychiatrie u poskytovatelů ambulantní péče dojezdovou dobu 60 minut.

CDZ-D bylo umístěno v běžné občanské zástavbě nebo ve zdravotnickém zařízení, v němž se primárně neposkytuje psychiatrická lůžková péče.

V pilotním provozu byla služba zajišťována prostřednictvím:

1. sociální služby vymezené v zákoně č. 108/2006 Sb., o sociálních službách, § 65 sociálně aktivizační služby pro rodiny s dětmi – forma: ambulantní a terénní, s vymezením cílové skupiny uživatelů „rodiny s dětmi“ a
2. zdravotní služby vymezené v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, s oprávněním k poskytování zdravotních služeb v rozsahu oborů /odbornosti a formy zdravotní péče:
 - a. dětská a dorostová psychiatrie – forma zdravotní péče ambulantní péče, zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
 - b. klinická psychologie nebo Dětská klinická psychologie – forma zdravotní péče ambulantní péče, zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta,
 - c. všeobecná sestra, dětská sestra, sestra pro péči v psychiatrii, dětská sestra pro dětskou a dorostovou psychiatrii – forma zdravotní péče ambulantní péče, zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta

V souladu s tím se u pilotních provozů obdobně vymezují také základní služby v části 3.2.

2. Cílová skupina

Děti a adolescenti ve věku 0-18 let včetně, kteří potřebují více modalit péče než pouze jednu (kromě péče psychiatrické a psychologické, také péči sociální či speciálně pedagogickou) například:

- a) vyžadující akutní pomoc v oblasti psychosociální, do péče CDZ-D doporučuje odborný pracovník věnující se sociální, rodinné nebo zdravotní problematice zaměřené na děti a adolescenty;
- b) propouštění z lůžkové pedopsychiatrické péče, především ty, u kterých hrozí vysoké riziko relapsu;
- c) děti v péči dětské a dorostové psychiatrické ambulance, jejichž stav se zhoršil a hrozí hospitalizace, které by bylo možné předejít, vstup do péče CDZ-D indikuje ošetřující ambulantní lékař;
- d) na CDZ se rovněž mohou obrátit rodiče, osoby odpovědné za výchovu, OSPOD, sociální zařízení, školy a školská zařízení, zdravotnické zařízení a podobná zařízení, a to s potřebou včasné intervence u dítěte s cílem prevence rozvoje duševního onemocnění.

Cílová skupina děti a adolescenti ve věku 0-18 let včetně zahrnuje i jejich zákonné zástupce nebo osoby odpovědné za výchovu.

3. Funkce a služby poskytované v CDZ-D

3.1. Funkce CDZ-D

A) Flexibilní, kontinuální péče a podpora

Cílem je vytvořit mezičlánek mezi primární péčí (pediatři) a péčí v oboru dětská a dorostová psychiatrie (ambulantní a lůžková). V tom je zahrnuta zdravotní péče (léčebná, preventivní a léčebně rehabilitační péče), sociální a pedagogická služba. Pozornost je věnována také potřebám rodinných příslušníků klientů a jiných osob blízkých, např. formou rodinného poradenství, podpůrných konzultací, edukací nebo psychologické podpory ve vlastním sociálním prostředí.

B) Systematické zaměření multidisciplinárního týmu na včasnou detekci a prevenci

Funkcí CDZ-D je zajistit komunitní multidisciplinární službu, která cílí na pomoc dětem s významnými obtížemi a klinickými symptomy a jejich rodinám tak, aby se psychiatrické potíže nerozvinuly, nebo aby

byly řešeny včas a zlepšila se jejich prognóza, ev. aby nedošlo k psychiatrizaci problematiky. Může pomoci k časnému zachytu a diagnostice duševních poruch a jejich odlišení od nepsychiatrické problematiky. Další funkcí je prevence hospitalizací či jejich zkracování, nápomoc k reintegraci hospitalizovaných dětí do běžné komunity a stabilizace psychosociálních hledisek s důrazem na rodinné prostředí, školu a sociální vztahy klientů.

C) Informační podpora v oblasti péče o duševní zdraví

Cílem je zajištění šíření informací o problematice duševního zdraví. Na CDZ-D se obrací osoby, organizace nebo úřady s dotazy a potřebami týkající se služeb péče o duševní zdraví. CDZ-D může nasměrovat osoby s potřebami péče na další specifické služby. Zejména tak může a mělo by pomoci zorientovat se rodině, příp. jiným blízkým osobám, event. opatrovníkovi v možnostech nejvhodnějšího postupu v pomoci dítěti s duševním onemocněním nebo dítěti rozvojem duševní choroby ohroženému. Tato činnost je primárně zajišťována pracovníky sociální části multidisciplinárního týmu.

3.2. Minimální rozsah služeb poskytovaných multidisciplinárním týmem CDZ-D

3.2.1. Multidisciplinární tým

Veškeré služby CDZ-D jsou poskytovány multidisciplinárním týmem. Ten je tvořen profesionály příslušných odborností (viz kapitola 4 Standardu), kteří spolu velmi úzce spolupracují. Všichni členové týmu pracují ambulantně, sdílí klienty, průběžně si předávají důležité informace, dle potřeby mohou část svých intervencí provádět ve vlastním sociálním prostředí klientů.

3.2.2. Centrum duševního zdraví pro děti a adolescenty

Doporučuje se, aby minimální doba poskytování služeb CDZ-D byla stanovena v rozsahu 40 hodin týdně rozvržených do nejméně 5 dní v týdnu.

A) Základní služby

Rozsah základních služeb CDZ-D:

A1) Mobilní služby

Mobilní služby jsou poskytovány prostřednictvím jednotlivých členů multidisciplinárního týmu ve vlastním sociálním prostředí uživatelů služeb, a po vzájemné dohodě také v institucích, kde jsou osoby aktuálně umístěny za účelem jejich přípravy na propuštění. Dále se jedná o návštěvy institucí nebo organizací, které s dítětem a rodinou pracují (škola, pedagogicko-psychologická poradna (dále jen „PPP“), speciálně pedagogické centrum (dále jen „SPC“), středisko výchovné péče (dále jen „SVP“), nebo příslušný orgán sociálně právní ochrany dětí (dále jen „OSPOD“ atd.). Hlavním cílem mobilních služeb je poskytování péče ve vlastním sociálním prostředí uživatelů služeb a předcházení stavů, které by vyžadovaly hospitalizaci, včetně zajištění kontinuity péče a podpory po propuštění z institucionální péče. Jedná se u sociální služby o formu terénní, respektive u zdravotní služby o péči ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

A2) Péče o klienty v krizi

Tým CDZ-D zajišťuje péči v krizi o vlastní klienty a jejich blízké, v pro něj obtížných situacích, které nedokáží vyřešit vlastními silami. Poskytuje ji v pracovní době nastavené pro CDZ-D.

Péčí o klienty v krizi se rozumí samotná krizová intervence – zaměřená na stabilizaci psychického stavu, zajištění bezpečí a obnovení základního fungování; navazující stabilizační podpora – krátkodobá, strukturovaná podpora, která může zahrnovat práci na vyrovnávacích strategiích, ale jejím cílem není

dlouhodobý edukační proces. Navazující stabilizační podpora je oddělená od poskytnutí krizové intervence. Následně může být podpora dítěte či rodiny řešena v rámci dalších služeb CDZ-D, je-li to jejich obsahem, či předána do specializované následné péče.

CDZ-D neplní roli Zdravotnické záchranné služby (dále jen „ZZS“), provádí krizovou intervenci v případech, ve kterých není nezbytný zásah ZZS, a to v pracovní době CDZ-D.

Jsou poskytovány ve formě ambulantní či v sociální službě formě terénní, ve zdravotní službě jako péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

A3) Zdravotní péče v oboru dětská a dorostová psychiatrie, klinická psychologie a dětská klinická psychologie (dále jen „klinická psychologie“)

Zahrnují péči poskytovanou psychiatrem pro děti a dorost a sestrami pro péči v dětské a dorostové psychiatrii/psychiatrii, popř. dětskými/všeobecnými sestrami a služby klinického psychologa, v rozsahu diagnostiky, psychologického poradenství, konzultací, podpůrné terapeutické a edukační činnosti, včetně krátkodobé psychoterapeutické péče, ve formě ambulantní péče a dále ve formě zdravotní péče ve vlastním sociálním prostředí pacienta. Role psychiatra a klinického psychologa v multidisciplinárním týmu zahrnuje i metodické vedení multidisciplinárního týmu.

A4) Služby včasné intervence

Hlavním cílem služby včasné intervence je včasná detekce onemocnění s rizikem dalšího rozvoje duševní poruchy. Součástí těchto služeb je spolupráce s poskytovateli zdravotních služeb, tj. dětskými a dorostovými psychiatrickými ambulancemi, psychiatrickými ambulancemi pro dospělé pacienty, lůžkovými pedopsychiatrickými a psychiatrickými zařízeními, jinými centry duševního zdraví, pediatrickými lůžkovými i ambulantními zařízeními, s ambulancemi klinických psychologů, se školami a školskými zařízeními, zejména PPP, SPC, SVP, dětské domovy, dětské domovy se školou, výchovné ústavy, službami sociální péče a prevence nebo úřady, například Úřadem práce, OSPOD, osoby pověřené k výkonu sociálně-právní ochrany dětí, a organizacemi v nastaveném přirozeném regionu.

- Jedná se o služby ve formě ambulantní a v sociální službě ve formě terénní, ve zdravotní službě jako péči ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

A5) Denní skupinové nebo individuální služby zdravotní a sociální

CDZ-D zajišťuje denní skupinové nebo individuální služby a výchovné, vzdělávací a aktivizační služby pro rodiny s dětmi. Denní skupinové nebo individuální služby zahrnují jak strukturované, tak nestrukturované aktivity, do kterých je klient zařazen dle předem nastaveného individuálního plánu péče. Je třeba zajistit, aby nabídka těchto služeb odpovídala potřebám klientů a dostupnosti jiných denních služeb v přirozeném regionu. Jedná se o služby ve formě ambulantní a v sociální službě ve formě terénní, respektive u zdravotní služby o péči ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

A6) Systematická spolupráce s poskytovateli akutní a následné lůžkové péče

Systematická spolupráce s poskytovateli akutní a následné lůžkové péče slouží k plánovanému předání hospitalizovaných pacientů do další péče týmu CDZ-D po ukončení hospitalizace, dále k udržení kontaktu týmu CDZ-D s hospitalizovanými klienty a k indikovanému předání klienta CDZ-D k hospitalizaci v případě potřeby. Spolupráce je realizována jak se specializovanými, tak se všeobecnými službami, například s pediatrickými odděleními všeobecných nemocnic.

A7) Kontaktní místo

CDZ-D slouží jako kontaktní a edukační místo v přirozeném regionu pro veřejnost a další spolupracující organizace pro vyhledání včasného zásahu a pomoci pro děti a adolescenty ohrožené duševním

onemocněním, které nebyly dosud léčeny nebo přestaly využívat podpory zdravotních a sociálních služeb. Na takto poskytnuté podněty obvykle kontaktuje CDZ-D klienta osobně, telefonicky nebo emailem ve lhůtě do 5 pracovních dnů (zpravidla se jedná o člena sociální části multidisciplinárního týmu).

A8) Služby rodinně terapeutické/poradenské

Služby poskytované týmem a jeho pracovníky mají za cíl integrovat rodinu do společného plánování a postupu při zotavování dítěte, či mladého člověka. Zapojení rodiny, je integrální součástí práce týmu CDZ-D. V případě potřeby je využit rodinný terapeut či rodinný poradce v oblasti komplexnějších rodinných a vztahových problémů. Služby jsou poskytované formou společného plánování intervencí dítěte a rodiny odehrávající se na pravidelných sezeních, které facilituje case manager týmu, dále formou rodinného poradenství nebo rodinné terapie zaměřené primárně na podporu užitečných změn rodinného systému nebo rodičů nebo jiných osob odpovědných za výchovu dítěte.

Služby rodinného terapeuta se rozumí, jde-li o služby v ambulantní formě a u sociální služby ve formě terénní, případně u zdravotní služby jako péči ve vlastním sociálním prostředí pacienta.

A9) Další odborné služby v rozsahu speciálního pedagoga

Služby poskytované speciálním pedagogem jsou zaměřené na odbornou podporu dětí se speciálními vzdělávacími potřebami, edukaci rodičů a osob odpovědných za výchovu, spolupráci PPP, SPC nebo SVP při pomoci s realizací jejich doporučení, spolupráci se školami a učiteli formou poradenské a konzultační služby.

Službami pedagogickými se rozumí, jde-li o sociální služby v ambulantní a terénní formě.

A10) Doplnková služba „peer programy“ - podpora svépomocných aktivit v rámci sociálních služeb

Služby jsou poskytované „peer konzultantem“, který využívá své osobní zkušenosti k podpoře klientů, zároveň se zaměřuje na propojení klientů se členy CDZ-D.

4. Personální zabezpečení služby CDZ-D

CDZ-D je personálně a technicky vybavené pro zajišťování služby pro cílovou skupinu dětí a adolescentů ve věku 0-18 let včetně, jejich zákonné zástupce nebo osoby odpovědné za výchovu. Doporučujeme nastavit dostupnost CDZ-D na oblast s počtem 50 000 obyvatelů do 18 let včetně a okamžitou kapacitu optimálně 7 klientů.

V přirozeném regionu s doporučeným počtem 50 000 obyvatelů do 18 let včetně je předpokládána potřebnost CDZ-D pro asi 70 dětí. Personální složení multidisciplinárního týmu CDZ-D je dáno počtem klientů, kterým tým poskytuje své služby. Velikost přirozeného regionu a tím i počet klientů je omezen jak v dolní, tak i horní hranici, aby bylo zajištěno efektivní fungování týmu CDZ-D. Na jednoho pracovníka multidisciplinárního týmu zajišťujícího case management je počítáno s min. 7 klienty. V případě nárůstu potřebnosti služby v rámci přirozeného regionu klientů indikovaných k péči CDZ-D, je možné uvedené personální zabezpečení navýšit.

U CDZ-D fungujícím v přirozeném regionu s doporučeným počtem 50 000 obyvatelů ve věku do 18 let včetně se doporučuje následující minimální personální vybavení.

Členové týmu jsou v pracovně-právním vztahu k poskytovateli CDZ-D.

4.1. Personální zabezpečení poskytování zdravotní služby CDZ-D

Požadavky na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb CDZ-D stanoví Příloha č. 11 vyhlášky č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 99/2012 Sb.“).³

U CDZ-D fungujícím v přirozeném regionu s cca 50 000 obyvateli ve věku 0-18 let včetně se doporučuje následující personální zabezpečení zdravotních služeb:

Dětský a dorostový psychiatr**0,5 úvazku**

Minimálně 0,3 úvazku musí být zajištěno dětským a dorostovým psychiatrem, 0,2 úvazku je možné zajistit také lékařem zařazeným ve specializačním vzdělávání v dětské a dorostové psychiatrii, který absolvoval základní pediatrický nebo psychiatrický kmen.

Dětský klinický psycholog nebo klinický psycholog**0,5 úvazku****Všeobecná sestra / dětská sestra /sestra pro péči v psychiatrii /dětská sestra pro dětskou a dorostovou psychiatrii****2,0 úvazky**

Minimálně 1,0 úvazek musí být zabezpečen dětskou sestrou pro dětskou a dorostovou psychiatrii nebo sestrou pro péči v psychiatrii.

Psycholog ve zdravotnictví, nepovinné**Adiktolog, nepovinné**

Psychoterapii povinně provádí min. jeden zaměstnanec CDZ-D (dětský a dorostový psychiatr, klinický psycholog) s úplnou psychoterapeutickou kvalifikací – odbornost 910, dle potřeb a zdravotního stavu pacienta.

4.2. Personální zabezpečení poskytování sociální služby CDZ-D

Sociální pracovník/pracovník v sociálních službách**minimum 2,0 úvazky**

Z toho minimálně 1,0 úvazek sociální pracovník/zdravotně-sociální pracovník, který splňuje požadavky dle § 110 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách / § 10 zákona č. 96/2004 Sb., nelékařských zdravotnických povoláních. Zbývající část úvazku lze naplnit úvazkem pracovníka v sociálních službách dle § 116 zákona č. 108/2006 Sb.

Speciální pedagog**minimum 1,0 úvazek**

Z toho minimálně 0,5 úvazek speciálního pedagoga dle § 18 zákona č. 563/2004 Sb., o pedagogických pracovnících a změně některých zákonů, zbývající část úvazku lze naplnit úvazkem jiného pedagogického pracovníka, který absolvoval magisterské vzdělání v oboru pedagogika podle zákona č. 563/2004 Sb. nebo magisterské vzdělání v oboru sociální pedagogika, čímž splňuje kvalifikační předpoklady jiného odborného sociálního pracovníka dle zákona č. 108/2006 sb., o sociálních službách.⁴

³ Dostupné na: <https://www.e-sbirka.cz/sb/2012/99>.

⁴ V souladu s § 1 odst. 2, který upravuje předpoklady pro výkon povolání sociálního pracovníka i ve školách a školských zařízeních a přílohou č. 4 vyhlášky č. 72/2005 Sb., o poskytování poradenských služeb ve školách a školských poradenských zařízeních, která vymezuje činnost sociálního pracovníka ve ŠPZ.

Rodinný poradce**minimum 1,0 úvazek⁵****Peer konzultant, nepovinné**

Osoba, která využívá své osobní zkušenosti k podpoře klientů, zároveň se zaměřuje na propojení klientů se členy CDZ-D, peer konzultant nezastává jinou funkci v týmu.

5. Technické a věcné vybavení v CDZ-D

Požadavky na minimální technické a věcné vybavení CDZ-D jsou stanoveny v Příloze č. 1 a Příloze č. 12 vyhlášky č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „vyhláška č. 92/2012 Sb.“). Nad její rámec je doporučováno CDZ-D vybavit tak, aby byl reflektován charakteristický týmový způsob práce CDZ-D – prostorové vybavení tomu musí odpovídat (např. dostatečným prostorem pro porady týmu a kooperaci pracovníků). Rozdíly ve vybavení jednotlivých CDZ-D mohou být dány:

- velikostí přirozeného regionu;
- typem přirozeného regionu (horská oblast, městská aglomerace aj.);
- organizací CDZ-D – např. denní stacionář⁶ může být připojen k CDZ-D nebo může být zajištěn jiným subjektem.

Základní provozní prostory

- a) ordinace
- b) vyšetřovna / konzultační místnost
- c) místnost pro skupinovou terapii a denní aktivity
- d) čekárna uzpůsobená pro přítomnost rodičů s dětmi
- e) záchod pro klienty
- f) zázemí pro členy multidisciplinárního týmu

Věcné vybavení opět odpovídá potřebám služby a výše uvedeným charakteristikám. Nad rámec materiálně-technického vybavení uvedeného ve vyhlášce č. 92/2012 Sb. a základního vybavení nezbytného pro poskytování sociální služby je požadavek na vybavení osobním automobilem u regionů, kde není možné využívat městskou hromadnou dopravu.

6. Organizační kritéria

Podíl přímé práce pracovníků v péči multidisciplinárního týmu CDZ-D s klienty je minimálně 70 % vzhledem k celkové jejich vykonávané činnosti.⁷

Přímá práce s klienty je u jednotlivých členů multidisciplinárního týmu dle potřeby realizována v jejich vlastním prostředí (nikoliv v prostorách zařízení).

⁵ Odbornost a vzdělání rodinného poradce je v souladu se zákonem o sociálních službách - § 116a odst. 1 zákona č. 108/2006 Sb., o sociálních službách.

⁶ Musí splňovat podmínky dle vyhlášky č. 92/2012 Sb.

⁷ Za přímou práci s klienty je považována jak práce s dítětem, tak práce v jeho zájmu, s jeho okolím i v týmu, která má přímý dopad na situaci dítěte.

CDZ-D má definovaná písemná pravidla, která stanoví:

- cílové skupiny;
- přirozený region, ve kterém zajišťuje komunitní funkci a zároveň ve kterém je schopno poskytovat služby sociální i indikované zdravotní služby definované v bodě 3.2.2 Standardu;
- způsob přijímání do zdravotních i sociálních služeb a propuštění z nich;
- časovou dostupnost služby z pohledu doby poskytování (viz 3.2.2) a dále z pohledu zajištění péče o klienta od prvního kontaktu, přičemž doporučeno je, aby týmy reagovali na oslovení klientem do týdne od prvního kontaktu s klientem,⁸
- způsob sdílení a předávání informací mezi jednotlivými členy zdravotního a sociálního multidisciplinárního týmu CDZ-D;
- kompetence a odpovědnosti pracovníků CDZ-D;
- způsob spolupráce s rodinou klienta a dalšími relevantními subjekty v přirozeném regionu CDZ-D.

Spektrum služeb CDZ-D zajišťují členové multidisciplinárního týmu, kteří jsou v pracovněprávním vztahu se subjekty, které zřídily CDZ-D.

Konkrétní manažerská struktura je věcí zřizovatele/ů, ale měla by mít dostatečnou kapacitu pro strategické, finanční, personální a provozní řízení, aby pracovníci v přímé péči o klienty CDZ-D nebyli přetěžováni úkoly organizační a administrativní povahy.

Management zodpovídá mimo jiné za plánování a vyhodnocování poskytovaných zdravotních a sociálních služeb, včetně kontroly kvality v souladu s posláním a cíli CDZ-D.

CDZ-D oslovuje k systematické spolupráci relevantní subjekty v síti zdravotních i sociálních služeb v přirozeném regionu, kde působí.

Spolupracuje s krajskou či místní samosprávou na koordinaci služeb pro osoby s duševním onemocněním. Účastní se činnosti regionálních pracovních skupin vztahujících se k síti služeb pro osoby s duševním onemocněním.

Pro zajištění úkolů viz výše je doporučováno zajistit koordinátora CDZ-D, který se nebude podílet na přímé péči o klienty.

7. Ostatní kritéria

Pro dosažení cíle CDZ-D se doporučuje, aby zařízení CDZ-D bylo umístěno v běžné občanské zástavbě nebo ve zdravotnickém zařízení, v němž se primárně neposkytuje psychiatrická lůžková péče.

CDZ-D dále může:

- podílet se na pregraduálním i postgraduálním vzdělávání lékařů, klinických psychologů, sester a sociálních pracovníků v souladu s právními předpisy;
- podílet se na vzdělávání pracovníků dalších sociálních služeb, které s CDZ-D spolupracují;
- zajistit během prvního roku působení v CDZ-D nezdravotnickým pracovníkům seznámení se se základy oboru dětské a dorostové psychiatrie a poskytnout jim informace o sociálních dopadech vybraných psychiatrických onemocnění na dítě jeho rodinu a komunitu;

⁸ Viz [Doporučené postupy pro vznik center duševního zdraví pro děti a adolescenty.pdf \(reformapsychiatrie.cz\)](https://reformapsychiatrie.cz/Doporučené%20postupy%20pro%20vznik%20center%20du%C5%A1evn%C3%ADho%20zdrav%C3%AD%20pro%20d%C4%9Bt%C3%AD%20a%20adolescenty.pdf).

- vytvořit program celoživotního vzdělávání pro kmenové zdravotnické pracovníky a sociální pracovníky;
- podílet se na osvětových edukačních aktivitách pro obyvatelstvo ke zvládnání základních dovedností běžného života adolescentů a rodin adolescentů;
- podílet se na výzkumu duševních poruch;
- pravidelně kontrolovat kvalitu CDZ-D pomocí nástrojů na hodnocení kvality a bezpečnosti práce v rámci jednotlivých poskytovaných služeb CDZ-D.

8. Zdroje

Anders M., et al. (eds.) Doporučené postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP, 2018, [Online] <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/>.

Ehler, E, a kol. Náklady na poruchy mozku v České republice. Česká a Slovenská Neurologie. 2013, 3, 282–291.

Cash SJ, Bridge JA. Epidemiology of Youth Suicide and Suicidal Behavior. Current opinion in pediatrics. 2009;21(5):613-619.

Kagström A, a kol. The treatment gap for mental disorders and associated factors in the Czech Republic. Eur Psychiatry. 2019, 59, 37-43. doi: 10.1016/j.eurpsy.2019.04.003.

Kinoshita, Y., a kol. Supported employment for adults with severe mental illness. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Sep 13;2013(9):CD008297. doi: 10.1002/14651858.CD008297.pub2.

Leibson CL, Long KH. Economic implications of attention-deficit hyperactivity disorder for healthcare systems. Pharmacoeconomics. 2003;21(17):1239-62. Review. PubMed PMID: 14986737.

Marshall M, Lockwood A. Assertive community treatment for people with severe mental disorders. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Apr 13;(4):CD001089. doi: 10.1002/14651858.CD001089.pub2.

Martín-Pérez C. a kol. Severe Mental Illness in Community Mental Health Care in Spain. Prevalence and Related Factors. J. Nerv. Ment. Dis. 2019, 207(2), 106-111.

Maziade M. At Risk for Serious Mental Illness-Screening Children of Patients with Mood Disorders or Schizophrenia. N Engl J Med. 2017;376(10):910-912.

Ministerstvo práce a sociálních věcí. Pojistně matematická zpráva o důchodovém pojištění 2014. www.mpsv.cz. [Online] https://www.mpsv.cz/documents/20142/372765/PMZ_2014_final.pdf/642713cb-f2e9-bb85-ef6e-50f9e1c101c3

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Strategie reformy psychiatrické péče. 2013, [Online] <https://www.databaze-strategie.cz/cz/mzd/strategie/strategie-reformy-psychiatricke-pece>

Murphy S. et al. Crisis intervention for people with severe mental illnesses. (2015) Cochrane Database Syst Rev. Dec 3;2015(12):CD001087. doi: 10.1002/14651858.CD001087.pub5.

Národní centrum podpory transformace sociálních služeb. Doporučení k transformaci služeb pro osoby s duševním onemocněním, Praha: TRASS. 2013

Polanczyk GV, Salum GA, Sugaya LS, Caye A, Rohde LA. Annual research review: A meta-analysis of the worldwide prevalence of mental disorders in children and adolescents. Child Psychol Psychiatry. 2015 Mar;56(3):345-65.

Psychiatrická péče 2016. Praha: ÚZIS ČR, 2017.

Pec O. Mental health reforms in the Czech Republic. *BJPsych Int.* 2019, 16(1), 4-6. doi: 10.1192/bji.2017.27.

Raboch J, et al. (eds.) *PSYCHIATRIE Doporučené postupy psychiatrické péče IV.* Praha: Tribun, 2014.

Raboch J., Wenigová B. et al. Mapování stavu psychiatrické péče. Praha: ČPS, 2012,

Ruggeri M. a kol. Definition and prevalence of severe and persistent mental illness. *BJPsych.* 2000, 177, 149-155.

Rasic D, Hajek T, Alda M, Uher R. Risk of Mental Illness in Offspring of Parents With Schizophrenia, Bipolar Disorder, and Major Depressive Disorder: A Meta-Analysis of Family High-Risk Studies. *Schizophrenia Bulletin.* 2014;40(1):28-38.

Rodriguez J, Olin SS., Hoagwood KE, Shen S, Burton G, Radigan M, Jensen PS. The Development and Evaluation of a Parent Empowerment Program for Family Peer Advocates. *J Child Fam Stud.* 2011 Aug; 20(4): 397–405.

Signorini G, Singh SP, Boricevic-Marsanic V, Dieleman G, Dodig-Čurković K, Franic T et al. Architecture and functioning of child and adolescent mental health services: a 28-country survey in Europe. *The Lancet Psychiatry* [online]. Vol. 4, No. 9, s. 715-724, Září 2017. Dostupné na <[http://doi.org/10.1016/S2215-0366\(17\)30127-X](http://doi.org/10.1016/S2215-0366(17)30127-X)>.

Strategie reformy psychiatrické péče. MZ ČR, 2013.

Úřad vlády ČR. Národní akční plán pro duševní zdraví 2020 – 2030. 2020 [Online] https://www.dataplan.info/img_upload/7bdb1584e3b8a53d337518d988763f8d/ma_kornbl59yrjo.pdf

Wang PS, Angermeyer M, Borges G, et al. Delay and failure in treatment seeking after first onset of mental disorders in the World Health Organization's World Mental Health Survey Initiative. *World Psychiatry.* 2007;6(3):177-185.

Winkler P., (ed.). Reforma systému psychiatrické péče: mezinárodní politika, zkušenosti a doporučení. Praha: Psychiatrické centrum Praha, 2013.

Winkler P, Formánek T, Mladá K, Cermakova P. The CZEch Mental health Study (CZEMS): Study rationale, design, and methods. *Int J Methods Psychiatr Res.* 2018 Sep;27(3): e1728. doi: 10.1002/mpr.1728.

Winkler P., et al. Cost-effectiveness of care for people with psychosis in the community and psychiatric hospitals in the Czech Republic: an economic analysis. *The Lancet Psychiatry*, 2018.

WHO Regional Office for Europe. The European Mental Health Action Plan 2013–2020. 2015, [Online] <https://apps.who.int/iris/handle/10665/175672>

Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb o postupu při vydávání potvrzení pro úřední změnu pohlaví trans osob

Poskytování zdravotní péče související s úřední změnou pohlaví je součástí komplexní péče o trans osoby (charakterizované výrazným a trvalým nesouladem mezi jejich prožívaným pohlavím a pohlavím, které jim bylo přiděleno při narození). V zájmu zajištění jednotného postupu při poskytování zdravotní péče související s úřední změnou pohlaví se vydává tento Metodický pokyn pro poskytovatele zdravotních služeb o postupu při vydávání potvrzení pro úřední změnu pohlaví trans osob (dále jen „metodický pokyn“).

Čl. 1 Úvodní ustanovení

Tento metodický pokyn standardizuje postupy při poskytování zdravotní péče osobám s poruchou pohlavní identity uvedenou v kapitole V. Mezinárodní klasifikace nemocí WHO (MKN-10), která je vedena pod kódem diagnózy F 64.0 s názvem Transsexualismus (dále také „transsexualismus“)¹. Metodický pokyn určuje zdravotnické pracovníky příslušné k diagnostice, léčbě a vydání potvrzení poskytovatele zdravotních služeb dle ustanovení § 29 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník², a příloh č. 5 a 6 vyhlášky č. 207/2001 Sb., kterou se provádí zákon č. 301/2000 Sb., o matrikách, jménu a příjmení a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „matriční vyhláška“) o:

- a) zahájení péče a
- b) splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (definitivní potvrzení diagnózy).

Z konsensu odborníků vyplývá doporučení, že péči lze zahájit i před 18. rokem věku, ale Potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 6 matriční vyhlášky) by mělo být vydáno nejdříve dosažením 18. roku věku.

Doporučuje se, aby ve zdravotnické dokumentaci byly uvedeny podrobnější informace, které by odrážely konkrétní poučení a seznámení osoby s dopady a riziky v souvislosti s úřední změnou pohlaví, a to formou informovaného souhlasu.

Čl. 2 Postup při poskytování zdravotní péče

Postup při poskytování zdravotní péče vedoucí k úřední změně pohlaví se skládá z fáze:

- a) zahájení péče (stanovení pracovní diagnózy),
- b) potvrzení diagnózy transsexualismus (doba sledování pro perzistenci diagnózy a sociální tranzici),
- c) další zdravotní péče; provedení dalších indikovaných léčebných postupů na žádost osoby a na základě individuálního léčebného plánu stanoveného ošetřujícím sexuologem, se kterým je osoba seznámena a vyjádřila s ním souhlas.

¹ 11. revize Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN-11) zavádí novou terminologii a klasifikaci stavů souvisejících se sexuálním zdravím. Místo pojmů Poruchy pohlavní identity a Transexualismus je zaváděn termín Genderový nesoulad s odlišným vymezením stavu oproti MKN-10. K 1. červenci 2025 je MKN-11 v českém vydání připravena (na adrese <https://icd.who.int/>) a slouží mimo jiné k mezinárodně platnému vymezení pojmů. Pro vykazování stavů například v rámci Národního zdravotnického informačního systému a vyúčtování zdravotní péče bude MKN-11 zavedena v budoucích letech ve výhledu do roku 2030.

² Ve znění nálezu Ústavního soudu č. 144/2024 Sb. ze dne 24. 4. 2024

Čl. 3 Fáze zahájení péče (stanovení pracovní diagnózy)

1. Poskytovatel zdravotních služeb se specializovanou způsobilostí v oboru sexuologie nebo se zvláštní odbornou způsobilostí v oboru sexuologie (dále také „ošetřující sexuolog“) zahájí poskytování péče osobě, která vyhledá odbornou sexuologickou péči v oblasti genderové identity.
2. Ošetřující sexuolog osobu náležitě poučí o jednotlivých diagnostických a léčebných postupech a rizicích spojených se změnou pohlaví. Osoba bude prokazatelně seznámena se zdravotními a nezdravotními riziky spojenými se změnou pohlaví. Vzor Poučení a informovaného souhlasu s plánem diagnostických a léčebných postupů a zdravotními a nezdravotními riziky spojenými se změnou pohlaví je k případnému využití uveden v příloze, části 1 tohoto metodického pokynu. Část 1 přílohy by měla být podepsána osobou a ošetřujícím sexuologem a ošetřující sexuolog ji vloží do zdravotnické dokumentace.

Čl. 4 Fáze potvrzení diagnózy transsexualismus (doba sledování pro perzistenci diagnózy a sociální tranzici)

1. Diagnózu transsexualismus stanoví ošetřující sexuolog na základě diagnostických postupů pro tuto diagnózu. Ošetřující sexuolog může stanovit Individuální plán diagnostických vyšetření. Diagnostická fáze trvá po dobu nezbytně nutnou pro tyto postupy a odvíjí se od okolností každého individuálního případu. Tato doba může obvykle trvat 6–12 měsíců. Pacient má právo kdykoli proces diagnostiky ukončit bez negativních důsledků.
2. V rámci diagnostických postupů se v diagnostické fázi posuzuje přání osoby žít a být přijímána jako osoba druhého pohlaví, jakož i trvalost a stálost nesouladu prožívaného pohlaví a pohlaví určeného při narození.
3. Je-li to pro stanovení diagnózy nezbytné, ošetřující sexuolog si vyžádá další vyšetření dle standardního postupu pro diagnózu transsexualismus, která provádějí zdravotničtí pracovníci se specializací v oboru, zejména:
 - a) klinický psycholog se zaměřením na:
 - i. určení identifikace osoby s požadovaným opačným pohlavím,
 - ii. posouzení duševních či psychosociálních potíží a jejich ev. diferenciální diagnostika s transsexualismem,
 - iii. schopnost samostatně se rozhodovat a poskytnout informovaný souhlas;
 - b) psychiatr, se zaměřením na vyloučení jiného onemocnění, které by mohlo ovlivnit diagnózu;
 - c) endokrinolog se zaměřením na vyloučení jiných onemocnění, která by mohla ovlivnit diagnózu, a na posouzení vhodnosti případné hormonální léčby;
 - d) urolog nebo gynekolog;
 - e) další specialista.
4. Po potvrzení diagnózy ošetřující sexuolog osobu náležitě seznámí s Individuálním plánem zdravotní péče po stanovení diagnózy, hlavními zdravotními i nezdravotními riziky procesu změny pohlaví, jakož i možnými zvýšenými riziky souvisejícími se současným zdravotním stavem a také dopadem celého procesu změny pohlaví na její současný i budoucí život, jeho kvalitu a celkové společenské přijetí. Vzor Poučení a informovaného souhlasu s plánem diagnostických a léčebných postupů a zdravotními a nezdravotními riziky spojenými se změnou pohlaví je uveden v příloze, části 2 tohoto metodického pokynu, která by měla být podepsána osobou a ošetřujícím sexuologem a ošetřující sexuolog ji vloží do zdravotnické dokumentace.

Čl. 5 Fáze další zdravotní péče po stanovení diagnózy

1. V rámci fáze péče po stanovení diagnózy může být indikována další zdravotní péče podle standardního postupu pro diagnózu transsexualismus. Tyto další zdravotní služby v rámci péče poskytované po stanovení diagnózy transsexualismus mohou být prováděny pouze na základě individuálního léčebného plánu stanoveného ošetřujícím sexuologem, se kterým je osoba seznámena a vyjádřila s ním souhlas.
2. Pokud další zdravotní péče může směřovat k provedení chirurgických zákroků s výraznějšími zásahy do integrity člověka, postupuje se podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách (§ 21–23), a ošetřující sexuolog ve spolupráci s klinickým psychologem vydají osobě stanovisko dle tohoto zákona. Doporučený postup pro provedení chirurgických zákroků je upraven v Doporučeném postupu při provádění chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví u transsexuálních pacientů (Věstník Ministerstva zdravotnictví č. 8/2012). Do doby pro Real Life Experience podle čl. 2 odst. 2 Doporučeného postupu při provádění chirurgických zákroků směřujících ke změně pohlaví u transsexuálních pacientů, se započítává doba z provedených úkonů v rámci diagnostických postupů podle čl. 4 odst. 1 tohoto metodického pokynu.
3. Další zdravotní péče může spočívat v
 - a. jiných chirurgických zákrocích,
 - b. hormonální léčbě včetně dlouhodobé hormonální léčby, u které se předpokládá, že bude poskytována po celý život,
 - c. hlasové terapii,
 - d. psychoterapii či psychologickém poradenství,
 - e. nebo dalších souvisejících úkonech.

Tato péče je poskytována v souladu s příslušnými odbornými standardy.

4. Další zdravotní péči či služby provádí na základě lékařské indikace zdravotnický pracovník, zejména:
 - a. ošetřující sexuolog,
 - b. endokrinolog,
 - c. urolog nebo gynekolog, chirurg nebo plastický chirurg,
 - d. klinický psycholog,
 - e. otorinolaryngolog.

Čl. 6 Potvrzení poskytovatele zdravotních služeb

1. Vzory potvrzení poskytovatele zdravotních služeb o zahájení péče a o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví jsou stanoveny přílohou č. 5 a č. 6 matriční vyhlášky.
2. **Pro potvrzení o zahájení péče pro změnu pohlaví** ošetřující sexuolog použije vzor uvedený v příloze č. 5 matriční vyhlášky. Toto potvrzení je vydáno při zahájení péče dle čl. 3 tohoto metodického pokynu. Osoba, u níž byla zahájena péče pro změnu pohlaví, může před kterýmkoli matričním úřadem prohlásit, že bude užívat neutrální jméno nebo jména a příjmení, přičemž přílohou prohlášení je potvrzení dle vzoru uvedeného v příloze č. 5 matriční vyhlášky.
3. **Potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví** (jedná se o definitivní potvrzení diagnózy pro úřední změnu pohlaví). Toto potvrzení **vydá ošetřující sexuolog** a použije vzor uvedený v příloze č. 6 matriční vyhlášky), pokud:
 - a) diagnostické postupy provedené podle čl. 4 tohoto metodického pokynu prokazatelně potvrdí diagnózu transsexualismu a
 - b) osoba byla řádně poučena a podepsala informovaný souhlas (dle vzoru v části 2 přílohy metodického pokynu).

4. Den změny pohlaví je uveden v potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 6 matriční vyhlášky). Ošetřující sexuolog je povinen oznámit vydání tohoto potvrzení matričnímu úřadu do 3 pracovních dnů ode dne změny pohlaví. Mělo by se jednat o matriční úřad, v jehož knize narození je proveden zápis narození osoby, u níž došlo ke změně pohlaví. Nejistí-li poskytovatel zdravotních služeb, který matriční úřad je příslušný, může provést oznámení tomu matričnímu úřadu, v jehož správním obvodu má poskytovatel zdravotních služeb své sídlo.

Čl. 7 Přejídné ustanovení

Úkony v rámci poskytování zdravotní péče osobám v souvislosti se změnou pohlaví, které byly provedeny před účinností tohoto metodického pokynu, se považují za odpovídající úkony v rámci poskytování zdravotní péče podle čl. 2 provedené v souladu s čl. 3–5 tohoto metodického pokynu. Diagnóza transsexualismu potvrzená před účinností tohoto metodického pokynu se považuje za diagnózu podle čl. 4 tohoto metodického pokynu.

Čl. 8 Účinnost

Tento metodický pokyn je účinný od 1. července 2025.

Příloha

Poučení osoby a informovaný souhlas s plánem diagnostických a léčebných postupů a riziky spojenými se změnou pohlaví

Část 1

Tato informace se předává při zahájení péče a diagnostického procesu, tj. před vydáním **Potvrzení o zahájení péče pro změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 5 matriční vyhlášky)**.

Osobní údaje osoby

Jméno Příjmení

Datum narození Místo narození

Adresa trvalého bydliště

Doručovací adresa bydliště (pokud je jiná než adresa trvalého bydliště)

Rodné číslo Současné pohlaví

Předmět poučení

Úřední změna pohlaví je proces, jehož cílem je zlepšit kvalitu života a společenské přijetí osoby v souladu s prožívanou pohlavní identitou. Pohlaví lze změnit z mužského na ženské nebo z ženského na mužské.

Osoba hlásící se k jinému pohlaví obvykle prožívá svou tělesnou identitu v rozporu s pohlavím, které jí bylo přiřazeno při narození podle vnějších pohlavních znaků, genitálií nebo karyotypu. Porucha pohlavní identity vyplývá z diagnózy F64.0. Pokud jsou přítomné jiné významné komorbidity, byly uspokojujícím způsobem kompenzovány a pacient je bere na vědomí. Pokud prožívání odlišné pohlavní identity vyplývá z jiné dg. než F64.0, prokáže se to v diagnostické fázi a nejsou indikovány žádné další terapeutické intervence.

Níže podepsaná osoba na základě svobodného rozhodnutí vstupuje do diagnostického procesu, jehož závěrem má být potvrzení diagnózy transsexualismus.

Je si vědoma toho, že tento proces může vést k několika situacím:

- osobě bude po diagnostickém procesu potvrzena diagnóza transsexualismus a vydáno potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 6 matriční vyhlášky).
- po potvrzení diagnózy osoba nemusí vyžadovat žádné další medicínské úkony (tj. bez hormonální léčby, bez chirurgických výkonů),
- po potvrzení diagnózy může osoba pokračovat v další fázi péče, která může spočívat v medicínských intervencích (zpravidla hormonálních a chirurgických); tyto se řídí

doporučenými postupy a v případě chirurgických zákroků s výraznějšími zásahy do integrity člověka se postupuje podle zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách (§ 21–23). Může spočívat i jiných chirurgických zákrocích, hormonální léčbě, hlasové terapii, psychoterapii či psychologickém poradenství nebo dalších souvisejících úkonech.

1. Diagnostické postupy indikované ke stanovení diagnózy

Ošetřující sexuolog uvede *Individuální plán diagnostických vyšetření*:

.....
.....
.....

(Pozn.: do zdravotnické dokumentace se založí individuální plán diagnostických vyšetření, případně individuální plán zdravotní péče po stanovení diagnózy a souhlas osoby se vstupem do diagnostické fáze. Ošetřující lékař osobu poučí o všech rizicích při standardních léčebných postupech.)

2. Nezdravotní – společenská rizika doprovázející proces úřední změny pohlaví

Úřední změna pohlaví s sebou nese rizika spojená s obtížnými okolnostmi různých životních situací, kterým může být osoba vystavena. Ta závisí na řadě faktorů, jako je společenské postavení, podpora ze strany rodiny a přátel, přijetí v zaměstnání, schopnost osoby přizpůsobit se nové sociální roli, společenskému klimatu, socioekonomickým podmínkám atd. Zásadní je také věk, ve kterém osoba vstupuje do procesu změny pohlaví. V průběhu procesu může dojít ke zhoršení psychického stavu v důsledku složitosti okolností spojených se zásadní změnou sociální role a jejími sociálními dopady, ale i z jiných důvodů. V případě potřeby může osoba dále vyhledat odbornou pomoc psychologa nebo psychiatra. V rámci prevence nebo poradenství může být užitečný kontakt s podpůrnými skupinami a komunitami osob s podobnou životní situací, má také právo být také průběžně informována o možnostech psychosociální podpory a právní pomoci.

Komunitní organizace, podpůrné sítě a patientské organizace

V České republice existuje několik organizací a platform, které se zaměřují na podporu trans osob. Důležité je rozlišovat mezi bezpečnými, ověřenými skupinami a neformálními zdroji, které nemusí vždy nabízet odborně podložené informace.

Pacientské organizace

Vedle komunitních skupin mohou být pro trans osoby důležitým partnerem také patientské organizace. Pacientské organizace jsou schopny předat v oblasti jejich zaměření základní i komplexní informace pacientstvu, pečujícím i široké veřejnosti. Vydávají různé informační materiály či pořádají vzdělávací a osvětové semináře. Primárně se jedná o spolky, jejichž členstvo jsou osoby s určitým onemocněním nebo zdravotním postižením či osoby jim blízké. To přináší především možnost vzájemné podpory, sdílení zkušeností i poskytování praktických rad od osob potýkajících se se shodným zdravotním problémem a souvisejících komplikací zasahujících do osobního nebo pracovního života. Některé patientské organizace pak přímo

nabízejí i pomoc sociální či materiální. Díky rostoucímu uznání své role se patientské organizace stávají hlasem pacientstva v odborných diskusích i při tvorbě zdravotnické politiky a mohou tak napomáhat systémovým změnám, které vedou ke kvalitnější, důstojnější a dostupnější péči nejen pro trans osoby. Rozcestník patientských organizací je dostupný na portálu pro pacienty a patientské organizace na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

3. Zdravotní rizika při použití standardních postupů léčby (hormonální nebo chirurgická léčba)

Změna pohlaví je komplexní zásah do osobní integrity a psychiky člověka. Během procesu změny pohlaví se mohou objevit nežádoucí účinky. Ty se mohou vyskytnout bez ohledu na aktuální zdravotní stav osoby. Není možné stanovit jejich úplný seznam, protože každý člověk reaguje individuálně, má jiné predispozice. Aby se předešlo komplikacím, je nezbytné, aby osoba žádající o změnu pohlaví řádně a důsledně dodržovala doporučení lékaře týkající se léčby, případných vyšetření a životního stylu. Pokud rizika léčby převáží nad jejími přínosy, může ošetřující lékař léčbu ukončit. Hlavní rizika jsou následující:

- a) při podávání hormonální léčby: změny srážlivosti krve s rizikem žilní trombózy a embolizace, polyglobulie, zhoršení jaterních parametrů, otoky, arteriální hypertenze, bolesti hlavy, změny hustoty kostí, změny chování, emotivity atd. Pro minimalizaci rizik je důležité užívat hormonální přípravky přesně podle indikace sexuologa či endokrinologa a dodržovat doporučené preventivní prohlídky (např. mamografické kontroly při léčbě estrogeny, preventivní onkologické sledování atd.);
- b) v chirurgické léčbě: rizika chirurgických zákroků podle typu operace,
- c) možné zhoršení psychického stavu v důsledku složitosti okolností spojených se zásadní změnou sociální role a jejími sociálními dopady, které změnu pohlaví provázejí, ale i z jiných důvodů; pokud k nim dojde, je vhodné informovat lékaře, který proces změny pohlaví vede a který doporučí psychologickou, psychoterapeutickou pomoc nebo psychiatrickou péči.

Ošetřující sexuolog na základě aktuálního zdravotního stavu žádající osoby uvede ev. další zdravotní rizika

.....
.....
.....

Vědomé vyjádření osoby

Na základě seznámení se s *Individuálním diagnostickým plánem*, plánovaným průběhem diagnostického procesu, seznámením se s nezdravotními i zdravotními riziky, jakož i možnými zvýšenými riziky souvisejícími se současným zdravotním stavem, osoba tímto vědomě a svobodně vyjadřuje svou znalost možných komplikací procesu změny pohlaví a způsobů, jak jim předcházet **v diagnostické fázi tohoto procesu.**

Osoba si je vědoma možných nezdravotních rizik procesu změny pohlaví, která mohou mít významný dopad na její současný i budoucí život, jeho kvalitu a celkové společenské přijetí, což může mít nejen pozitivní, ale i negativní důsledky.

Vzhledem k tomu, že v souladu s poučením o hlavních zdravotních rizicích mohou nastat i další neuvedená rizika, osoba vědomě vyjadřuje své vědomí o nutnosti zodpovědně a důsledně dodržovat doporučení ošetřujícího lékaře.

Byl/a jsem poučen/a srozumitelně, ohleduplně, bez nátlaku, s možností a dostatkem času se svobodně rozhodnout.

Svým podpisem stvrzuji, že souhlasím s dalším postupem diagnostiky pro účely změny pohlaví.

Podpis prohlašující osoby

V dne

Razítko a podpis ošetřujícího lékaře se specializací v oboru sexuologie.

V dne

Část 2

Tato informace se předává při ukončení diagnostického procesu – před vydáním **Potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 6 matriční vyhlášky)**.

Vědomé vyjádření osoby

Na základě průběhu diagnostického procesu, stanovení diagnózy a seznámení s *Individuálním plánem zdravotní péče po stanovení diagnózy*, hlavními zdravotními riziky, jakož i možnými zvýšenými riziky souvisejícími se současným zdravotním stavem, osoba tímto vědomě a svobodně vyjadřuje svou znalost možných komplikací procesu změny pohlaví a způsobů, jak jim předcházet.

Osoba si je dále vědoma možných nezdravotních rizik procesu změny pohlaví, která mohou mít významný dopad na její současný i budoucí život, jeho kvalitu a celkové společenské přijetí, což může mít nejen pozitivní, ale i negativní důsledky.

Osoba si je vědoma, že další postup může vést k následujícím situacím:

- úřední změně pohlaví k datu uvedenému v **Potvrzení o splnění podmínek pro úřední změnu pohlaví (dle vzoru v příloze č. 6 matriční vyhlášky)**
- v tomto čase si nepřeje pokračovat v žádné další fázi zdravotní péče po stanovení diagnózy
- v tomto čase si přeje pokračovat v další fázi zdravotní péče pro změnu pohlaví, podle níže uvedeného Individuálního plánu zdravotní péče po stanovení diagnózy. V tomto případě **ošetřující sexuolog uvede** *Individuální plán zdravotní péče po stanovení diagnózy*:
 - a) dlouhodobá (předpokládaná celoživotní) hormonální léčba (uvedte, zda je indikována, plán zahájení atd.)
 - b) chirurgické zákroky nebo postupy (vyžádané, indikované, plánované),
 - c) další vhodné postupy podle individuální potřeby (např. psychoterapie, hlasová terapie atd.),
 - d)
 -
 -
 -
 -
 -
 -

Svým podpisem stvrzuji, že souhlasím s dalším postupem týkajícím se změny pohlaví.

Osoba tímto činí informované a vědomé rozhodnutí žít v roli opačného pohlaví, než které jí bylo přiděleno při narození podle vnějších pohlavních znaků, genitálií nebo případně karyotypu.

Byl/a jsem poučen/a srozumitelně, ohleduplně, bez nátlaku, s možností a dostatkem času se svobodně rozhodnout.

Podpis osoby

V dne

Razítko a podpis ošetřujícího lékaře se specializací v oboru sexuologie.

V dne



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15289/2025-1/MIN/KAN



MZDRX01WEFD9

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 1/2025/OLZP

ze dne 20. června 2025

**o stanovení obchodní příirážky za distribuci a výdej léčivých přípravků hrazených
podle § 32c zákona č. 48/1997 Sb.**

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 18d odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), ve spojení s § 32c odst. 4 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

vydává:

podle § 32c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 3 odst. 3 zákona o cenách následující cenový výměr:

Článek I Podmínky cenové regulace

Léčivé přípravky hrazené z veřejného zdravotního pojištění na základě opatření obecné povahy vydaného Ministerstvem zdravotnictví¹⁾ uvedené v čl. II podléhají regulaci obchodní

¹⁾ § 32c zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

přirážky stanovením hodnoty obchodní přirážky za výkon distribuce²⁾ a hodnoty obchodní přirážky za výkon výdeje osobou oprávněnou je vydávat³⁾ podle čl. III tohoto cenového výměru. Výše obchodních přirážek podle čl. III tohoto cenového výměru podléhá regulaci podle § 5 odst. 1 písm. b) a § 5 odst. 3 zákona o cenách.

Článek II

Vymezení léčivých přípravků

Cenové regulaci obchodní přirážky podle tohoto cenového předpisu podléhá

- a) léčivý přípravek ETHAMBUTOL HYDROCHLORIDE 100 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 100 tablet s obsahem léčivé látky ethambutol-hydrochlorid 100 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- b) léčivý přípravek ISONIAZID 100 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 100 tablet s obsahem léčivé látky isoniazid 100 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- c) léčivý přípravek RIFAMPICIN 75 MG + ISONIAZID 50 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 84 tablet s obsahem léčivé látky rifampicin 75 mg a isoniazid 50 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India,
- d) léčivý přípravek RIFAMPICIN 75 MG + ISONIAZID 50 MG + PYRAZINAMIDE 150 MG, DISPERSIBLE TABLETS, balení 84 tablet s obsahem léčivé látky rifampicin 75 mg, isoniazid 50 mg a pyrazinamid 150 mg v jedné dispergovatelné tabletě, výrobce Macleods Pharmaceuticals Ltd, 304 Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (East), Mumbai, India.

Článek III

Regulace obchodní přirážky

- (1) Obchodní přirážka je pro léčivé přípravky uvedené v čl. II tohoto cenového výměru regulována výší nominální hodnoty podle § 5 odst. 1 písm. b) zákona o cenách, která činí
- a) 150 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. a),
 - b) 100 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. b),
 - c) 90 Kč u osob provádějících distribuci léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. c) a d),

²⁾ § 5 odst. 5 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ § 82 odst. 2 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb.

- d) 250 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. a),
 - e) 150 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. b),
 - f) 140 Kč u osoby provádějící výdej léčivého přípravku uvedeného v čl. II písm. c) a d).
- (2) V souladu s § 5 odst. 3 zákona o cenách v případě, že se výkonu distribuce účastní více osob, nesmí součet jimi uplatněných nominálních výší obchodních přírážek překročit nominální výši obchodní přírážky uvedenou pro distribuci jednotlivých léčivých přípravků v odstavci 1 písm. a) až c). Za tímto účelem je osoba distribuující léčivý přípravek povinna informovat svého odběratele o vlastní uplatněné obchodní přírážce a o jí oznámených obchodních přírážkách jiných osob vykonávajících distribuci.

Článek IV

Účinnost

Tento výměr nabývá účinnosti dnem 1. července 2025.

Odůvodnění:

Působnost k cenové regulaci a zhodnocení oprávněnosti regulace

Zákon o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvu zdravotnictví po předchozím souhlasu vlády České republiky umožňuje vydat mimořádné opatření formou opatření obecné povahy, kterým stanoví úhradu léčivému přípravku z veřejného zdravotního pojištění významného z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, nelze-li postupovat podle části šesté tohoto zákona.

Tento cenový výměr je vydáván na základě § 32c odst. 4 zákona o veřejném zdravotním pojištění, podle kterého Ministerstvo zdravotnictví jako cenový orgán pro účely mimořádného opatření stanoví v cenovém výměru obchodní přírážku za distribuci a výdej léčivého přípravku významného z hlediska ochrany veřejného zdraví.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách platí, že příslušný cenový orgán stanoví cenovým výměrem ve formě opatření obecné povahy zboží podléhající regulaci cen, uplatněný způsob a podmínky regulace cen, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovení těchto cen a jejich změn.

Popis trhu a regulované zboží

V České republice zůstává tuberkulóza vzácným onemocněním s incidencí 3,6:100 000 v roce 2022. Mezi roky 2010–2020 byl trend klesající. Ani změna očkovací strategie v roce 2010 tento trend nezměnila. Od roku 2021 je pozorován mírný nárůst počtu dětských pacientů s tuberkulózou. V roce 2023 onemocnělo tuberkulózou 26 pacientů ve věku 0–9 let. Největší riziko rozvinutí tuberkulózní nemoci mají kojenci, u kterých se udává riziko

onemocnění po kontaktu s nakaženou osobou až 40 %. Děti ve věku od jednoho roku do pěti let mají riziko kolem 15 %. Děti mladšího školního věku jsou z hlediska tuberkulózy v tzv. příznivém věku a přechod nákazy do manifestní formy tuberkulózy je u nich nejméně pravděpodobný. V tuzemských podmínkách, kdy je plicní tuberkulóza u dětí v naprosté většině případů zjištěna v rámci aktivní depistáže po kontaktu s nakaženou osobou, onemocnění probíhá s minimální symptomatologií nebo zcela asymptomaticky.

Na trhu v České republice v současné době nejsou dostupná základní antituberkulotika v lékových formách vhodných pro dětské pacienty, a proto Ministerstvo zdravotnictví využilo své kompetence podle § 8 odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a rozhodnutím ze dne 30. 5. 2025, č. j. MZDR 8715/2025-3/OLZP (dále jen „rozhodnutí ministerstva“), dočasně povolilo distribuci, výdej a použití léčivých přípravků uvedených v článku II tohoto cenového výměru (dále také jen „předmětné léčivé přípravky“).

Rozhodnutím ministerstva je výdej předmětných léčivých přípravků vázán na lékařský předpis, který může předepsat pouze lékař se specializovanou způsobilostí v oborech pneumologie a ftizeologie, infekční lékařství a dětská pneumologie, přičemž předmětné léčivé přípravky mohou být předepsány pouze pro dětské pacienty ve věku do 8 let a s tělesnou hmotností maximálně do 35 kg.

Způsob regulace a výše regulovaných cen

Právní úprava stanovení ceny a výše a podmínek úhrady léčivých přípravků podle ustanovení § 32c zákona o veřejném zdravotním pojištění je mimořádným institutem pro zabezpečení léčivých přípravků z hlediska ochrany veřejného zdraví za účelem zajištění dostupnosti hrazených služeb pro pojištěnce, a je tak odlišná od úpravy stanovení maximálních cen léčivých přípravků podle části šesté téhož zákona.

Podle § 32c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění se cena pro konečného spotřebitele stanoví jako součet ceny výrobce léčivého přípravku, výše obchodních přírážek stanovených podle § 32c odst. 4 téhož zákona a daně z přidané hodnoty, z čehož vyplývá, že cena pro konečného spotřebitele je stanovena jako úředně stanovená cena ve smyslu § 4 odst. 1 písm. a) zákona o cenách, přičemž se jedná o stanovení pevné ceny pro konečného spotřebitele ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) zákona.

Jelikož ceny výrobce předmětných léčivých přípravků pak podléhají obchodnímu tajemství podle věty druhé § 32c odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění, není účelné stanovit obchodní přírážky za výkon osoby provádějící distribuci a výkon osoby provádějící výdej předmětných léčivých přípravků formou procentuálního vyjádření k ceně výrobce.

Z uvedeného důvodu a za účelem naplnění dikce § 32c odst. 2 zákona o veřejném zdravotním se obchodní přírážky za výkon osoby provádějící distribuci a výkon osoby provádějící výdej předmětných léčivých přípravků stanovují nominálním vyjádřením jako pevné obchodní přírážky ve smyslu § 5 odst. 1 písm. b) zákona o cenách.

Za účelem dodržení konečné ceny pro spotřebitele stanovené mimořádným opatřením Ministerstva zdravotnictví, vydaném podle § 32c odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění, je třeba pevně stanovenou nominální výši obchodní příirážky osoby provádějící distribuci při dodávkách osobě provádějící výdej dodržet. V případě, že se výkonu distribuce účastní více osob provádějících distribuci předmětných přípravků, dojde k rozdělení pevné nominální výše obchodní příirážky mezi tyto osoby ve smyslu § 5 odst. 3 zákona o cenách, přičemž její rozdělení se řídí standardními obchodními vztahy mezi těmito subjekty.

Nominální výše obchodních příirážek k ceně výrobce u osob provádějících distribuci léčivého přípravku podle článku III odst. 1 písm. a) až c) byly stanoveny s ohledem na náklady distributora za rozvoz předmětných léčivých přípravků, kdy distributor je povinen předmětné léčivé přípravky dodat do každé lékárny, která některý z předmětných léčivých přípravků objedná, přičemž bylo zohledněno, že držením skladových zásob těchto léčivých přípravků budou v těchto skladových zásobách alokovány finanční prostředky osoby provádějících distribuci. Rozdílná výše obchodních příirážek k ceně výrobce podle článku III písm. a) až c) pak vyplývá z rozdílných cen výrobce předmětných léčivých přípravků, jež jsou předmětem obchodního tajemství.

Nominální výše obchodních příirážek k ceně výrobce za výdej předmětných léčivých přípravků podle článku III odst. 1 písm. d) až f) byly stanoveny s ohledem na zvýšené informační nároky ze strany vydávajícího lékárníka, kdy se jedná o výdej léčivých přípravků, které nejsou v praxi zavedeny. Součástí výdeje předmětných léčivých přípravků je zejména poskytnutí informací nezbytných pro správné a bezpečné užívání vydávaných předmětných léčivých přípravků a pro jejich uchovávání a shromažďování a zpracování informací o podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek. Rozdílná výše obchodních příirážek k ceně výrobce podle článku III odst. 1 písm. d) až f) pak vyplývá z rozdílných cen výrobce předmětných léčivých přípravků, jež jsou předmětem obchodního tajemství.

Účinnost cenového výměru

S ohledem na veřejný zájem na zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných z hlediska ochrany veřejného zdraví pro pojištěnce, tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. července 2025 v souladu s větou druhou § 10 odst. 3 zákona o cenách ve spojení s § 10 odst. 2 téhož zákona.

Poučení:

Proti tomuto cenovému výměru nelze podle § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 00 Praha 2

Praha, (datum uvedeno v doložce e-podpisu)

Č. j.: MZDR 15379/2025-1/MIN/KAN



MZDRX01WETG4

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

Cenový výměr

Ministerstva zdravotnictví

č. 2/2025/OLZP

ze dne 20. června 2025

**o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků
s obsahem konopí pro léčebné použití**

Ministerstvo zdravotnictví jako příslušný správní orgán podle § 18d odst. 1 zákona č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o cenách“), ve spojení s § 32b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), a v souladu s § 171 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

v y d á v á :

podle § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 3 odst. 2 písm. a) a písm. d) zákona o cenách a § 3 odst. 3 téhož zákona následující cenový výměr:

Článek I.

Podmínky cenové regulace

- (1) Podle tohoto cenového výměru podléhají cenové regulaci individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití včetně individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití (dále jen „přípravek“) vymezené v § 2 vyhlášky č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných

léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“).

- (2) Přípravky podléhají cenové regulaci bez ohledu na to, zda jsou v konkrétním případě skutečně hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění, nebo zda si je plně hradí pacient.
- (3) Článkem II tohoto cenového výměru se stanovuje maximální cena konopí pro léčebné použití a maximální cena extraktu z konopí pro léčebné použití, kterou není přípustné překročit při dodávkách poskytovatelům zdravotních služeb oprávněným připravovat individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití (dále jen „připravující lékárna“) podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.
- (4) Článkem III tohoto cenového výměru se určí pravidla pro závazný postup připravující lékárny při kalkulaci ceny přípravku bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“) podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách. Skutečně uplatněná cena pro konečného spotřebitele přípravku je tvořena součtem skutečně uplatněné konečné ceny připravující lékárny a DPH.

Článek II. Výše maximálních cen

- (1) Maximální cena za 1 gram konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně, činí 141,88 Kč.
- (2) Maximální cena za 1 gram extraktu z konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně, činí 425,64 Kč.

Článek III. Věcné usměrnění ceny připravující lékárny

Při kalkulaci konečné ceny přípravku bez DPH podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách ve spojení s § 6 odst. 2 téhož zákona lze zahrnout jen:

- a) pořizovací cenu konopí pro léčebné použití, nebo pořizovací cenu extraktu z konopí pro léčebné použití, spotřebovaného při přípravě přípravku,
- b) pořizovací cenu bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě přípravku, a maximálně 10% obchodní přírážku k jejich pořizovací ceně,

- c) taxu laborum v souladu s článkem IV. odst. 5 písm. c), d) a e) cenového předpisu Ministerstva zdravotnictví o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely,
- d) sazbu za dekarboxylaci, maximálně ve výši 160,95 Kč za jeden technologický cyklus.

Článek IV. Zrušovací ustanovení

Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 3/2022/OLZP ze dne 12. května 2022 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití se zrušuje.

Článek V. Účinnost

Tento cenový výměr nabývá účinnosti dnem 1. září 2025.

O d ů v o d n ě n í :

Působnost k cenové regulaci a zhodnocení oprávněnosti regulace

Podle § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru určí způsob regulace ceny individuálně připravovaného léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití pro každý druh léčebného konopí stanovený jiným právním předpisem. Za tímto účelem stanoví Ministerstvo zdravotnictví v cenovém výměru také maximální cenu konopí pro léčebné použití při zohlednění ceny léčebného konopí uváděného na trh v České republice.

Podle § 3 odst. 3 zákona o cenách platí, že příslušný cenový orgán stanoví cenovým výměrem ve formě opatření obecné povahy zboží podléhající regulaci cen, uplatněný způsob a podmínky regulace cen, úředně stanovené ceny, pravidla a postupy pro stanovení těchto cen a jejich změn.

Tento cenový výměr je vydáván s ohledem na nabytí účinnosti vyhlášky č. 12/2025 Sb., kterou se mění vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, ve znění pozdějších předpisů.

Popis trhu a regulované zboží

Trh a regulace poskytování konopí pro léčebné použití a extraktu z konopí pro léčebné použití (souhrnně dále také jako „KLP“) jakožto látek, které lze použít u lidí nebo podat lidem za účelem obnovy, úpravy či ovlivnění fyziologických funkcí prostřednictvím farmakologického, imunologického nebo metabolického účinku, je ustanovením § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění rozdělena do dvou úrovní, jelikož samotné KLP je surovinou (látkou) pro přípravu individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití a individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití (dále také jen „IPLP KLP“).

Cenové regulaci podle tohoto cenového výměru tak ve smyslu § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění ve spojení s § 2 vyhlášky podléhají:

- a) plně vyvinuté usušené samičí květenství druhu *Cannabis sativa* L., které je výrobcem (pěstitelem) určeno k terapeutickému účelu u lidí nebo ke zpracování za tímto účelem, a extrakt z konopného květu standardizovaný, který je vyroben z konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu individuálně připravovaného léčivého přípravku, a to v rámci dodávek připravující lékárně; zde je třeba připomenout závěr Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) at the European Medicines Agency (EMA), uvedený v dokumentu Compilation of Cannabis related Terms Definitions (europa.eu), že označení *Cannabis indica*, jímž v některých případech bývá také označováno konopí pro léčebné použití, je považováno za synonymum ke *Cannabis sativa*,
- b) v připravující lékárně individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí pro léčebné použití a individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití.

V první úrovni cenové regulace je podle věty druhé § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění cena KLP regulována stanovením maximální ceny, jejíž příslušná výše je uvedena v článku II. tohoto cenového výměru. Tuto maximální cenu KLP není přípustné překročit při dodávkách připravující lékárně (až zde je následně připravován konkrétní IPLP KLP), a to bez ohledu na okolnost, zda dodávky připravující lékárně realizuje přímo výrobce či dovozce KLP nebo odlišná osoba provádějící distribuci. Okolnost, že maximální cena KLP je stanovena v úrovni dodávek do připravující lékárny pak zajišťuje co nejmenší narušení hospodářské soutěže mezi producenty KLP a případnými distributory s rozsahem povolení zahrnujícím distribuci KLP.

V druhé úrovni cenové regulace, tj. v úrovni připravující lékárny, má být podle věty první § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění určen způsob regulace ceny připraveného IPLP KLP, přičemž podle § 3 odst. 2 písm. a) a d) zákona o cenách současně platí, že cenový orgán příslušný k regulaci cen IPLP KLP může regulovat jejich ceny, je-li trh ohrožen účinky omezení hospodářské soutěže nebo vyžaduje-li to veřejný zájem spočívající v udržení vyváženého postavení prodávajícího a kupujícího u zboží zcela nebo zčásti dotovaného z prostředků státního rozpočtu nebo z jiných veřejných rozpočtů. Z důvodu předcházení nejasností při kalkulaci cen IPLP KLP v připravujících lékárnách regulace jejich

konečných cen pro spotřebitele je vhodné, aby vycházel z modelu cenové regulace jiných individuálně připravovaných léčivých přípravků, proto i přímo odkazuje na některé části cenového předpisu (výměru) o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, který je v postavení obecného cenového výměru.

Způsob regulace a výše regulovaných cen

S ohledem na znění věty druhé § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění je cena KLP regulována formou stanovení maximální ceny podle § 5 odst. 1 písm. a) zákona o cenách.

Cenový orgán maximální cenu konopí pro léčebné použití dodávaného do připravujících lékáren za účelem přípravy IPLP KLP stanovil tak, aby byly zohledněny ceny léčebného konopí uváděného na trh v České republice. Jelikož Státní ústav pro kontrolu léčiv jakožto správce systému eRecept v rámci zasílaných dat nedisponuje cenami konopí pro léčebné použití uplatňovanými při dodávkách připravujícím lékárnám, cenový orgán si za tímto účelem vyžádal informace o nákupních cenách konopí pro léčebné použití určeného pro přípravu IPLP KLP od svých přímo řízených organizací za roky 2022 až 2024 a první čtvrtletí roku 2025. Tyto informace cenový orgán obdržel konkrétně od Fakultní nemocnice Brno, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Fakultní nemocnice Olomouc, Fakultní nemocnice Ostrava, Fakultní nemocnice Plzeň, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Fakultní nemocnice v Motole, Institutu klinické a experimentální medicíny a Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, čítající 2 522 příjmových položek. Průměrná cena konopí pro lékařské použití bez DPH uplatňovaná při dodávkách připravujícím lékárnám pak činila 141,8766 Kč, načež tato částka byla zaokrouhlena na dvě desetinná místa.

Maximální cena extraktu z konopí pro léčebné použití dodávaného do připravujících lékáren za účelem přípravy IPLP KLP vychází z maximální ceny konopí pro léčebné použití ve výši 141,88 Kč bez DPH za 1 gram a z § 2 odst. 1 vyhlášky, podle kterého platí, že „1 g extraktu z konopí pro léčebné použití je vyroben ze 3 g usušené rostlinné drogy.“ Matematickou operací tak byla stanovena maximální cena 425,64 Kč ($= 141,88 \text{ Kč} \times 3$) bez DPH za 1 gram extraktu z konopí pro léčebné použití, která může být uplatněna při dodávkách připravující lékárně. Tento způsob stanovení maximální ceny extraktu z konopí pro léčebné použití zajišťuje, že finanční výdaje plátců zdravotní péče a pojištěnců na předepsané množství KLP nebudou vyšší bez ohledu na okolnost, zda pro přípravu IPLP KLP bylo lékařem předepsáno KLP ve formě konopí pro léčebné použití nebo extraktu z konopí pro léčebné použití.

S ohledem na znění věty první § 32b odst. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění a uplatňované postupy při přípravě individuálně připravovaných léčivých přípravků je konečná cena pro spotřebitele bez DPH individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití nebo s obsahem extraktu z konopí pro léčebné použití regulována formou věcného usměrňování cen podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona o cenách.

Struktura kalkulace ceny IPLP KLP ve smyslu § 6 odst. 2 zákona o cenách je uvedena v článku III tohoto cenového výměru, v rámci níž je nutné respektovat nákupní cenu KLP bez

DPH připravující lékárny, která byla dodavatelem KLP uplatněna při jeho dodávkách, přičemž lze do kalkulace zahrnout pouze předepsané množství KLP. Do ceny IPLP KLP lze obdobně jako u jiných individuálně připravovaných léčivých přípravků, jejichž kalkulace konečné ceny pro spotřebitele se řídí cenovým předpisem o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, započítat ceny spotřebovaných pomocných látek a spotřebního materiálu, cenu obalu a taxy laborum za všechny provedené operace při přípravě IPLP, včetně případného uplatnění taxy za dekarboxylaci, je-li provedena, a která odpovídá výši taxy laborum uvedené pod bodem 2.3.1. přílohy cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely. Odlišně od cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely je však upravena výše obchodní přírážky, kterou je možné uplatnit k pořizovací ceně bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, které byly spotřebovány při přípravě IPLP KLP. Do kalkulace konečné ceny IPLP KLP je možné zahrnout nejvýše 10% obchodní přírážku k pořizovací ceně bez DPH použitých pomocných látek, obalů a signatur, a to z důvodu finanční spoluúčasti pacientů na léčbě – IPLP KLP je na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění hrazeno ve výši 90 % z ceny IPLP KLP (srov. § 32b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění), přičemž v rámci stanovení výše možné obchodní přírážky na použité pomocné látky, obaly a signatury bylo přihlédnuto i k oprávněným finančním zájmům připravující lékárny.

Kalkulačním obdobím ve smyslu § 6 odst. 3 zákona o cenách je okamžik přípravy konkrétního IPLP KLP, pro který je dle struktury uvedené v článku III tohoto cenového výměru kalkulována cena. Jelikož kalkulace ceny nevychází z objemu zisku a množství prodeje zboží pro kalkulační období, neboť příprava a výdej léčivých přípravků hrazených z veřejného zdravotního pojištění není motivována objemem zisku a množstvím prodeje zboží, zde konkrétně IPLP KLP. Stejně tak i pro kalkulaci ceny ostatních individuálně připravovaných léčivých přípravků podle cenového předpisu o regulaci cen léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely platí princip kalkulace ceny v době jejich přípravy.

Cenová regulace IPLP KLP se pak vztahuje i na případy, kdy si pacient hradí přípravek sám, jelikož podle § 6 odst. 4 zákona o cenách platí, že „*Tento způsob regulace cen platí pro všechny prodávající určeného druhu zboží.*“. Zákon o cenách pak stanovuje v § 3 odst. 2 zákona o cenách podmínky, při jejichž naplnění může být určité zboží ze strany příslušných cenových orgánů cenově regulováno. Cena IPLP KLP nehrazeného z veřejného zdravotního pojištění je regulována z důvodu ohrožení trhu účinky omezení hospodářské soutěže. Toto ohrožení spočívá v existenci omezené nabídky, spočívající ve skutečnosti, že příprava a výdej IPLP KLP může být realizován pouze lékárnami.

Zrušovací ustanovení a účinnost cenového výměru

Cenový orgán tímto cenovým výměrem zrušuje dosavadní Cenový předpis Ministerstva zdravotnictví č. 3/2022/OLZP ze dne 12. května 2022 o regulaci cen individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití, který se nabytím účinnosti tohoto cenového výměru zrušuje, a to s ohledem na stanovení cenové regulace

KLP právě tímto cenovým výměrem a s přihlédnutím k potřebě nahradit dosavadní cenové předpisy cenovými výměry v souladu s účinným zněním zákona o cenách.

Cenový orgán stanovil účinnost tohoto cenového výměru dnem 1. září 2025 v souladu s větou první § 10 odst. 3 zákona o cenách ve spojení s § 10 odst. 2 téhož zákona. Stanovení pozdějšího počátku účinnosti tohoto cenového výměru oproti standardní „legisvakanční době“ činící 60 dnů od zveřejnění ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví, resp. stanovení účinnosti tohoto cenového výměru k prvnímu dni v měsíci zajišťuje, že tímto cenovým výměrem nebude vytvořena výjimka z obecných pravidel pro změnu cen a úhrad ostatních léčivých přípravků, jejichž změny jsou na základě zákona o veřejném zdravotním pojištění činěny k prvnímu dni v měsíci.

Poučení:

Proti tomuto cenovému výměru nelze podle § 173 odst. 2 správního řádu podat opravný prostředek.

prof. MUDr. Vlastimil Válek CSc., MBA, EBIR
místopředseda vlády a ministr zdravotnictví

