

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha 29. června 2021

Č. j.: MZDR 9807/2021-2/MIN/KAN

MZDRX01GN23H

MZDRX01GN23H

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 šíření onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb provádějícím laboratorní vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 metodou RT-PCR (dále jen „poskytovatel“) se s účinností od 1. července 2021 od 00:00 hod. nařizuje:

a) mít zajištěnu možnost provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření nebo zajištěno provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření smluvně u jiného poskytovatele (dále jen „smluvní poskytovatel“),

b) v případě, že biologický vzorek přijatý k laboratornímu vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 je pozitivní, nejpozději do 24 hodin provést diskriminační RT-PCR vyšetření nebo bezodkladně předat pozitivní biologický vzorek k provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření smluvnímu poskytovateli, který vyšetření provede nejpozději do 24 hodin od obdržení biologického vzorku.

II.

Zdravotnímu ústavu se sídlem v Ostravě a Zdravotnímu ústavu se sídlem v Ústí nad Labem se s účinností od 1. července 2021 od 00:00 hod. nařizuje na žádost poskytovatele, který nemá možnost provádět diskriminační RT-PCR vyšetření nebo nemá dosud uzavřen smluvní vztah podle bodu I písm. a), zajistit provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření biologických vzorků pozitivních na přítomnost viru SARS-CoV-2, které mu tento poskytovatel zašle, a to nejpozději do 24 hodin od jejich obdržení.

III.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kteří provádějí vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím diskriminačního RT-PCR, se nařizuje s účinností ode dne 1. července 2021 od 00:00 hod. hlásit elektronicky informaci o každém výsledku diskriminačního RT-PCR vyšetření provedeného podle čl. I nebo II do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), a to nejpozději do 48 hodin od zjištění výsledku.

IV.

Toto mimořádné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

Současný vývoj epidemiologické situace na území ČR v souvislosti s výskytem onemocnění covid-19 lze charakterizovat jako stabilní s pokračujícím mírně klesajícím trendem vývoje. S ohledem na šíření nových „rizikových“ variant viru SARS-CoV-2 ve světě je nutno postupovat při rozvolňování obezřetně, a to i v souvislosti s identifikovanými ohnisky nákazy na území ČR, u kterých byly sekvenací prokázány jako původce onemocnění nové „rizikové“ varianty viru SARS-CoV-2, a další případy byly označeny jako vysoce suspektní pomocí metody diskriminačního PCR.

Z výše uvedených důvodů bylo přistoupeno k zavedení povinnosti plošně provádět vyšetření diskriminační PCR metodou u všech pozitivně testovaných vzorků na přítomnost viru SARS-CoV-2 s cílem udržet pandemii v útlumu, a aby byla případná vznikající ohniska nákazy podchycena v co nejkratším čase a bylo možné nastavit taková protiepidemická opatření, která by zabránila následnému šíření onemocnění do komunity. Zvýšená míra opatrnosti je nutná už i s ohledem na počínající letní turistickou sezónu, kdy obecně dochází k výraznému nárůstu objemu cestování do zahraničí, ze zahraničí i v rámci České republiky, a s tím související několikanásobné zvýšení mobility osob. V této situaci existuje vyšší pravděpodobnost a vyšší míra rizika případného nežádoucího zavlečení nové „rizikové“ varianty na území ČR s potenciálem dalšího šíření. Z tohoto důvodu je vysoce důležitý i monitoring vývoje a výskytu onemocnění covid-19 v zahraničí, zejména pak nových „rizikových“ variant, a s tím související nastavení opatření vedoucí k minimalizaci rizika importu onemocnění způsobené touto variantou, a především pak minimalizaci rizika následného dalšího šíření nákazy, které by mohlo vést ke zhoršení epidemiologické situace v ČR, jako tomu bylo například v případě rozšíření alfa varianty viru SARS-CoV-2 (dříve tzv. britská varianta) na přelomu roku 2020/2021, jež se postupně šířila napříč evropským kontinentem a byla hlavní příčinou nové vlny a exponenciálního šíření onemocnění covid-19 ve většině států světa.

Obezřetnost je v současné době na místě především v souvislosti s potvrzeným výskytem varianty delta viru SARS-CoV-2 (dříve tzv. indická varianta) na území ČR. Tato varianta je také aktuálně příčinou výrazně se zhoršující epidemiologické situace ve Velké Británii, kde mezitýdně roste počet nově diagnostikovaných případů o více než 40 %, a také v Rusku či Lisabonu. Současně je dle posledních vědeckých poznatků potvrzeno (Effectiveness of COVID-19 vaccines against the B.1.617.2 variant (khub.net)), že tato varianta snižuje účinnost dostupných vakcín u osob očkovaných jednou dávkou vakcíny v rámci dvoudávkového schématu. Další z negativních vlastností delta varianty, která nepříznivě ovlivňuje epidemiologickou situaci, je skutečnost, že má potenciál se v populaci šířit až o 60 % rychleji než varianta alfa (dříve tzv. britská varianta) a dle skotské studie publikované v periodiku Lancet zvyšuje varianta delta pravděpodobnost hospitalizace u osob s komorbiditami až dvojnásobně oproti variantě alfa.

Vzhledem k faktu, že se jedná o poměrně novou variantu, není ještě dostatek poznatků k vyhodnocení dopadů na počet úmrtí, a také srovnání s přechozími variantami a obdobími je poměrně složitá, vzhledem k postupující proočkovanosti, avšak průběžné poznatky hovoří o tom, že u varianty delta je u neočkovaných osob vyšší pravděpodobnost závažnějšího až fatálního průběhu ve srovnání s variantou alfa.

Odkazy na odborné publikace a studie:

I. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/996699/25 June 2021 Risk assessment for SARS-CoV-](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/996699/25_June_2021_Risk_assessment_for_SARS-CoV-2.pdf)

2 variant DELTA.pdf

II. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Implications-for-the-EU-EEA-on-the-spread-of-SARS-CoV-2-Delta-VOC-23-June-2021_1.pdf

III. <https://khub.net/documents/135939561/405676950/Increased+Household+Transmission>

+of+COVID-19+Cases+-+national+case+study.pdf/7f7764fb-ecb0-da31-77b3- b1a8ef7be9aa

IV.<https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-variants-genomically-confirmed-case-numbers/variants-distribution-of-case-data-18-june-2021#Delta>

V.[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994839/Variants of Concern VOC Technical Briefing 16.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994839/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_16.pdf)

VI.[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994748/Variants of Concern Variant Data Update 6.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994748/Variants_of_Concern_Variant_Data_Update_6.pdf)

VII.[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994761/18 June 2021 Risk assessment for SARS-CoV-2 variant DELTA.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994761/18_June_2021_Risk_assessment_for_SARS-CoV-2_variant_DELTA.pdf)

VIII.<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.22.21257658v1>

IX.<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-emergence-sars-cov-2-b1617-variants>

X.[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)01358-1/fulltext#articleInformation](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext#articleInformation)

XI.<https://www.gov.uk/government/publications/investigation-of-novel-sars-cov-2-variant-variant-of-concern-20201201>

Proto je monitorování a cílený rychlý screening všech pozitivních vzorků diagnostikovaných metodou PCR na přítomnost mutací viru SARS-CoV-2 základním předpokladem pro řízení epidemie a udržení současného stavu a vývoje pod kontrolou. Ministerstvo zdravotnictví tuto oblast vnímá jako absolutní prioritu pro aktuální období, a to i vzhledem ke shora zmiňované zvýšené míře cestování v průběhu letních měsíců, a proto bylo přistoupeno k vydání tohoto mimořádného opatření. Pro cílený a plošný screening pozitivních vzorků na přítomnost mutací je potřeba zapojení co největšího počtu laboratoří, které se podílí na testování viru SARS-CoV-2, do systému provádění takzvaného diskriminačního PCR. Pokud poskytovatel nedisponuje pro tyto účely potřebným věcným a technickým vybavením, musí si zajistit provedení tohoto vyšetření u jiného poskytovatele zdravotních služeb, popřípadě u jednoho ze dvou zdravotních ústavů.

Cílem je včasná detekce mutací, a následně jejich zachycení a vytrasování. Pro bezproblémové celorepublikové fungování tohoto screeningu byla zavedena úhrada diskriminačního PCR vyšetření z veřejného zdravotního pojištění a byla vytvořena síť sekvenačních pracovišť tak, aby tento monitoring pokrýval celou ČR.

S cílem zachytit mutace koronaviru na území České republiky vydalo Ministerstvo zdravotnictví Národní strategii molekulárně - biologické surveillance SARS-CoV-2 (Narodni-strategie-molekulame-biologicke-surveillance-SARS-CoV-2.pdf (mzcr.cz)) a nastavilo systém screeningu pozitivních vzorků.

Diskriminační PCR je oproti sekvenaci rychlá metoda detekce mutace a pro epidemiologické šetření má nezastupitelnou roli, protože umožňuje včas nastavit protiepidemická opatření v případě onemocnění způsobeného některou z rizikových variant viru SARS-CoV-2. Umožňuje sledovat mutace, které jsou v popředí zájmu pro svůj rizikový potenciál a okamžitě a adekvátně

reagovat. Výsledky této diagnostické metody jsou dostupné v řádu hodin až dne. Nález rizikové mutace, znamenající únik před protilátkami, rychlejší šíření v populaci nebo způsobující závažné průběhy onemocnění, umožňuje epidemiologům rychle přistoupit k nastavení adekvátních opatření, která mají za cíl zamezit dalšímu šíření dané varianty v komunitě a v populaci. Rychlost detekce nabývá na významu v případě výskytu onemocnění v epidemiologicky významném kolektivu (např. zdravotnické zařízení, zařízení poskytovatele sociálních služeb, škola apod.).

Pokud laboratoř mutaci detekuje, je povinna nejpozději do 48 hodin od zjištění výsledku diskriminačního RT-PCR vyšetření hlásit každý tento výsledek do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), kde k těmto informacím následně mají přístup místně příslušné orgány ochrany veřejného zdraví (krajské hygienické stanice). Včasná detekce umožní přednostní trasování rizikových kontaktů pozitivně testované osoby a včasné nastavení adekvátních protiepidemických opatření.

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.

ministr zdravotnictví