



# POUČENIE A INFORMOVANÝ SÚHLAS PACIENTA

## ODBER ŽILOVEJ KRVÍ NA VYŠETRENIE HIV INFEKCIE

Vážený pacient / Vážená pacientka,

bol Vám doporučený odber žilovej (venózne) krvi za účelom vyšetrenia Vášho zdravotného stavu. Dovoľujeme si Vám preto poskytnúť informácie, ktoré Vám rozšíria vedomosti o plánovanom vyšetrení.

Tento dokument je vypracovaný v zmysle zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti.

V prvom rade Vám chceme dať na vedomie, že Informovaný súhlas pre nás nie je iba Váš „podpis“, ale predstavuje vzájomnú, zrozumiteľnú komunikáciu medzi nami ako poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a Vami ako pacientom/kou. Prostredníctvom Informovaného súhlasu rozhodujete o svojom zdraví a určujete akými prostriedkami môžeme zasahovať do Vašej integrity. Naším cieľom je, aby zdravotná starostlivosť v každom ohľade rešpektovala Vaše osobnostné práva a v čo najmenšej miere do nich zasahovala.

Nasledujúce poučenie je napísané preto, aby Vám na základe informácií v ňom obsiahnutých umožnilo rozhodnúť sa, či súhlasíte takouto formou vyšetrenia. Súčasťou je písomný informovaný súhlas, ktorý sa nachádza na konci tohto poučenia.

**Keďže informovaný súhlas je právny dokument, žiadame Vás, aby ste si ho pozorne prečítali. Ak po prečítaní a porozumení všetkých informácií, vrátane možných komplikácií, súhlasíte s podstúpením vyšetrenia, prosíme Vás, aby ste toto poučenie a informovaný súhlas podpísali.**

V prípade, že niečomu nerozumiete, prípadne si želáte niečo prekonzultovať, nepodpisujte informovaný súhlas ihneď, ale až po konzultácii a vysvetlení zdravotníckym pracovníkom.

Tento dokument je rozdelený na dve časti:

1. Informácie týkajúce sa zdravotného výkonu (odber žilovej krvi na vyšetrenie HIV infekcie)
2. Informované rozhodnutie pacienta

### 1. INFORMÁCIE O VÝKONE

Prosíme Vás, aby ste si nižšie uvedené informácie prečítali pozorne. **Pokiaľ niečomu nerozumiete alebo budete mať ďalšie otázky, neváhajte sa s nimi na nás obrátiť.** Cieľom informácií nie je podať vyčerpávajúci vedecký/odborný opis (odberu žilovej krvi), ale zrozumiteľným spôsobom informovať o základných znakoch, dôvode pre realizáciu, rizikách, možných následkoch a alternatívnych postupoch.

#### A) ČO JE TO HIV INFEKCIA

HIV je vírus nedostatku ľudskej imunity (Human Immunodeficiency Virus). Tento vírus napadá imunitný systém pacienta a tak znižuje jeho obranyschopnosť voči ochoreniam. Tento vírus napadá v organizme určitú skupinu bielych krviniek (T lymfocytov). V týchto bielych krvinkách sa HIV vírus množí a neskôr ich aj zabíja a znižuje tak ich počet v tele nakazeného pacienta. Výrazný pokles počtu bielych krviniek vedie k zlyhávaniu imunity a pacient ľahšie podľahne iným infekčným ochoreniam.

Prvé príznaky HIV infekcie sú ľahko zameniteľné s chrípkovým ochorením a objavujú sa 2-3 týždne od infikovania. Avšak pacient nakazený vírusom HIV nemusí mať dlhú dobu, napríklad niekoľko rokov, vôbec žiadne zdravotné problémy. Tomuto obdobiu sa hovorí bezpríznakové nosičstvo vírusu HIV. **Je dôležité Vás upozorniť, že aj v tomto bezpríznakovom období môže nakazený pacient preniesť infekciu na ďalšie osoby.** Nakazený pacient pritom sám vyzerá a cíti sa celkom zdravý a ani jeho partner na ňom nič nespozná. **Len pri laboratórnom vyšetrení na prítomnosť HIV protilátok je u testovaného pacienta zistený pozitívny nález, pacient je „HIV pozitívny“**

Vírus HIV sa prenáša pohlavným stykom (homosexuálnym aj heterosexuálnym), krvnou cestou (používanie spoločných ihliel a striekačiek u narkomanov, tetovaním, piercingom, kontaminovanou transfúziou), môže sa prenášať aj z infiko-

vanej matky na dieťa. Prenos slinami je vzácny, no nie vylúčený. Vírus HIV sa v infekčnom množstve nachádza v krvi a v krvných derivátoch, v sekrétoch pohlavných orgánov a v materskom mlieku.

Vírus HIV sa prenáša pohlavným stykom (homosexuálnym aj heterosexuálnym), krvnou cestou (používanie spoločných ihliel a striekačiek u narkomanov, tetovaním, piercingom, kontaminovanou transfúziou), môže sa prenášať aj z infikovanej matky na dieťa. Prenos slinami je vzácny, no nie vylúčený. Vírus HIV sa v infekčnom množstve nachádza v krvi a v krvných derivátoch, v sekrétoch pohlavných orgánov a v materskom mlieku.

Vírus HIV sa neprenáša bodnutím hmyzom, bozkom ani pri bežnom spoločenskom styku. Zdrojom infekcie je infikovaný človek. Inkubačná doba je 2-3 týždne až 3 mesiace.

#### B) PRIEBEH INFEKCIE HIV

Priebeh infekcie HIV sa najčastejšie delí do 4 štádií. Čas potrebný na prechod z jedného štádia do ďalšieho je u každého pacienta odlišný.

##### 1. Štádium - primárna/akútna infekcia a sérokonverzia

Obyčajne trvá len týždeň, alebo dva. V tomto období sa vírus HIV snaží dostať do vnútra buniek imunitného systému. Avšak niektorí odborníci do prvého štádia zaraďujú aj obdobie, kedy si organizmus vytvára protilátky HIV, aby mohol proti vírusu bojovať – tzv. sérokonverzia. To trvá zvyčajne 6-12 týždňov. Počas tohto obdobia sa niektorí pacienti cítia v poriadku, resp. intenzita príznakov je tak nízka, že si nič nezvyčajné nevšimnú. Asi 70 % pacientov zažíva nešpecifické príznaky podobné chrípke (napr.: horúčky, zdurené uzliny, nočné potenie, triaška).

Avšak obyčajne príznaky nevedú k podozreniu na HIV infekciu. Testy na protilátky HIV realizované v tomto štádiu (ak sérokonverzia ešte neskončila) nepotvrdia infekciu,

Prehlasujem, že som bol poučený/bola poučená, a že rozumiem informáciám uvedeným v tomto dokumente.

Dňa:

Podpis:

Tento dokument na portáli mediPRAVNIK.sk zakúpil: MUDr. Pavol Žuffa s.r.o., Luk 2, Ivanka pri Nitre, 951 12, IČO: 36853291

pretože organizmus protilátky ešte nemá vytvorené. Táto situácia sa popisuje aj ako „falošne negatívny“ výsledok. Treba počkať minimálne 12 týždňov od rizikového správania a až potom absolvovať vyšetrenie krvi na prítomnosť HIV vírusu.

## 2.štádium - asymptomatické, alebo bezpríznakové štádium

Táto fáza trvá približne 10 rokov a je bez väčších príznakov. Počas tejto doby nič nenaznačuje, že by bol človek chorý, snáď s výnimkou zdurených lymfatických uzlín.

## 3.štádium - symptomatické, alebo príznakové štádium

V tomto štádiu je imunitný systém dlhodobo vystavený vírusu HIV. Ľudia začínajú pociťovať prvé príznaky infekcie HIV, napr.: únava, nočné potenie, mierny úbytok na váhe, infekcie kože, herpesové ochorenia. Toto štádium môže mať rozličnú dĺžku trvania – ovplyvňuje to mnoho faktorov (napr.: rýchlosť množenia vírusu, či je pacient v liečbe, alebo len teraz sa dozvedel o svojom HIV statuse). Priemerná doba trvania príznakového štádia je 5-7 rokov. Ako choroba postupuje, príznaky nadobúdajú na intenzite a imunitný systém začína byť stále vážnejšie poškodený a toto bezpríznakové štádium prechádza do štádia AIDS.

## 4.štádium - neskoré štádium - AIDS

Neskoré štádium, ktoré je vyvolané vírusom HIV, je štádium AIDS (teda syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti). V tomto štádiu je imunitný systém pacienta vážne poškodený. AIDS je charakterizované ako úplné zlyhanie obrannej schopnosti pacienta. Vírus zničí imunitný systém natoľko, že pacient ochore na najrozličnejšie vírusové ochorenia, bakteriálne infekcie, či plesňové ochorenia. Začínajú sa prejavovať tzv. oportúnne (pridružené) infekcie, ktoré zdravý človek prekoná ľahko, ale pacient s oslabenou imunitou má s ich prekonaním ťažkosti. Tieto ochorenia pre HIV pacienta môžu byť smrteľné. Popri infekčných oportúnnych ochoreniach sa rozvíjajú aj nádorové ochorenia (Kaposiho sarkóm, non-Hodgkinov lymfóm, invazívny karcinóm krčka maternice). Toto štádium sa diagnostikuje podľa samostatných kritérií (počet CD4 lymfocytov, hodnota vírusovej záťaže a/alebo prítomnosť jednej alebo viacerých oportúnnych infekcií).

## C) DÔVODY ODBERU KRVI NA HIV VYŠETRENIE

Cieľom vyšetrenia je získať rozbor krvi a zistiť/vylúčiť HIV infekciu. Výsledok tohto vyšetrenia je veľmi dôležitý pre ďalší liečebný a diagnostický postup. Na jeho základe môže lekár vylúčiť jednu z možných príčin vašich zdravotných ťažkostí, infekciu vírusom HIV alebo v prípade pozitívneho nálezu HIV Vás môže odporučiť do zdravotnej starostlivosti príslušných špecialistov.

Testovanie je bezplatné, prístupné každému občanovi a s výnimkou darcovstva je anonymné.

Test je vhodné vykonať až tri mesiace po rizikovom správaní.

Odber krvi na vyšetrenie je **dobrovoľný a je ho možné realizovať len s informovaným písomným súhlasom fyzickej osoby**.

**Výnimkou je povinné vyšetrenie** u darcov krvi, darcov spermií, u darcov tkanív a orgánov, a u dárkyň materského mlieka.

**Súhlas nie je potrebný** u tehotných žien, u fyzickej osoby s poruchou vedomia, u ktorej je vyšetrenie na HIV dôležité z hľadiska diagnostiky, u fyzickej osoby, u ktorej bolo vznesené obvinenie z trestného činu ohrozovania pohlavnu

chorobou, u fyzickej osoby, ktorá je nútené liečená na pohlavnú chorobu.

Testovanie sa vykonáva nielen na vlastnú žiadosť, ale aj na odporúčanie lekára napr. u chirurgických, dermatologických pacientov, u pacientov s inou sexuálne prenosnou infekciou a pod.

## D) SPÔSOB VYKONANIA ODBERU KRVI A PRIEBEH VYŠETRENIA

Pred samotným odberom krvi Vám hornú končatinu nad miestom odberu krátko stiahneme elastickým obvinadlom, ktoré po napichnutí žily uvoľníme. Odber sa vykonáva sterilnou ihlou, po dezinfekcii kože spravidla z jedného vpichu. Môžu nastať situácie, kedy bude potrebné, aby sme vpich opakovali. Miesto odberu je najčastejšie v oblasti lakťovej jamky, prípadne z oblasti predlaktia a chrbta ruky. Nevhodná na odber je ruka s lymfédómom (opuchom), hematómom – krvnou podliatinou „modrinou“, veľkou jazvou a ruka so zavedenou infúziou.

Odber sa robí u sediaceho prípadne ležiaceho pacienta. Polohu v ľahu uprednostňujeme u pacientov, u ktorých sa v minulosti prejavila nevoľnosť, prípadne prechodná strata vedomia (kolaps). Po napichnutí žily odoberie požadované množstvo krvi, ktorá je určená na sérologické vyšetrenie za účelom zistenia prítomnosti HIV infekcie. **Krv je odoslaná do laboratória.**

### Negatívny výsledok testu

V prípade ak skríningový (vyhľadávací) test je negatívny, znamená to, že nie sú prítomné protilátky, nie sú potrebné ďalšie vyšetrenia a výsledok je oznámený vyšetrovanej osobe.

### Podозrenie na HIV infekciu tzv. reaktívny výsledok testu

V prípade, ak je skríningový test reaktívny, to znamená, že sa zistí prítomnosť protilátok v krvi (vzhľadom na vysokú citlivosť testu, môže mať tento vyhľadávací test aj falošne pozitívne výsledky), je krv odoslaná na ďalšie vyšetrenie do Národného referenčného laboratória za účelom testovania konfirmačným (potvrdzujúcim) testom.

**Iba po potvrdení Národného referenčného laboratória, ak je pozitívny konfirmačný (potvrdzujúci) test, je osoba považovaná za HIV pozitívnu. Zdravotnícke zariadenie, ktoré bolo informované o pozitívnom výsledku HIV infekcie oznámi prostredníctvom povereného lekára túto skutočnosť osobe nakazenej HIV.** V prípade, ak ide o maloletú osobu alebo osobu zbavenú spôsobilosti k právnym úkonom, alebo ich spôsobilosť k právnym úkonom bola obmedzená, oznámi túto skutočnosť právnomu zástupcovi a zabezpečí špeciálnu starostlivosť u odborného lekára.

## E) KONTRAINDIKÁCIE PRE REALIZÁCIU VÝKONU

Nie sú známe.

## F) MOŽNÉ RIZIKÁ SÚVISIACE S ODBEROM ŽILOVEJ KRVI

Pri odbere krvi môže dôjsť k týmto komplikáciám:

- zalomenie ihly
- opakovanie vpichu
- infekcia vpichu, zvýšená telesná teplota
- bolesť v mieste odberu krvi
- prepichnutie žily, flebitída
  - zápal žily, tromboflebitída

Prehlasujem, že som bol poučený/bola poučená, a že rozumiem informáciám uvedeným v tomto dokumente.

Dňa:

Podpis:

Tento dokument na portáli mediPRAVNIK.sk zakúpil: MUDr. Pavol Žuffa s.r.o., Luk 2, Ivanka pri Nitre, 951 12, IČO: 36853291

- zápal žily s tvorbou krvnej zrazeniny
- hematóm –krvný výron
- nabodnutie nervu, artérie
- vzduchová embólia
- kolaps (prechodná strata vedomia)

## G) ALTERNATÍVY PLÁNOVENÉHO ODBERU ŽILOVEJ KRVÍ

**Neexistuje alternatívne vyšetrenie, vyšetrenie krvi je jediný spôsob, ako zistiť, či je človek infikovaný vírusom HIV.**

**Domáce testy a rýchlotesty, nie sú prípustné, môžu viesť k mylnému výsledku.**

V súčasnosti sa využíva aj testovanie anti-HIV protilátok v slinách, prípadne v moči pacienta, a to pre potreby surveillance štúdií. Výhodou je odber vzorky priamo v teréne u osôb, u ktorých je ťažko vykonať odber krvi (starých ľudí, malých detí alebo IVDUs). Vzhľadom na nižšie koncentrácie anti-HIV protilátok v slinách a moči sa však takýto typ testovania odporúča najmä pre štúdie surveillance v skupinách s vysokorizikovým správaním, no nie na identifikáciu HIV-pozitívnych osôb. Vzorku reaktívnu v základnom vyšetrení (v krvi, slinách, v moči) nemožno ešte považovať za HIV-pozitívnu, ale je ju potrebné vždy poslať na konfirmačné vyšetrenie do NRC pre prevenciu HIV/AIDS na SZU v Bratislave (NRC).

## H) STAROSTLIVOSŤ PO VYŠETRENÍ

Po odbere je potrebné pritlačenie miesta vpichu na niekoľko minút a šetrenie končatiny, z ktorej bol realizovaný odber. Výsledky vyšetrenia sú obvyčajne do 7-10 pracovných dní, potrebné je ich osobné prevzatie.

## I) RIZIKÁ ODMIETNUTIA VYŠETRENIA

Pacient berie na vedomie riziká a komplikácie vyplývajúce z nepodstúpenia vyšetrenia krvi na HIV infekciu. Neznalosť infekcie vedie k nezvratnému poškodeniu zdravia až smrti a rovnako v prípade svojho nakazenia môžete významne ohroziť zdravie sexuálneho partnera. V prípade ak sa HIV infekcia neodhalí včas, bráni to včasnej liečbe, čo v konečnom dôsledku skracuje prežívanie nakazenej osoby.

V prípade, ak testovanie na HIV infekciu bolo doporučené pred plánovaným operačným zákrokom, vystavujete sa riziku, že operácia sa neuskutoční.

---

### Vážený pacient / Vážená pacientka,

táto naša dôkladná a dôfame, že zrozumiteľná informácia isto nemôže byť úplne vyčerpávajúca a nemusí plne zodpovedať Vaše otázky. Pýtajte sa nás preto na všetko, čo Vás vo vzťahu k Vášmu zdravotnému stavu a odporúčanej zdravotnej starostlivosti zaujíma. **Prosím, pýtajte sa na všetko, čo sa Vám zdá dôležité!**

## 2. Informované rozhodnutie pacienta s odberom žilovej krvi na vyšetrenie HIV infekcie (ďalej ako „výkon“)

### Pacient <sup>1</sup>:

Meno a priezvisko: .....

Rodné číslo: .....

### Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti (tiež ako „ambulancia“) <sup>2</sup>:

Názov: .....

Sídlo: .....

IČO: .....

Tel./ E-mail: **dostupné na webe ambulancie**

### 1) VYHLÁSENIE PACIENTA (ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCU)

Ja ako pacient svojim podpisom **potvrdzujem, že som bol/a pred udelením informovaného súhlasu plne poučený/a** (zrozumiteľne, bez nátlaku a v dostatočnom časovom predstihu) v rozsahu uvedenom v písomnom vyhotovení poučenia a to najmä:

- o povahe môjho ochorenia, o dôvode, účele, spôsobe a možnostiach zdravotnej starostlivosti, ktorá mi má byť poskytnutá, vrátane diagnostických a liečebných postupov,
- o povahe navrhovaného výkonu, dôvodoch pre jeho vykonanie, ako aj o iných dostupných možnostiach jeho realizácie,
- o rizikách spojených s realizovaním výkonu, ako aj o riziku pre moje zdravie, ak navrhovaný výkon odmietnem,
- o tom ako mám postupovať po výkone a o ďalšom liečebnom režime,
- (v prípade ak je s výkonom spojené podanie lieku, či používanie lieku v domácom prostredí pacienta) o obsahu príbalového letáku lieku a o možných nežiadúcich účinkoch a podmienkach pre podanie/užívanie lieku,
- (v prípade ak je s výkonom spojené použitie zdravotníckej pomôcky) o spôsobe fungovania zdravotníckej pomôcky a možných rizikách spojených s jej použitím.

### Svojím podpisom vyhlasujem, že:

- dokážem čítať a písať,
- ošetrojúci lekár mi okrem poučenia pred výkonom dal možnosť sa s poučením o výkone oboznámiť vopred v dostatočnom predstihu a to tak, že som mal možnosť si prečítať poučenie na webe ambulancie a tiež v tlačenej forme v čakárni ambulancie,
- pred výkonom som mal možnosť vysvetliť svoj zdravotný problém a mal som možnosť klásť doplňujúce otázky a na všetky mi bolo zrozumiteľne odpovedané,
- v danej veci nemám žiadne ďalšie otázky a bol mi poskytnutý dostatočný čas na rozhodnutie či výkon podstúpim,
- som nezatajil/a žiadne ochorenie, ktoré má súvis s výkonom, pre ktoré som sa v minulosti liečil/a, prípadne, ktoré mi bolo v minulosti diagnostikované. Beriem na vedomie, že zatajenie údajov o mojom zdravotnom stave môže mať priame alebo nepriame dôsledky na zvýšenie rizika spojeného s výkonom. Mojou anamnézou (súbor informácií o mojom zdravotnom stave), z ktorej lekár pred výkonom vychádza, sa považuje rozsah informácií v písomnej zdravotnej dokumentácii v ambulancii v čase podpisu tohto dokumentu,
- som rozumel otázkam, ktoré mi lekár pred výkonom položil,
- užívam len tieto lieky/výživové doplnky a bol som v posledných 6 mesiacoch očkovaný touto vakcínou (doplniť; pokiaľ ostane prázdne má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že užíva nejaké lieky, alebo že bol očkovaný) <sup>3</sup>: .....
- netrpím žiadnymi alergiami okrem týchto (doplniť; pokiaľ ostane prázdne má sa za to, že pacient neoznámil lekárovi, že trpí alergiami) <sup>4</sup>: .....

- bol som poučený, že v prípade nezlepšenia môjho zdravotného stavu, alebo pri prejavení sa rizík spojených s výkonom mám bezodkladne kontaktovať ambulanciu,
- som oboznámený so všeobecnými zmluvnými podmienkami ambulancie, pravidlami spracovania mojich osobných údajov a právami s tým spojenými a všetkým týmto informáciám rozumiem,
- som poučený o cenníku poskytovateľa v prípade ak je s výkonom spojená aj platba z mojej strany, tak s touto platbou súhlasím,
- súčasťou formuláru poučenia a informovaného rozhodnutia je aj podpisový list týkajúci sa mojich budúcich rozhodnutí vo vzťahu k prípadnej budúcej potrebe opätovnej realizácie výkonu.

### 2) V PRÍPADE VÝKONU U NESPOSOBILÉHO PACIENTA

**Vyhlásenie nespôsobilého pacienta:** Týmto potvrdzujem, že mi poskytovateľ zdravotnej starostlivosti s ohľadom na môj vek a rozumovú vyspelosť vysvetlil všetky podstatné otázky týkajúce sa výkonu a vyjadrujem s ním:

(správne zakrúžkovať a nesprávne preškrtnúť) <sup>5</sup>

#### • súhlas

#### • nesúhlas

**Vyhlásenie zákonného zástupcu:** Týmto vyhlasujem, že som zákonným zástupcom nespôsobilého pacienta a že neexistuje žiadna právna prekážka k tomu, aby som za nespôsobilého pacienta udelil informovaný súhlas k výkonu. Vyhlasujem, že som bol pred udelením súhlasu poučený.

### 3) ROZHODNUTIE PACIENTA

Ja, **pacient** (správne zakrúžkovať a nesprávne preškrtnúť) <sup>6</sup>

#### • Udeľujem informovaný súhlas

#### • Neudeľujem súhlas (s vedomím všetkých rizík uvedených v poučení)

ambulancii na realizovanie výkonu. V prípade udelenia súhlasu tento pokrýva aj všetky ďalšie nevyhnutné postupy/čiastkové zákroky, pokiaľ si ich vyžiada situácia počas realizovania výkonu a pokiaľ budú nevyhnutné pre zamedzenie vzniku škody na mojom zdraví.

**Dátum** (poučenia a rozhodnutia pacienta) <sup>7</sup>: .....

**Miesto podpisu:** miesto prevádzky ambulancie

**Podpis pacienta/zákonného zástupcu (potvrdzujem rozhodnutie vyznačené vyššie) <sup>8</sup>**

.....

### Poučenie pred udelením súhlasu poskytol <sup>9</sup>:

.....  
Pečiatka poskytovateľa a podpis ošetrojúceho lekára

**Pozn.:** Kompletne písomné poučenie a toto informované rozhodnutie pacienta s výkonom bude založené do zdravotnej dokumentácie pacienta. V prípade ďalšej realizácie tohto istého výkonu, bude informované rozhodnutie pacienta s výkonom zaznamenané v Podpisovom liste pre zaznamenanie realizovania poučenia o výkone a o rozhodnutí pacienta, či výkon podstúpi, ktorý bude tiež založený v zdravotnej dokumentácii pacienta.