



Praha 5. března 2021

Č. j.: MZDR 47828/2020-19/MIN/KAN



MZDRX01EU0ER

MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), nařizuje postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření

I.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb poskytujícím dlouhodobou lůžkovou péči a všem poskytovatelům sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem a poskytovatelům sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě se **s účinností ode dne 9. března 2021** nařizuje s frekvencí jedenkrát za 5 dní provést preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím screeningových POC antigenních testů provedených zaměstnancem, který je zdravotnickým pracovníkem, nebo poskytovatelem zdravotních služeb, s nímž má uzavřenu smlouvu o poskytování zdravotních služeb, u všech svých pacientů, kterým poskytuje dlouhodobou lůžkovou péči, nebo uživatelů sociálních služeb. Vyšetření se neprovádí:

- a) osobám, které prodělaly laboratorně potvrzené onemocnění COVID-19, u kterých uplynula doba izolace podle platného mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví, nejví ž žádné příznaky onemocnění COVID-19, a od prvního pozitivního RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 nebo POC antigenního testu na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 90 dní; tyto skutečnosti se prokazují lékařskou zprávou,
- b) osobám, které mají vystavený certifikát Ministerstva zdravotnictví ČR o provedeném očkování proti onemocnění COVID-19, a od aplikace druhé dávky očkovací látky v případě dvoudávkového schématu podle souhrnu údajů o léčivém přípravku (dále jen „SPC“) uplynulo nejméně 14 dní, nebo od aplikace první dávky očkovací látky v případě jednodávkového schématu podle SPC uplynulo nejméně 14 dnů, a očkovaná osoba nejví ž žádné příznaky onemocnění COVID-19,
- c) osobám, kterým byl v posledních 5 dnech před pravidelným vyšetřením proveden test metodou RT-PCR s negativním výsledkem,
- d) osobám mladších 18 let,
- e) osobám v terminálním stadiu onemocnění.

II.

Všem pacientům nebo uživatelům sociálních služeb poskytovatelů uvedených v bodu I se nařizuje s účinností ode dne 9. března 2021 podrobit se vyšetření podle bodu I.

III.

Všem poskytovatelům uvedeným v bodu I se nařizuje **s účinností ode dne 9. března 2021** postupovat následovně. V případě, že výsledek preventivního vyšetření POC antigenním testem provedeného podle bodu I je

- a) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a osoba má klinické příznaky onemocnění COVID-19, je považována za osobu s probíhajícím onemocněním COVID 19, poskytovatel postupuje podle bodu IV a tuto osobu izoluje,
- b) pozitivní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a osoba nemá klinické příznaky onemocnění COVID-19, poskytovatel postupuje podle bodu V a do doby zjištění výsledku konfirmačního testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR osobu izoluje,
- c) negativní na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 a osoba má klinické příznaky onemocnění COVID-19, poskytovatel postupuje podle bodu V a do doby zjištění výsledku konfirmačního testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR osobu izoluje.

IV.

Všem poskytovatelům uvedeným v bodu I se nařizuje s účinností ode dne 9. března 2021 neprodleně oznámit místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví skutečnost, že jeho pacient nebo uživatel sociálních služeb s klinickými příznaky onemocnění COVID-19 byl pozitivně testován POC antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2, a místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví se ukládá nařídít této osobě izolaci; mimořádné opatření Ministerstva zdravotnictví upravující nařizování izolace při pozitivním výsledku RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 se pro nařízení a ukončování izolace použije obdobně.

V.

Všem poskytovatelům uvedeným v bodu I se nařizuje s účinností ode 9. března 2021 neprodleně oznámit místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví skutečnost, že jeho pacient nebo uživatel sociálních služeb bez klinických příznaků onemocnění COVID-19 byl pozitivně testován POC antigenním testem na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo byl tímto testem negativně testován na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2, ale má klinické příznaky onemocnění COVID-19, a místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví se ukládá nařídít tomuto pacientovi nebo uživateli sociálních služeb absolvovat

konfirmační test na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR. V případě pozitivního výsledku testu metodou RT-PCR se ukládá místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví nařídit této osobě izolaci podle mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví upravujícího nařizování izolace při pozitivním výsledku RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2.

VI.

Všem poskytovatelům zdravotních a sociálních služeb, kteří provádějí preventivní vyšetření na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 prostřednictvím POC antigenních testů podle bodu I, se nařizuje s účinností ode dne 9. března 2021 bez zbytečného odkladu hlásit elektronicky informaci o každém výsledku POC antigenního testu na stanovení přítomnosti antigenu viru SARS-CoV-2 u pacienta nebo uživatele sociální služby podle bodu I do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN).

VII.

S účinností ode dne 9. března 2020 se zrušuje mimořádné opatření ze dne 20. listopadu 2020, č.j. MZDR 47828/2020-6/MIN/KAN.

VIII.

Toto mimořádné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

Rozšíření nové mutace SARS-CoV-2 B.1.1.7 (tzv. britská varianta), která se šíří v populaci o 40 až 70 % snadněji a rychleji, je jednou z příčin obratu epidemie onemocnění COVID-19 směrem k růstu počtu nových případů onemocnění. Varianta B.1.351 (tzv. jihoafrická varianta) se výrazně šíří ve všech zemích regionu jižní Afriky. ECDC předpokládá rozšíření této varianty i v dalších zemích regionu. Dle hodnocení ECDC varianta viru B.1.351 vykazuje až o 50 % vyšší nakažlivost a resistantnost, což znamená možné komplikace při aplikaci existujících vakcín. Šíření této varianty bylo již zaznamenáno ve 40 zemích světa. Varianta P.1 (tzv. brazilská varianta) je prozatím identifikována sporadicky v 17 zemích světa. Prozatímní informace však potvrzují, že i varianta P.1 bude procentuálně pravděpodobně více nakažlivá než původní kmen viru. Jako problematický se jeví t.č. nedostatek informací s ohledem na efektivitu existujících vakcín.

Nezbytnou součástí protiepidemických opatření je provádění preventivního screeningového vyšetření na přítomnost SARS-CoV-2 s cílem odhalit potenciálně infekční osoby, které mají

jen minimální, nebo žádné příznaky infekce, a přitom mohou nevědomky šířit onemocnění.

Vzhledem k současné epidemiologické situaci bylo shledáno, a to i s ohledem na stále nedostatečnou proočkovanost jedné z nejzranitelnějších skupin, které byly na základě dosavadního průběhu pandemie identifikovány i s ohledem na vysokou pravděpodobnost déletrvající hospitalizace a vyšší pravděpodobnosti potřeby lůžka JIP nebo umělé plicní ventilace, že je i nadále nezbytné vyžadovat pravidelné screeningového vyšetření u všech pacientů, kterým se poskytuje dlouhodobá lůžková péče u poskytovatelů zdravotních služeb poskytujících dlouhodobou lůžkovou péči, a u všech uživatelů sociálních služeb u poskytovatelů sociálních služeb v zařízení domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů pro seniory a domovů se zvláštním režimem a poskytovatelů sociálních služeb poskytujícím odlehčovací služby v pobytové formě.

Okruh testovaných osob byl stanoven s ohledem na jejich stav a povahu zařízení, v nichž se dlouhodobě nacházejí. Jde o zařízení, kde zpravidla pobývají desítky osob náležejících do zranitelných skupin z hlediska věku nebo zdravotního stavu, a kde i přes veškerá provedená organizační a hygienicko-protiepidemická opatření s ohledem na obvyklé stavební a prostorové uspořádání (sdílené prostory, nemožnost osoby efektivně izolovat) a režim zařízení (péče poskytovaná většímu počtu klientů stejnými pracovníky, hromadné stravování, možnost návštěv osob „zvenčí“ apod.) trvají podmínky pro rychlé šíření viru SARS-CoV-2. U daných zranitelných osob pak hrozí jednak vyšší riziko nákazy z důvodu vysokého věku, nepohyblivosti nebo polymorbidity a s tím spojeného oslabení jejich imunitního systému, a následně též vyšší riziko komplikací a závažného průběhu onemocnění COVID-19, s delším pobytem na lůžku JIP, případně i s následným úmrtím.

Tento okruh testovaných osob byl určen i na základě pravidelně zveřejňovaných dat ÚZIS ČR na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví o incidenci onemocnění COVID-19 u těchto poskytovatelů.

Jelikož toto testování probíhá již od listopadu 2020 a vedlo k zásadnímu snížení počtu nově infikovaných osob u těchto poskytovatelů zdravotních a sociálních služeb, i přes stále se zhoršující epidemiologickou situaci na celém území ČR, Ministerstvo zdravotnictví ve spolupráci s Ministerstvem práce a sociálních věcí vyhodnotilo stávající přístup (kombinace očkování, testování, trasování, užívání FFP2 respirátorů, testování návštěv a další organizační a protiepidemická opatření) za úspěšný, a považuje za potřebné i nadále do doby dosažení cílového proočkování zaměstnanců a klientů těchto poskytovatelů pokračovat v zavedeném režimu testování.

Co se týká frekvence prováděných testů, vzhledem k vysoké specifitě a senzitivitě aktuálně dostupných antigenních testů bylo stanoveno kompromisní řešení a z možných variant (ideální je provádění screeningového testu s frekvencí 2 - 3 dny z pohledu maximalizace zachytu, z pohledu provozu těchto zařízení a jistému diskomfortu testovaných osob při opakovaném nasofaryngeálním stěru, a s ohledem na cenu testu a cenu vyšetření by bylo vhodnější např. s frekvencí 1x týdně) zůstala zachována frekvence 1x za 5 dní, která se většinou v praxi osvědčila jako proveditelná a dostatečně zachycující potenciálně infikované osoby. Blíže viz např.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.01.20184713v2.full.pdf>.

Tento způsob testování umožní při dostatečné senzitivitě a specificitě použitého antigenního testu, a při pravidelném opakování s frekvencí alespoň jednou za 5 dní, průběžná detekce infikovaných převážně asymptomatických osob. Jako konfirmační metoda u pozitivně testovaných osob bez příznaků onemocnění byla i nadále zvolena metoda RT-PCR. Na základě dostupných dat ÚZIS ČR není nutné u symptomatických osob s pozitivním výsledkem antigenního testu provádět konfirmační vyšetření metodou RT-PCR.

S ohledem na diskomfort testovaných osob při opakovaném nasofaryngeálním stěru je doporučeno zvážit i odběr jiného biologického materiálu nebo odběr jiným způsobem (sliny, kloktání, stěr z nosu), pokud je to v souladu s návodem výrobce testu.

Nově se vymezuje okruh osob, kterým se na základě stávajících vědeckých poznatků v případě, že nemají žádné příznaky onemocnění COVID-19, testování podle tohoto opatření nařizovat nemusí, protože buď chorobu již prodělaly, a předpokládá se, že dle stávajících mezinárodních doporučení ECDC a CDC mají v době 90 dní od záchytu onemocnění dostatečnou hladinu protilátek, která ve většině případů ochrání před reinfekcí, anebo byly řádně očkovány všemi dávkami očkovací látky proti onemocnění COVID-19 v souladu se souhrnem údajů o léčivém přípravku (SPC), kdy je riziko reinfekce po očkování podle dostupných vědeckých poznatků velmi nízké.

V opatření je zohledněna existence dalších mimořádných opatření Ministerstva zdravotnictví týkajících se konfirmačních RT-PCR testů a nařizování karantény a izolace

doc. MUDr. Jan Blatný, Ph.D., v.r.
ministr zdravotnictví