

101**VYHLÁŠKA**

ze dne 20. dubna 2022

o systému epidemiologické bdělosti pro onemocnění COVID-19

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 108 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb. a zákona č. 267/2015 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 62 odst. 1 a 3 písm. b) a § 75a odst. 1 a 4 zákona:

§ 1

(1) Tato vyhláška zavádí systém epidemiologické bdělosti (dále jen „surveillance“) pro onemocnění COVID-19 a v příloze č. 1 k této vyhlášce stanoví

- a) základní charakteristiku, klinickou definici a klasifikaci onemocnění COVID-19,
- b) postupy při epidemiologickém šetření při po-

dezření na výskyt onemocnění COVID-19 a druhy protiepidemických opatření a způsob jejich provádění a

- c) rozsah shromažďovaných údajů, způsob a lhůty jejich hlášení.

(2) Tato vyhláška dále stanoví v příloze č. 2 k této vyhlášce další údaje uváděné v žádance o laboratorní vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo antigenu viru SARS-CoV-2 zasílané elektronickou formou prostřednictvím informačních systémů orgánů ochrany veřejného zdraví.

§ 2**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. května 2022.

Ministr zdravotnictví:

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

Surveillance onemocnění COVID-19

Čl. 1

Základní charakteristika a klinická definice onemocnění COVID-19

Původcem onemocnění COVID-19 je koronavirus SARS-CoV-2. Jedná se o akutní infekční onemocnění, které může mít i bezpříznakový průběh, v případě výskytů příznaků se jedná o onemocnění s převažujícím postižením respiračního traktu, které se nejčastěji projevuje horečkou, suchým dráždivým kašlem, rýmou, únavou, malátností, dušností, bolestí svalů a kloubů. Mezi méně časté příznaky se řadí průjem a nechutenství, pocit na zvracení a zvracení, bolest nebo škrábání v krku, u závažných případů zápal plic. Z dalších příznaků onemocnění COVID-19 se mohou vyskytnout ztráta čichu a chuti, bolesti hlavy, zánět spojivek, snížení krevního tlaku, zrychlené dýchání, zrychlení srdeční frekvence a vylučování nedostatečného množství moči. Výjimečně se může objevit výsev kožního exantému nebo postižení dalších orgánů, například srdce v podobě myokarditidy nebo jiného poškození srdce a cév, akutní poškození ledvin, neurologická manifestace, hyperkoagulační stav se vznikem tepenných i žilních trombóz a rizikem plicní embolie. Klinické projevy ve stáří mohou být nenápadné, někdy se jedná o nespecifické zhoršení zdravotního stavu s apatií, zmateností, závratěmi nebo dehydratací. U dětí se může rozvinout syndrom multisystémové zánětlivé odpovědi asociovaný s COVID-19.

Čl. 2

Klasifikace onemocnění

I. Onemocnění COVID-19 se klasifikuje jako

1. možný, pravděpodobný nebo potvrzený případ

A. možný případ splňuje klinická kritéria, kterými jsou přítomnost alespoň jednoho z následujících příznaků: kašel, horečka, dušnost, náhlá ztráta čichu nebo porucha nebo ztráta chuti,

B. pravděpodobný případ splňuje

i. klinická kritéria minimálně s jednou z následujících epidemiologických souvislostí:

a) epidemiologicky významný kontakt s potvrzeným případem onemocnění COVID-19 během 14 dnů před nástupem příznaků onemocnění COVID-19,

b) pobyt nebo práce ve zdravotnickém zařízení, v němž se poskytuje lůžková zdravotní péče, nebo v zařízení sociálních služeb, v nichž byl potvrzen přenos onemocnění COVID-19 během 14 dnů před nástupem klinických příznaků, nebo

c) pobyt v oblastech nebo návrat z oblastí s komunitním přenosem nákazy, nebo

ii. diagnostická zobrazovací kritéria, kterými jsou radiologický nález potvrzující poškození plic odpovídající onemocnění COVID-19,

C. potvrzený případ, který splňuje laboratorní kritéria, kterými jsou

a) detekce nukleové kyseliny viru SARS-CoV-2 v biologickém materiálu z horních cest dýchacích, dolních cest dýchacích, bioptického materiálu, z rohovky nebo dalších relevantních klinických materiálů, v případě úmrtí stěry z průdušnice nebo plic anebo případně vzorky z myokardu odebrané do virologického transportního média, nebo

- b) detekce antigenu viru SARS-CoV-2 v biologickém materiálu z horních cest dýchacích u případů splňujících klinická kritéria, nebo
 - c) průkaz N antigenu viru SARS-CoV-2 v krvi.
2. Podezření na opakovanou nákazu (dále jen „suspektní reinfekce“) COVID-19, které je definováno jako nově zjištěný pozitivní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 pomocí metody polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (dále jen „RT-PCR“), nebo na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 rychlým antigenním testem (dále jen „RAT“) 60 a více dní po
- a) předchozím pozitivním výsledku RT-PCR,
 - b) předchozím pozitivním výsledku RAT, nebo
 - c) předchozí pozitivní sérologii, a to anti-spike SARS-CoV-2 IgG Ab u osob neočkovaných proti onemocnění COVID-19 nebo anti-nukleocapsid SARS-CoV-2 IgG Ab u osob očkovaných proti onemocnění COVID-19.
3. Úmrtí v důsledku onemocnění COVID-19 je pro účely surveillance definováno jako úmrtí v důsledku onemocnění u pravděpodobného nebo potvrzeného případu onemocnění COVID-19, nebo náhlé úmrtí s následně laboratorně potvrzeným patologickým nálezem, pokud neexistuje jasná alternativní příčina smrti, která nemůže souviset s onemocněním COVID-19, například trauma, nádorové onemocnění nebo závažný imunodeficit. Mezi nemocí a úmrtím by nemělo být žádné období úplného zotavení organismu.

Čl. 3

Shromažďování údajů a způsob a lhůty jejich hlášení

1. Poskytovatel zdravotních služeb, který poskytuje lůžkovou péči, zasílá hlášení o onemocnění COVID-19 místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví elektronickou formou prostřednictvím registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob orgánů ochrany veřejného zdraví. Hlášení se provádí bez zbytečného odkladu, nejméně jedenkrát denně.
2. Hlášení poskytovatele zdravotních služeb podle bodu 1 obsahuje
- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení pacienta s onemocněním COVID-19, jeho číslo pojištěnce, popřípadě datum narození, nemá-li přidělené číslo pojištěnce, pohlaví a státní příslušnost a kód zdravotní pojišťovny, u níž je pacient s onemocněním COVID-19 pojištěna,
 - b) informaci o přijetí pacienta s onemocněním COVID-19 do lůžkové péče,
 - c) informaci o přijetí do péče pacienta s onemocněním COVID-19,
 - i. který je v těžkém stavu,
 - ii. jehož zdravotní stav vyžaduje použití podpory dýchacích funkcí, nebo
 - iii. jehož zdravotní stav vyžaduje použití extrakorporální membránové oxygenace (ECMO),
 - d) informaci o tom, že zdravotní stav pacienta s onemocněním COVID-19, kterému již poskytuje lůžkovou péči,
 - i. se změnil na těžký stav,
 - ii. nově vyžaduje použití podpory dýchacích funkcí, nebo
 - iii. nově vyžaduje použití extrakorporální membránové oxygenace (ECMO),
 - e) informaci o tom, že pacient, kterému již poskytuje v lůžkovou péči,
 - i. je propuštěn z lůžkové péče, nebo
 - ii. zemřel,

f) název poskytovatele, jeho IČ, pořadové číslo zařízení, kontaktní e-mail a telefonní číslo.

3. Poskytovatel sociálních služeb v týdenním stacionáři, domově pro osoby se zdravotním postižením, domově pro seniory nebo domově se zvláštním režimem zaslá hlášení o onemocnění COVID-19 místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví elektronickou formou prostřednictvím registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob orgánů ochrany veřejného zdraví. Hlášení se provádí při zjištění pozitivního výsledku laboratorního vyšetření na COVID-19 u osob, kterým jsou poskytovány sociální služby, nebo u zaměstnanců tohoto poskytovatele. Hlášení se provádí bez zbytečného odkladu, nejméně jedenkrát denně.

4. Hlášení poskytovatele sociálních služeb podle bodu 3 obsahuje

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení osoby s onemocněním COVID-19, její číslo pojištěnce, popřípadě datum narození, nemá-li osoba přidělené číslo pojištěnce, její pohlaví, státní příslušnost, a kód zdravotní pojišťovny, u níž je osoba s prokázaným onemocněním COVID-19 pojištěna,
- b) informaci o tom, zda je osoba s prokázaným onemocněním COVID-19 zaměstnancem poskytovatele nebo uživatelem služeb,
- c) informaci o datu provedení RT-PCR nebo RAT s pozitivním výsledkem a stavu osoby s onemocněním COVID-19, včetně informace o jejím úmrtí s uvedením jeho data, pokud úmrtí nastalo do 30 dnů ode dne provedení RT-PCR nebo RAT s pozitivním výsledkem,
- d) název poskytovatele, jeho IČ, identifikátor sociální služby, kontaktní e-mail a telefonní číslo.

5. Poskytovatel zdravotních služeb, který provádí vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo antigenu viru SARS-CoV-2, (dále jen “vyšetřující poskytovatel“) podává bezodkladně hlášení orgánu ochrany veřejného zdraví o výsledku vyšetření elektronickou formou, a to elektronicky prostřednictvím registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob orgánů ochrany veřejného zdraví.

Čl. 4

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt onemocnění COVID-19

Orgán ochrany veřejného zdraví na základě vyhodnocení míry rizika provádí epidemiologické šetření v ohnisku nákazy a u osob při jejich návratu ze zahraničí z oblastí, kde byla identifikována nová varianta viru SARS-CoV-2, která není rozšířená.

Čl. 5

Druhy protiepidemických opatření a způsob provádění

Protiepidemická opatření při výskytu onemocnění COVID-19 jsou zejména následující:

1. hlášení výskytu onemocnění COVID-19 poskytovatelem zdravotních služeb orgánu ochrany veřejného zdraví podle čl. 3 odst. 1 a 2,
2. hlášení výskytu onemocnění COVID-19 poskytovatelem sociálních služeb orgánu ochrany veřejného zdraví podle čl. 3 odst. 3 a 4,
3. hlášení výsledku vyšetřujícím poskytovatelem orgánu ochrany veřejného zdraví podle čl. 3 odst. 5,
4. indikace odběru biologického materiálu a vystavení elektronické žádanky na laboratorní vyšetření v případě podezření na výskyt onemocnění COVID-19 poskytovatelem zdravotních služeb nebo orgánem ochrany veřejného zdraví,

5. izolace; izolaci nařizuje osobě s pozitivním výsledkem vyšetření poskytovatel zdravotních služeb nebo orgán ochrany veřejného zdraví a probíhá podle pokynu orgánu ochrany veřejného zdraví nebo poskytovatele zdravotních služeb na určeném místě, a na dobu nezbytně nutnou k zamezení šíření infekce,
6. vyhledávání epidemiologicky významných kontaktů; osoby v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou jsou orgánem ochrany veřejného zdraví informovány o této skutečnosti prostřednictvím telefonního hovoru, písemně na adresu jejich elektronické pošty nebo písemně prostřednictvím krátké textové zprávy,
7. karanténní opatření; karanténní opatření nařizuje poskytovatel zdravotních služeb nebo orgán ochrany veřejného zdraví na základě výsledků hodnocení rizika osobám v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou, a to na dobu nezbytně nutnou k zamezení šíření infekce; v případě lékařského dohledu poskytovatel zdravotních služeb nebo orgán ochrany veřejného zdraví nařídí osobě v epidemiologicky významném kontaktu s pozitivní osobou podrobit se vyšetření RT-PCR nebo RAT,
8. nařízení povinnosti nošení ochrany dýchacích cest mimořádným opatřením orgánu ochrany veřejného zdraví,
9. bariérová izolační opatření při ošetřování pacientů s onemocněním COVID-19 ve zdravotnických zařízeních a zařízeních sociálních služeb, včetně dekontaminace povrchů a ploch, používání odpovídající ochrany dýchacích cest, pláště, rukavic, mytí a dezinfekce rukou,
10. ochranné opatření nařizující vyplnění Příjezdového formuláře; Příjezdový formulář vyplňuje osoba nejpozději při vstupu na území České republiky ze zemí s rizikem nákazy nebo ze zemí s výskytem nových variant viru SARS-CoV-2, které nejsou rozšířené, (dále jen „riziková země“), a to elektronicky; podle seznamu zemí zveřejněného na internetových stránkách orgánu ochrany veřejného zdraví podle aktuální epidemiologické situace jako prevence zavlečení a dalšího šíření nákazy ze zahraničí; příjezdový formulář obsahuje:
 - a) jméno, popřípadě jména a příjmení osoby,
 - b) rodné číslo osoby, popřípadě datum narození osoby, nemá-li osoba přidělené rodné číslo,
 - c) kontaktní údaje osoby, zejména e-mail a telefonní číslo,
 - d) státní příslušnost,
 - e) číslo pasu nebo občanského průkazu,
 - f) země navštívené 14 dní před příjezdem do České republiky,
 - g) datum příjezdu do České republiky,
 - h) druh dopravního prostředku,
 - i) místo pobytu na území České republiky,
 - j) údaj o rodinných příslušnících společně cestujících v případě, že jsou mladší 18 let věku a nevyplní samostatný formulář, v rozsahu jméno, popřípadě jména a příjmení osoby, datum narození,
 - k) informaci o kontaktu s osobou s potvrzeným onemocněním COVID-19 v posledních 14 dnech před příjezdem do České republiky,
11. stanovení povinnosti podrobit se testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím RT-PCR nebo RAT osobám při příjezdu nebo přiletu z rizikových zemí; orgán ochrany veřejného zdraví stanoví tuto povinnost osobám podle aktuální epidemiologické situace,
12. včasné informování vyšetřovaných osob o výsledku laboratorního vyšetření; vyšetřující poskytovatel, který provádí vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 sdělí výsledek laboratorního vyšetření bez zbytečného odkladu vyšetřované osobě elektronickou formou, a to prostřednictvím krátké textové zprávy zasílané veřejnou mobilní telefonní sítí nebo

datové zprávy zasílané elektronickou poštou; vyšetřující poskytovatel, který provádí vyšetření na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2, sdělí výsledek vyšetření vyšetřované osobě bezprostředně po výsledku testu, a to ústní formou na místě provedení vyšetření.

Údaje uváděné v žádance o laboratorní vyšetření

1. Žádanka o laboratorní vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo antigenu viru SARS-CoV-2 vedle údajů stanovených zákonem dále obsahuje:
 - a) unikátní číselný identifikátor žádanky,
 - b) rodné číslo vyšetřované osoby, popřípadě datum narození vyšetřované osoby, nemá-li osoba přidělené rodné číslo,
 - c) kontaktní údaje vyšetřované osoby, zejména e-mail nebo telefonní číslo,
 - d) státní příslušnost vyšetřované osoby,
 - e) identifikační číslo poskytovatele zdravotních služeb, který indikoval vyšetření, a jeho adresu,
 - f) identifikační číslo pracoviště (IČP), které vyšetření indikovalo,
 - g) jméno, popřípadě jména, a příjmení, e-mail a telefonní číslo lékaře žádajícího o vyšetření biologického materiálu,
 - h) číselný kód zdravotní pojišťovny, u které je vyšetřovaná osoba pojištěna,
 - i) druh materiálu, datum a hodinu odběru,
 - j) datum prvních příznaků a příznaky infekčního onemocnění u vyšetřované osoby,
 - k) preferované odběrové místo,
 - l) důvod indikace,
 - m) klinickou diagnózu vyšetřované osoby,
 - n) požadovaný druh vyšetření a
 - o) datum vystavení žádanky.

2. V případě vystavení žádanky při testování v ohnisku nákazy nebo screeningovém testování se vedle údajů podle odstavce 1 uvádí i identifikační číslo zaměstnavatele vyšetřované osoby a identifikační číslo školy nebo školského zařízení, ve kterých se vzdělává nebo jí jsou poskytovány školské služby.