**334**

VYHLÁŠKA

ze dne 10. listopadu 2023,

kterou se mění vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění vyhlášky č. 244/2017 Sb.

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. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003  Sb., zákona č. 392/2005 Sb., zákona č. 222/2006 Sb., zákona č. 110/2007 Sb., zákona č. 151/2011 Sb., zákona č. 375/2011 Sb. a zákona č. 267/2015 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 16 odst. 2, § 17 odst. 1 a odst. 5, § 18 odst. 1, § 20 písm. a), § 45 odst. 3, § 62 odst. 1, § 63 odst. 3 písm. a) a b), § 70 odst. 1 a § 72 odst. 1 písm. a) zákona:

**Čl. I**

Vyhláška č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění vyhlášky č. 244/2017 Sb., se mění takto:

1. V názvu vyhlášky se slova „ústavů sociální péče“ nahrazují slovy „vybraných zařízení sociálních služeb“.

2. V § 1 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „Infekční onemocnění jsou klasifikována“ nahrazují slovy „Případy infekčních onemocnění jsou klasifikovány“.

3. V § 1 odst. 1 se na konci textu písmene c) doplňují slova „ , popřípadě diagnostická kritéria, nebo infekčního onemocnění s bezpříznakovým průběhem splňující jen laboratorní kritéria“.

4. V § 1 odst. 2 písm. a) se slovo „nově“ zrušuje a za slovo „tuberkulózu“ se vkládají slova „nebo jinou mykobakteriózu“.

5. V § 1 odst. 2 písm. a), c) a e) se za slovo „podává“ vkládají slova „elektronicky nebo“ a doplňují se slova „ , a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce“.

6. V § 1 odst. 2 písm. b) se za slovo „ročně“ vkládají slova „elektronicky nebo“, za slovo „mykobakterióz“ se vkládají slova „ , a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce“ a část věty za středníkem se nahrazuje slovy „obdobně se hlásí zjištění úmrtí osoby dispenzarizované ve skupině aktivní tuberkulózy, zjištění, že fyzická osoba dispenzarizovaná v uvedené skupině aktivní tuberkulózu nebo mykobakteriózu nemá, nebo přeřazení takové osoby do skupiny inaktivní tuberkulózy“.

7. V § 1 odst. 2 písm. d) se slova „na tiskopise „Hlášení pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření““ nahrazují slovy „elektronicky, a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce“.

8. V § 1 odst. 2 písm. e) se slovo „Lymphogranuloma“ nahrazuje slovem „lymphogranuloma“, slovo „Granuloma“ se nahrazuje slovem „granuloma“ a slova „a pohlavní nemoci vyvolané původci virových akantomů“ se zrušují.

9. V § 1 odst. 2 se písmeno f) zrušuje.
Dosavadní písmeno g) se označuje jako písmeno f).

10. V § 1 odst. 2 písm. f) se za slovo „podává“ vkládají slova „přímo elektronicky do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, nebo“.

11. V § 1 odst. 2 se na konci písmene f) tečka nahrazuje slovy „ , a to v rozsahu údajů uvedených v příloze č. 6 k této vyhlášce,“.

12. V § 1 se na konci odstavce 2 doplňují písmena g) a h), která znějí:

|  |  |
| --- | --- |
| „g) | o akutních respiračních infekcích (ARI) a o chřipce podobných onemocněních (ILI) se podává každý týden v anonymizované podobě sumarizované podle územních celků a daných věkových skupin nebo předáním resortních identifikátorů pacientů elektronicky přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, |
| h) | o těžkých akutních respiračních onemocněních (SARI) podává poskytovatel akutní lůžkové péče intenzivní nebo akutní lůžkové péče standardní elektronicky v nezbytném rozsahu přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy.“. |

13. V § 1 odst. 3 se slova „jsou podávána osobou poskytující péči“ nahrazují slovy „podává poskytovatel zdravotních služeb bezodkladně“ a za slovo „typu“ se vkládají slova „elektronicky v zabezpečeném formátu nebo“.

14. V § 1 odst. 4 se slova „faxem nebo“ zrušují a za slovo „poštou“ se vkládají slova „v zabezpečeném formátu“.

15. V § 1 odst. 5 se ve větě první slovo „ , faxem“ zrušuje a věta druhá se zrušuje.

16. Poznámka pod čarou č. 1 zní:

|  |  |
| --- | --- |
| „1) | Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2018/945 z 22. června 2018 o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů.“. |

17. V § 2 se slovo „ , faxem“ zrušuje a slova „opatřenou elektronickým podpisem“ se nahrazují slovy „v zabezpečeném formátu“.

18. § 3 včetně nadpisu zní:

**„§ 3**

**Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace ve zdravotnických zařízeních lůžkové péče, a nemocí, jejichž léčení je povinné
(K § 45 odst. 3 a § 70 odst. 1 zákona)**

Seznam infekčních onemocnění podle § 70 odst. 1 zákona je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce. V případě výskytu infekčních onemocnění uvedených v bodech 1 až 15 přílohy č. 2 k této vyhlášce musí být vždy nařízena izolace a léčení na infekčním oddělení, popřípadě oddělení tuberkulózy zdravotnického zařízení lůžkové péče.“.

19. V § 4 písm. b) se za slovo „hepatitidou“ vkládají slova „A nebo E“ a slova „na pracovišti, v domácnosti nebo v místě jejího pobytu“ se zrušují.

20. V § 5 odst. 1 písmeno b) včetně poznámky pod čarou č. 8 zní:

|  |  |
| --- | --- |
| „b) | k odběru biologického materiálu se používají sterilní zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro8) (dále jen „zdravotnický prostředek“) a jednorázové rukavice, a to vždy pouze pro jednu vyšetřovanou fyzickou osobu; propustnost a odolnost rukavic musí odpovídat jejich použití a míře rizika biologických činitelů, |

|  |  |
| --- | --- |
| 8) | Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2022 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění.“. |

21. V § 5 odst. 1 písm. e) se za slovo „přepravek“ vkládají slova „deklarovaných pro přepravu vzorků spadajících do kategorie UN3373,“.

22. V § 5 odst. 2 se za slova „rodné číslo,“ vkládají slova „případně číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, telefonní číslo, má-li jej fyzická osoba nebo její zákonný zástupce k dispozici, státní příslušnost, pohlaví, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a“, za slovo „podpis“ se vkládají slova „nebo v případě elektronické podoby žádanky ověření podle § 54a zákona o zdravotních službách“ a slova „klinickou diagnózu“ se nahrazují slovy „kód diagnózy dle aktuální verze Mezinárodní klasifikace nemocí (MKN)“.

23. V § 5 se na konci textu odstavce 3 doplňují slova „ , a to elektronicky přímo do registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy, v případě nebezpečí z prodlení i telefonicky“.

24. V § 5 odst. 4 se za slovo „výsledku“ vkládají slova „vyšetření na virus lidského imunodeficitu,“, slovo „a“ se zrušuje a za slovo „laboratoře“ se vkládají slova „pro HIV nebo“.

25. § 6 se včetně nadpisu zrušuje.

26. V nadpisu § 7 se slova „ústavech sociální péče“ nahrazují slovy „vybraných zařízeních sociálních služeb“.

27. V § 7 odst. 2 větě první se slova „lékař, který“ nahrazují slovy „osoba, která“, slova „ústavy sociální péče“ se nahrazují slovy „vybrané zařízení sociálních služeb“ a na konci textu věty první se doplňují slova „a údaje zjištěné v rámci epidemiologické anamnézy“.

28. V § 7 odst. 2 větě poslední se slova „U dětí se dále“ nahrazují slovem „Dále“ a za slovo „pravidelným“ se vkládají slova „a jiným“.

29. V § 7 odst. 3 písm. b) se slova „pupečníkové krve“ zrušují a za slovo „novorozence“ se vkládají slova „z pupečníkové krve“.

30. V § 7 odst. 3 písmeno d) zní:

|  |  |
| --- | --- |
| „d) | všech osob, které dovršily patnáctý rok věku a jsou přijímány na dermatovenerologické oddělení z důvodu diagnózy syfilis nebo podezření na tuto diagnózu,“. |

31. V § 7 odst. 3 písm. e) se slova „ve věku 15 až 65 let“ nahrazují slovy „ , které dovršily patnáctý rok věku,“ a slovo „venerologická“ se nahrazuje slovem „dermatovenerologická“.

32. V § 7 odstavec 4 zní:

„(4) Při příjmu osoby s anamnézou aktivního i minulého nitrožilního užívání drog do péče poskytovatele zdravotních služeb lůžkové péče nebo dlouhodobé ambulantní péče se provede vyšetření základních markerů virové hepatitidy C, u osob, které nebyly prokazatelně očkovány, také markerů virové hepatitidy A a B. Této osobě je aktivně nabídnuto vyšetření na infekci HIV. V případě zjištění reaktivity při vyšetření protilátek proti virové hepatitidě C laboratoř provede nebo zajistí provedení amplifikačního testu HCV RNA z téhož krevního vzorku.“.

33. V § 7 odst. 5 se za slovo „provést“ vkládá slovo „adekvátní“.

34. V § 7 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „V případě zjištění kolonizace fyzické osoby vysoce rezistentními bakteriemi poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb zajistí bariérový způsob ošetřování.“.

35. V § 7 odst. 7, § 9 odst. 8 a v § 10 odst. 1 se slova „ústavů sociální péče“ nahrazují slovy „vybraných zařízení sociálních služeb“.

36. V § 7 odst. 7 se za slovo „ošetřování“ vkládají slova „ , včetně odběru a vyšetření biologického materiálu, je-li nezbytnou součástí ošetřování,“.

37. V § 7 odst. 7 a příloze č. 3 písm. t) se slova „v ústavech sociální péče“ nahrazují slovy „ve vybraných zařízeních sociálních služeb“.

38. V § 9 odst. 2 se slova „V ústavech sociální péče“ nahrazují slovy „Ve vybraných zařízeních sociálních služeb“.

39. V § 9 odst. 3 se za slovo „pacienta“ vkládají slova „nebo klienta vybraného zařízení sociálních služeb (dále jen „klient“)“.

40. V § 9 odst. 4 se věta první nahrazuje větou „Použité prádlo se bezprostředně odkládá do vyčleněných obalů a třídí se, pokud je to nutné, pouze v místnosti k tomu určené s přirozeným nebo nuceným větráním.“.

41. V § 9 odst. 5 se za slovo „nebo“ vkládá slovo „jednorázovým“.

42. V § 9 odst. 5 a 7, příloze č. 3 písm. c), e), g) a l) a v příloze č. 5 části C odst. 6 se za slovo „pacienta“ vkládají slova „nebo klienta“.

43. V § 9 odst. 6 se za slovo „ochranných“ vkládá slovo „pracovních“.

44. V § 9 odst. 7 se za slovo „zařízeních“ vkládají slova „a vybraných zařízeních sociálních služeb“ a na konec odstavce 7 se doplňují slova „nebo klientovi“.

45. V § 9 se za odstavec 7 vkládá nový odstavec 8, který zní:

„(8) V případě praní prádla subjektem odlišným od poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb postupuje poskytovatel zdravotních nebo sociálních služeb podle smlouvy o zajištění služeb praní prádla a provozního řádu poskytovatele zdravotních nebo sociálních služeb.“.
Dosavadní odstavec 8 se označuje jako odstavec 9.

46. Na konci nadpisu § 10 se doplňují slova „zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb“.

47. V § 10 odstavec 1 zní:

„(1) Úklid všech prostor zdravotnických zařízení a vybraných zařízení sociálních služeb se provádí denně na vlhko, v případě potřeby i častěji. Tomuto způsobu úklidu musí odpovídat podle charakteru provozu podlahová krytina. Na operačních a zákrokových sálech, kde jsou prováděny výkony porušující integritu kůže nebo sliznic, se úklid provádí vždy před začátkem operačního programu a vždy po každém pacientovi. Na pracovištích akutní lůžkové péče intenzivní se úklid provádí třikrát denně, v místnostech, kde se provádí odběr biologického materiálu, minimálně jednou denně podle provozní doby. Frekvence úklidu na ostatních pracovištích je přizpůsobena charakteru provozu a je stanovena v provozním řádu. V případě úklidu prováděného subjektem odlišným od poskytovatele zdravotních služeb nebo vybraného zařízení sociálních služeb postupuje pověřený odpovědný pracovník podle smlouvy a dezinfekčního nebo úklidového řádu.“.

48. V § 10 odstavec 2 zní:

„(2) Na pracovištích lůžkové, jednodenní a ambulantní péče, na operačních a zákrokových sálech, v laboratořích a tam, kde je prováděn odběr biologického materiálu a výkony porušující integritu kůže nebo sliznic, na záchodech a v koupelnách se při úklidu používají běžné čisticí přípravky a dezinfekční přípravky s virucidním účinkem dle hodnocení rizika přenosu infekčního agens a rizika vzniku a šíření infekcí spojených se zdravotní péčí; dezinfekční přípravky se širším spektrem účinnosti se používají na pracovištích s výskytem infekčního agens vyžadujícího danou účinnost. Při úklidu ostatních prostorů lze používat běžné čisticí přípravky.“.

49. V § 10 odstavec 4 zní:

„(4) Při kontaminaci ploch biologickým materiálem se provede okamžitá dekontaminace potřísněného místa zejména překrytím buničitou vatou nebo jednorázovou utěrkou navlhčenou dezinfekčním roztokem s virucidním účinkem nebo zasypáním absorpčními granulemi s dezinfekčním účinkem. Kontaminované místo se po uplynutí expoziční doby dezinfekčního přípravku očistí obvyklým způsobem. Použitá lůžka a matrace se dezinfikují v pokoji nebo centrální úpravně lůžek dezinfekčním prostředkem s virucidním účinkem po každém propuštění pacienta nebo klienta.“.

50. V § 10 odstavec 5 včetně poznámek pod čarou č. 2, 3, 4, 5 a 12 zní:

„(5) Odpad se třídí v místě vzniku, nebezpečný odpad se ukládá do označených, oddělených, krytých, uzavíratelných, nepropustných a mechanicky odolných obalů, podle možnosti spalitelných bez nutnosti další manipulace s odpadem. Ostrý odpad se ukládá do označených obalů, které musí odpovídat požadavkům jiného právního předpisu2). Nebezpečné odpady se neukládají do papírových obalů. Nebezpečný odpad vznikající u lůžek pacientů nebo klientů se z místnosti odnáší bezprostředně, z pracoviště pak průběžně, nejméně jednou za 24 hodin. Soustřeďování tohoto odpadu se provádí podle provozního řádu zařízení v nádobách k tomu určených, které musí odpovídat požadavkům podle jiného právního předpisu2). Soustřeďování nebezpečného infekčního a anatomického odpadu před jeho konečným zpracováním je možné nejdéle 3 dny, a to ve vyhrazeném uzavřeném prostoru, nebo po dobu 1 měsíce v mrazicím nebo chlazeném prostoru při teplotě maximálně 8 °C. Vysoce infekční odpad, u kterého se s vysokou pravděpodobností předpokládá, že bude obsahovat biologické činitele skupiny 3 nebo 4 ve smyslu jiných právních předpisů3),12), musí být bezprostředně v přímé návaznosti na jeho vznik upraven v zařízení s validovanou technologií dekontaminace s prokazatelnou ověřenou účinností2). V případě úpravy dekontaminací se postupuje podle jiného právního předpisu2). Při nakládání s částmi těla a orgánů se postupuje podle jiného právního předpisu4). Při evidenci odpadu, jeho přepravě a předání do zařízení určeného k nakládání s odpady se postupuje podle jiných právních předpisů5). Při manipulaci s nebezpečným odpadem v dopravních prostředcích poskytovatele zdravotnické záchranné služby, zdravotnické dopravní služby a poskytovatele přepravy pacientů neodkladné péče a poskytovatele zdravotní péče, který poskytuje zdravotní péči při návštěvní službě, a při poskytování zdravotních služeb mimo zdravotnické zařízení se přiměřeně použije postup podle tohoto odstavce.

|  |  |
| --- | --- |
| 2) | Vyhláška č. 273/2021 Sb., o podrobnostech nakládání s odpady, ve znění pozdějších předpisů. |
| 3) | Vyhláška č. 432/2003 Sb., kterou se stanoví podmínky pro zařazování prací do kategorií, limitní hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů, podmínky odběru biologického materiálu pro provádění biologických expozičních testů a náležitosti hlášení prací s azbestem a biologickými činiteli, ve znění pozdějších předpisů. |
| 4) | Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. |
| 5) | Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů. |
| 12) | Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.“. |

51. V § 10 odst. 6 větě první se za slova „místností zdravotnických zařízení“ vkládají slova „a vybraných zařízení sociálních služeb“ a za slovo „ostatní“ se vkládá slovo „prostory“.

52. V § 10 odst. 6 větě druhé se za slova „místností zdravotnických zařízení“ vkládají slova „a vybraných zařízení sociálních služeb“ a slovo „a“ se nahrazuje slovem „nebo“.

53. V § 10 odst. 7 větě druhé se za slovo „dezinfekce“ vkládají slova „přípravkem s virucidním účinkem“.

54. V § 10 odst. 7 větě třetí se slova „minimálně s virucidním účinkem“ nahrazují slovy „se širokým spektrem dezinfekčního účinku, a to minimálně účinkem virucidním, baktericidním, tuberkulocidním a fungicidním“.

55. V příloze č. 1 se na konec textu bodu 1 doplňují slova „ , pokud se hromadný výskyt vyskytne ve zdravotnickém zařízení lůžkové péče nebo vybraném zařízení sociálních služeb“.

56. V příloze č. 1 se na konci bodů 2 a 3 doplňuje čárka.

57. V příloze č. 1 bodu 3 se text „091“ nahrazuje textem „O91“.

58. Příloha č. 2 včetně nadpisu zní:

**„Příloha č. 2 k vyhlášce č. 306/2012 Sb.**

**Seznam infekčních onemocnění, při nichž se nařizuje izolace na lůžkových odděleních nemocnic nebo léčebných ústavů, a nemocí, jejichž léčení je povinné**

1. Antrax
2. Hemoragické horečky
3. Cholera
4. Infekce CNS mezilidsky přenosné
5. MERS, SARS, infekce vyvolané vysoce patogenními viry ptačí chřipky a febrilní stavy nezjištěné etiologie s pozitivní cestovní anamnézou
6. Mor
7. Paratyfus
8. Přenosná dětská obrna
9. Ricketsiózy
10. Trachom
11. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky ověřená v situaci, kdy není možná kontrolovaná léčba a izolace mimo zdravotnické zařízení lůžkové péče. O nařízení izolace rozhoduje plicní lékař zdravotnického zařízení lůžkové péče.
12. Tyfus břišní
13. Virová hepatitida A
14. Záškrt
15. Další nově vznikající a znovu se objevující infekční onemocnění podle odborných doporučení Evropské unie/Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Světové zdravotnické organizace
16. Granuloma inguinale (Donovanóza)
17. Kapavka
18. Lymphogranuloma venereum
19. Opičí neštovice
20. Pertuse v akutním stadiu
21. Spalničky
22. Syfilis v I. a II. stadiu
23. Syfilis latens recens
24. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky ověřená v situaci, kdy je možná kontrolovaná léčba a izolace mimo zdravotnické zařízení lůžkové péče. Plicní forma tuberkulózy, bakteriologicky neověřená. Mimoplicní forma tuberkulózy.
25. Onemocnění vyvolané Shiga toxin-produkující E. coli
26. Ulcus molle
27. Úplavice amébová 28. Úplavice bacilární 29. Virové hepatitidy B, C, D a E“.

59. V nadpisu přílohy č. 3 se slova „do zdravotnického zařízení“ nahrazují slovy „ve zdravotnickém zařízení“ a slova „ústavu sociální péče“ se nahrazují slovy „klientů vybraného zařízení sociálních služeb“.

60. V příloze č. 3 písm. a) a s) se slova „ústavech sociální péče“ nahrazují slovy „vybraných zařízení sociálních služeb“.

61. V příloze č. 3 písm. h) větě první se slova „pacientů musí zdravotničtí pracovníci“ nahrazují slovy „pacienta nebo klienta musí zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb nebo provozovatele vybraného zařízení sociálních služeb“.

62. V příloze č. 3 písm. h) větě druhé se slovo „pacientů“ nahrazuje slovy „pacienta nebo klienta“.

63. V příloze č. 3 písm. i) větě druhé se za slova „Kolonizace pacienta“ vkládají slova „nebo klienta“, za slovo „přijetí“ se vkládá slovo „klienta“ a slova „ústavu sociální péče“ se nahrazují slovy „vybraného zařízení sociálních služeb“.

64. V příloze č. 4 oddílu II.I odst. 1 písm. c) se text „A0“ nahrazuje textem „A0“.

65. V příloze č. 4 oddílu II.I odst. 2 písm. b) se za slovo „slovní“ vkládá slovo „ochranné“ a text „100 %“ se nahrazuje textem „100%“.

66. V příloze č. 4 oddílu II.III písm. a) se věta „Všechny typy těchto přístrojů zařazuje výrobce do třídy zdravotnických prostředků IIb.“ zrušuje.

67. V příloze č. 4 oddílu III odst. 1 se slova „mikrobiálně fyziologicky“ nahrazují slovy „fyziologicky mikrobiálně“.

68. V příloze č. 4 oddílu IV.II odst. 4 písm. e) se slovo „certifikátem“ nahrazuje slovy „prohlášením o shodě“.

69. V příloze č. 4 oddílu IV.III se na konci textu bodu 6.2.2 doplňují slova „kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem.“.

70. V příloze č. 4 oddílu IV.III bodu 6.2.3 se slova „kontrolujícím jeho těsnost před každým sterilizačním cyklem“ zrušují.

71. V příloze č. 4 oddílu IV.III bodu 6.2.4 se text „NPEL“ nahrazuje textem „PEL“.

72. V příloze č. 4 oddílu IV.IV odst. 2 se slova „Zdravotnická pomůcka balená“ nahrazují slovy „Zdravotnický prostředek balený“.

73. V příloze č. 4 oddílu IV.IX odst. 2 písm. b) bodu 1. se slova „zdravotnických předmětů“ nahrazují slovy „zdravotnických prostředků“.

74. V nadpisu přílohy č. 5 se slova „ústavů sociální péče“ nahrazují slovy „vybraných zařízení sociálních služeb“.

75. V příloze č. 5 části B se za slova „ze zdravotnických zařízení“ vkládají slova „nebo vybraných zařízení sociálních služeb“.

76. V příloze č. 5 části C odst. 1 se za slovo „služeb“ vkládají slova „nebo provozovatelem vybraného zařízení sociálních služeb“.

77. V příloze č. 5 části E odst. 2 se za slovo „zařízení“ vkládají slova „nebo vybrané zařízení sociálních služeb“.

78. Doplňuje se příloha č. 6, která včetně nadpisu zní:

**„Příloha č. 6 k vyhlášce č. 306/2012 Sb.**

**Rozsah údajů hlášení o podezření, výskytu nebo úmrtí na infekční onemocnění**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| A. | Hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Povinné hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz podle § 1 odst. 2 písm. a) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře, |
| b) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, zemi původu, u cizinců též datum vstupu na území ČR, druh pobytu, druh zdravotního pojištění, |
| c) | diagnózu a způsob zjištění tuberkulózy nebo jiné mykobaktériózy, datum hlášení, druh hlášení, je-li to relevantní, pak údaj o diagnóze v zahraničí, předchozí diagnóze a léčbě, zařazení do dispenzarizace, |
| d) | datum prvního pozitivního odběru, výsledky vyšetření při stanovení diagnózy, včetně mikroskopického, kultivačního, histologického a rentgenologického vyšetření a vyšetření pomocí molekulárně genetických metod, |
| e) | výsledek vyšetření HIV, tuberkulinového testu, IGRA testu, |
| f) | údaje o etiologických agens, přidružené nemoci a podmínky, |
| g) | datum a způsob zahájení antituberkulotické léčby, |
| h) | údaje o úmrtí, datum úmrtí, diagnózu, příčinu úmrtí, rezistenci na antituberkulotika u zemřelých. |

 |
| 2. | Kontrolní hlášení tuberkulózy a ostatních mykobakterióz podle § 1 odst. 2 písm. b) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře, |
| b) | identifikaci dispenzarizujícího poskytovatele zdravotních služeb, |
| c) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, |
| d) | datum hlášení, diagnózy, definici případu, údaje o zařazení do dispenzarizace, údaje o etiologických agens a rezistenci, |
| e) | údaje o hospitalizaci a léčbě včetně hodnocení antituberkulotické léčby, |
| f) | údaje o případném úmrtí, datum úmrtí, diagnózu, příčinu úmrtí. |

 |
| 3. | Hlášení o změně údajů podle § 1 odst. 2 písm. c) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a to jak původní, tak nové, pokud se mění, |
| b) | původní a novou adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, |
| c) | identifikace původního a nového dispenzarizujícího poskytovatele zdravotních služeb, |
| d) | datum změny. |

 |
| 4. | Hlášení pozitivního výsledku mykobakteriologického vyšetření podle § 1 odst. 2 písm. d) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, |
| b) | identifikaci laboratoře a žádajícího poskytovatele zdravotních služeb, důvod vyšetření, |
| c) | datum odběru, číslo laboratorního protokolu, |
| d) | materiál, metody vyšetření a jejich výsledky, |
| e) | údaje o výsledcích testů na citlivost na antituberkulotika. |

 |

 |
| B. | Hlášení pohlavních nemocí |
|   | Hlášení pohlavních nemocí podle § 1 odst. 2 písm. e) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře, |
| b) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, státní příslušnost, zemi původu, |
| c) | údaje o ekonomické aktivitě, dosaženém vzdělání, etniku, rodinném stavu, partnerském soužití, |
| d) | údaje o způsobu přenosu, zemi nákazy, výskytu onemocnění, způsobu zjištění onemocnění, |
| e) | údaje o sexuálních a ostatních rizicích, HIV statusu, |
| f) | údaje o graviditě u těhotných a údaje o onemocnění, zemi narození a státní příslušnosti matky u vrozených infekcí, |
| g) | datum první návštěvy, datum vyšetření, datum zahájení léčby, |
| h) | diagnózu, způsob potvrzení diagnózy, údaje o případné kombinaci s jinými sexuálně přenosnými onemocněními, |
| i) | léčba a její výsledky, zjištěná rezistence na antibiotika, |
| j) | údaje o zdroji a kontaktech nemocného, statistická klasifikace onemocnění. |

 |
| C. | Hlášení ostatních infekčních onemocnění podléhajících hlášení |
|   | Hlášení ostatních infekčních onemocnění podle § 1 odst. 2 písm. f) obsahuje

|  |  |
| --- | --- |
| a) | identifikaci hlásícího poskytovatele zdravotních služeb, včetně identifikace ošetřujícího lékaře, |
| b) | identifikaci hlášené osoby (pacienta) v rozsahu jméno, popřípadě jména, příjmení, pohlaví, rodné číslo, číslo pojištěnce nebo datum narození, není-li číslo pojištěnce přiděleno, resortní identifikátor pacienta, je-li přidělen, a adresu místa pobytu hlášené osoby v České republice, státní příslušnost, u cizinců též zemi původu, |
| c) | údaje o zaměstnání a pracovním, příp. i jiném kolektivu, vykonávané profesi, souvislosti s jiným infekčním onemocněním, |
| d) | diagnózu, způsob stanovení diagnózy, |
| e) | datum prvních příznaků, datum onemocnění, datum stanovení diagnózy, datum hospitalizace, případně i datum úmrtí, |
| f) | údaje o izolaci a hospitalizaci, případně o úmrtí, |
| g) | údaje o očkování, predisponujících faktorech a souběžných onemocněních, jsou-li relevantní, |
| h) | výsledky provedených vyšetření svědčících pro hlášenou diagnózu, |
| i) | v případě potřeby poznámku pro epidemiologa.“. |

 |

**Čl. II**

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2024, s výjimkou ustanovení čl. I

|  |  |
| --- | --- |
| a) | bodů 12 a 23, které nabývají účinnosti dnem 1. září 2024, a |
| b) | bodu 10, který nabývá účinnosti dnem 1. července 2025. |

Ministr:
prof. MUDr. **Válek**, CSc., MBA, EBIR, v. r.