



---

## ZÁPIS

### z 3. zasedání Pracovní skupiny pilotního projektu Časný záchyt familiární hypercholesterolemie

---

**Termín konání:** 16. 4. 2019 v čase 13:00 – 15:00

**Místo konání:** Knihovna III. interní kliniky 1. LF UK a VFN  
U nemocnice 1, 128 08 Praha 2

**Účast:** Členové Pracovní skupiny pilotního projektu, členové řešitelského týmu a hosté

**Přítomni:** Vrablík M., Adámková V., Tichý L., Fait T., Černý M., Čillíková K., Němec P.  
jako hosté: Mitvalská E., Schiestl K., Hejduk K.

**Termín dalšího setkání:** Bude upřesněno

---

## PROGRAM

---

1. Projednání návrhu screeningového protokolu
2. Projednání návrhu informovaného souhlasu a informací pro účastníky projektu
3. Diskuze Pracovní skupiny k realizaci pilotního projektu

---

## PROJEDNÁVANÉ BODY & DISKUSE

---

### Úvod

5. prof. Vrablík uvítal všechny přítomné a omluvil nepřítomného odborného garanta (doc. Freibergera a prof. Sošku.
6. dr. Němec předal všem přítomným připravené podklady k jednání.
7. dr. Němec členům PS prezentoval:
  - návrh schématu screeningového protokolu včetně rekapitulace aktuálního nastavení postupu screeningu FH
  - návrh změn v požadavcích na poskytovatele zdravotních služeb (laboratoře)
  - návrh požadavků pro zajištění spolupráce všech komponent screeningového procesu
8. dr. Tichý představil členům PS:
  - návrh metodického schématu screeningového postupu
  - návrh anamnestického dotazníku
  - návrh textu pro Informace pro pacienty a Informovaný souhlas

### Diskuze k prezentovaným bodům

9. prof. Adámková: Součástí Informovaného souhlasu (resp. Souhlasu se zpracováním osobních údajů) by měla být informace, že zákonný zástupce souhlasí s tím, že údaje o dítěti a výsledcích vyšetření mohou být předány registrujícímu praktickému lékaři pro děti a dorost (pediatra), který dítě převezme do dispenzární péče.  
Závěr: PS souhlasí. Matka bude požádána o uvedení jména a adresy pracoviště budoucího pediatra. Počítá se s tím, že část matek zařazených do projektu v době porodu nebude ještě jméno pediatra znát. V případě pozitivního nálezu FH si jméno a kontakt na pediatra vyžádá koordinátor Referenčního pracoviště pro diagnostiku FH telefonicky od neonatologického pracoviště.
10. prof. Adámková: V informacích pro lékaře by mělo být uvedeno, že pediatr v případě, že dojde ke změně registrujícího praktického lékaře pro děti a dorost, je povinen předat informaci o nálezu FH novému ošetřujícímu lékaři, který dítě přebírá do péče.  
Závěr: PS bere na vědomí.
11. dr. Hejduk: ÚZIS od každé osoby zařazené do projektu vyžaduje Souhlas se zpracováním osobních údajů a Souhlas s účastí v projektu, tj. dokument, kterým MPSV prokazuje podpoření konkrétní osoby. Pokud je v projektu využíván Souhlas s účastí, není již Informovaný souhlas ze strany ÚZIS vyžadován. Informovaný souhlas je vyžadován ze strany zdravotnických zařízení, většinou center obvykle postačuje IS schválený multicentrickou etickou komisí, stává se však, že některé zdravotnické zařízení vyžaduje změny v textu a schválení i lokální EK.  
prof. Vrablík/dr. Černý: Zdravotnická zařízení používají pro provedení genetických vyšetření již schválené informované souhlasy. Např. VFN má schválen IS pro genetické vyšetření poruch lipidového metabolismu. Je vhodné v maximální možné míře využít pro tvorbu IS pro projekt text

IS, který je již schválen EK a v praxi používán a tento přepracovat a doplnit o další informace specifické pro projekt FH.

Závěr: PS souhlasí. Realizační tým připraví nový návrh IS vycházející z již schváleného IS a ten pak bude předložen ke schválení multicentrické etické komisi.

12. prof. Soška (tlumočil dr. Němec): Navrhl provádět biochemické vyšetření LDL cholesterolu i celkového cholesterolu přímo v "lokálních" biochemických laboratořích v neonatologických centrech (nikoliv centrálně v "centrální" biochemické laboratoři). Variabilita výsledků vyšetření mezi laboratořemi je přijatelná a eliminuje se tím také nutnost svozu vzorků do centrální laboratoře do 2 hodin po odběru.

Závěr: PS souhlasí.

13. dr. Němec/dr. Hejduk: U výběrového řízení nadlimitního rozsahu je kromě "ceny" vyžadováno ještě druhé hodnotící kritérium, které umožní účastníky hodnotit podle jejich "kvality" (např. zkušenosti s prováděním NGS vyšetření apod.). Je potřeba toto kritérium definovat tak, aby bylo kvantitativní.

Závěr: PS bere na vědomí. Realizační tým připraví návrh tohoto kritéria.

14. dr. Němec/dr. Hejduk: Pro veřejnou zakázku je potřeba odůvodnit stanovenou celkovou výši ceny zakázky. V praxi jsou dvě možnosti, jak lze cenu stanovit a odůvodnit:

- odkázat se na ceny v sazebníku zdravotních výkonů. Tento postup je komplikovaný s ohledem na to, že v rámci projektu jsou prováděny i další služby jako transport vzorků, činnosti osob s různou kvalifikací apod.
- průzkumem trhu, kdy jsou osloveni minimálně 3 poskytovatelé zdr. služeb, kteří jsou požádáni k tomu, aby učinili oficiální cenovou nabídku za požadované služby.

dr. Tichý: Cena za provedení molekulárně-genetického vyšetření (6 090 Kč vč. DPH) byla kalkulována realisticky tak, aby pokryla veškeré náklady na obě vyšetření, sběr vzorků, odběrový materiál a aby generovala malý zisk. Cena také odráží "množstevní sleva", kdy je počítáno s molekulárně-genetickým vyšetřením u 1 500 vzorků. Komerční ceny, které vycházejí ze sazebníku se pohybují kolem 23 000 Kč.

dr. Hejduk: Ve VZ bude stanovena nepřekročitelná maximální cena za služby odpovídající prostředkům, které byly schváleny ze strany MPSV. Do soutěže se tak přihlásí jen ti účastníci, kteří budou ochotni požadované služby za tuto cenu provádět. V případě vznášení námitek účastníků a podezření na "dampingovou cenu" budeme připraveni doložit kalkulaci všech dílčích cen, která potvrdí, že ceny jsou stanoveny realisticky a jsou tedy obhájitelné.

Závěr: PS bere na vědomí. Dr. Tichý navrhne tři laboratoře, které budou osloveny v rámci průzkumu trhu.

15. dr. Hejduk: Dotaz, zda je k předávání dat molekulárně-genetického vyšetření možné využívat datovou dávku z lokálního informačního systému laboratoře.

dr. Tichý: Teoreticky to možné je, avšak systémy v laboratořích jsou různé a není možné zaručit, že tento způsob předávání dat jsou schopni akceptovat všichni potenciální účastníci.

dr. Černý: Vzhledem k tomu, že dítě v informačním systému ještě nemusí mít v tu dobu finální

rodné číslo, doporučuje neomezovat se na předávání dat pouze formou dávek

Závěr: PS souhlasí.

16. prof. Vrablík: Pokud se v laboratorních systémech budou vést výsledky vyšetření cholesterolu pod RČ matky, tak tato vyšetření už nikdy nepůjdou přiřadit tomu dítěti. Je vhodnější použít lokální identifikátor dítěte.

dr. Tichý: Je možné vést dítě pod lokálním identifikátorem např. provizorním RČ, který dítě v centru i v laboratoři jednoznačně identifikuje. Je žádoucí tento identifikátor uvádět i na žádanky a přizpůsobit tomuto i ID dítěte v databázi.

Závěr: PS souhlasí. Dr. Němec zjistí technické možnosti implementace provizorního rodného čísla dítěte do ID v databázi.

17. prof. Vrablík: Navrhuje z anamnestického dotazníku odstranit dotaz na poruchy funkce jater, a naopak přidat dotaz na vysoký cholesterol u rodičů, údaje o výšce a váze, a případně nahradit odborné termíny více srozumitelnými např. infarkt, mrtvice, bypass. Doplnit možnost doplnit u kolik rodinných příslušníků se vyskytlo atd.

Závěr: PS souhlasí. Dr. Tichý doplní/přepracuje dotazník o diskutované body. Otázky z anamnestického dotazníku budou také součástí sbíraných údajů v databázi.

18. dr. Hejduk/dr. Čillíková: Do projektu by neměly být zařazovány děti rodičů, které již jsou diagnostikovány na FH, resp. vědí o tom, že mají FH. Děti těchto rodičů by měly být vyšetřeny, ale nikoliv v rámci projektu.

Závěr: PS souhlasí.

19. dr. Němec: Před vyhlášením VZ je potřeba vybrat neonatologická centra (porodnice), se kterými budeme na projektu spolupracovat. Je nutné, aby účastník VZ včas věděl, s kterými lokálními biochemickými laboratořemi si bude muset zajistit spolupráci s atd. Centra je třeba vybrat tak, aby pokryla všechny regiony a všechny typy zařízení.

Závěr: PS bere na vědomí. Doc. Fait navrhne seznam neonatologických center a případně osloví jejich zástupce s žádostí o spolupráci.



---

## USNESENÍ A ÚKOLY

---

### Seznam úkolů a navržený harmonogram plnění

1. Zpracování zadávací dokumentace pro Veřejnou zakázku  
Termín: duben 2019.
2. Návrh seznamu spolupracujících center  
Termín: duben 2019.
3. Vyhlášení Veřejné soutěže  
Termín: květen 2019.
4. Příprava návrhu Souhrnu protokolu projektu/Protokolu projektu a dokumentu CRF.  
Termín: Q2 2019.
5. Dopracování návrhu Informovaného souhlasu a Informací pro pacienty a návrhu souhlasu se zpracováním osobních údajů  
Termín: Q2 2019.

V Brně, dne 23. 4. 2019

Mgr. Pavel Němec, Ph.D.  
Tajemník Pracovní skupiny