



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 103

Rozeslána dne 27. září 2010

Cena Kč 51,-

O B S A H:

275. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce
276. Vyhláška o předkládání výkazů a dalších informací obchodníky s cennými papíry České národní bance
-

275**VYHLÁŠKA**

ze dne 13. září 2010,

kterou se mění vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce

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. a zákona č. 110/2007 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 75a odst. 1 a 4 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti pro vybrané infekce, se mění takto:

1. V § 3 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavcem 2, který zní:

„(2) Rozsah údajů a postup podle § 1 písm. a) až c) dále upravuje při výskytu:

- a) západonilské horečky příloha č. 15 k této vyhlášce,
- b) enterohemoragickými *Escherichia coli* (EHEC) příloha č. 16 k této vyhlášce,
- c) virové hepatitidy A příloha č. 17 k této vyhlášce,
- d) virové hepatitidy B příloha č. 18 k této vyhlášce,
- e) virové hepatitidy C příloha č. 19 k této vyhlášce,
- f) chlamydia trachomatis příloha č. 20 k této vyhlášce,
- g) invazivních pneumokokových onemocnění příloha č. 21 k této vyhlášce,
- h) kampylobakterií příloha č. 22 k této vyhlášce,
- i) lymeské borreliózy příloha č. 23 k této vyhlášce,

- j) pásového oparu příloha č. 24 k této vyhlášce,
- k) rotavirových infekcí příloha č. 25 k této vyhlášce,
- l) salmonelózy příloha č. 26 k této vyhlášce,
- m) získané nebo vrozené syfilis příloha č. 27 k této vyhlášce,
- n) klíšťové encefalitidy příloha č. 28 k této vyhlášce,
- o) planých neštovic (varicelly) příloha č. 29 k této vyhlášce.“.

2. V § 4 se číslo „14“ nahrazuje číslem „29“.

3. V příloze č. 1 se v bodě 1.2. za slovo „Příjice“ doplňuje slovo „(Syfilis)“.

4. V příloze č. 1 se na konci textu bodu 1.4. doplňují slova „Rotavirové infekce“.

5. V příloze č. 1 se na konci textu bodu 1.5.3. doplňují slova

„Lymeská borrelióza
Klíšťová encefalitida“.

6. V příloze č. 1 se za bod 1.5.4. doplňuje bod 1.5.5., který zní:

„1.5.5. Ostatní nemoci
Plané neštovice
Pásový opar“.

7. Za přílohu č. 14 se doplňují přílohy č. 15 až 29, které znějí:

Systém epidemiologické bdělosti nákaz vyvolaných virem západonilské horečky (dále jen „WNV“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající horečnatému onemocnění s neurologickými příznaky, v rozsahu od silných bolestí hlavy a svalů po aseptickou meningitidu nebo encefalitidu, s inkubační dobou 2 až 6 dní, v maximálním rozmezí 2-15 dní, po expozici, která je podmíněna poštípáním komáry, vzácně přísátím klíštěte rodu *Hyalomma*, nebo přenosem původce z člověka na člověka transplantací, transfúzí nebo transplacentárně. Jiný přenos WNV z člověka na člověka než přenos krví a tkáněmi není považován za reálný. Většina nákaz probíhá inaparentně, přibližně 20 % případů se manifestuje makulopapulární vyrážkou a lymfadenopatií, postižení centrálního nervového systému bývá u méně než 1 % klinicky manifestních nákaz. Při typickém průběhu onemocnění trvá 2 až 7 dní.
2. Viremie dosahuje vrcholu v době objevení se prvních příznaků, během následujících 4 až 6 dní dochází k postupnému snižování koncentrací viru na nevýznamné hodnoty. Předpokládá se, že imunita po překonání nákazy trvá celoživotně, byl však prokázán postupný pokles titru specifických ochranných protilátek.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Průkaz specifické protilátkové odpovědi (sérum, likvor).
2. Detekce nukleové kyseliny v krvi nebo likvoru.

Laboratorní kritéria pro pravděpodobný případ:

1. Stanovení IgM protilátek proti WNV v séru ELISA testem.
2. Stanovení IgG protilátek proti WNV v séru ELISA testem.
3. Stanovení protilátek proti WNV v séru testem inhibice hemaglutinace HIT.

Laboratorní kritéria pro potvrzený případ:

1. Průkaz přítomnosti specifických protilátek IgM proti WNV v mozkomíšním moku.
2. Izolace WNV z krve nebo mozkomíšního moku.
3. Detekce nukleové kyseliny WNV v krvi nebo mozkomíšním moku.
4. Pozitivní virus neutralizační test.

Odebraný biologický materiál (sérum případně likvor) zašle příslušné zdravotnické zařízení do Národní referenční laboratoře pro arboviry.

Laboratorní výsledky je nutno interpretovat vždy podle stavu případného očkování proti některým nákazám vyvolaným jinými flaviviry, případně vyloučit recentní onemocnění uvedenými infekcemi (klíšťová encefalitida, žlutá zimnice, japonská B encefalitida, dengue).

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z následujících epidemiologických souvislostí:

1. Přenos ze zvířete na člověka (pobyt, návštěva nebo expozice poštípání komárem v oblasti s endemickým výskytem WNV u koní a ptáků, nebo míst s extrémním přemnožením komárů, zejména v souvislosti se záplavami, výjimečně přenos přísátím klíštěte)
2. Přenos z člověka na člověka (transplantace, transfúze krve, nebo transplacentárně).

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Každá osoba splňující klinická kritéria a nejméně jedna z těchto dvou situací:
1. epidemiologická souvislost,
 2. nejméně jedno z laboratorních kritérií pro pravděpodobný případ.
- C. Potvrzený: Každá osoba splňující klinická kritéria a nejméně jedno z laboratorních kritérií pro potvrzený případ.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje nákazu WNV, podle kritérií v člancích 1 až 3, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzené a pravděpodobné případy onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění. S ohledem na globální změny geografické distribuce vektoru nákazy je třeba důsledně zjišťovat a hlásit údaje, které se vztahují k relevantní cestovatelské anamnéze postižené osoby a dále údaje, které mohou mít vztah k případnému mezilidskému přenosu původce nákazy (transplantace, transfúze, nebo transplacentární přenos).
2. Místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví zajistí neprodlené předání informací o potvrzeném případě nákazy WNV všem spádovým pracovištím transfúzní služby předem dohodnutým způsobem a zároveň informuje Ministerstvo zdravotnictví.
3. Ministerstvo zdravotnictví zajistí na základě zpráv, které obdrží cestou systému rychlého varování Evropské komise (EWRS) a prostřednictvím dalších obdobných systémů, předávání informací o aktuální epidemiologické situaci ve výskytu humánních případů nákazy WNV v zahraničí, všem pracovištím transfúzní služby a orgánům ochrany veřejného zdraví v ČR.

Čl. 6

Činnost transfúzní služby

1. Pracoviště transfúzní služby zajistí:

- a) vyloučení z dárčovství plné krve a krevních složek u všech osob, které pobývaly v oblasti s probíhajícím přenosem WNV na lidi, a to po dobu 28 dní po opuštění takové oblasti³⁾;
 - b) v indikovaných případech vyšetření vytipovaných šarží plné krve a krevních složek na přítomnost nukleových kyselin WNV.
2. Společnost pro transfúzní lékařství České lékařské společnosti Jana E. Purkyně zajistí uveřejnění informací o aktuální epidemiologické situaci ve výskytu humánních případů nákazy WNV v zahraničí podle zpráv zaslaných cestou Ministerstva zdravotnictví a Státního ústavu pro kontrolu léčiv na svých webových stránkách.

Čl. 7

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt nákazy WNV

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na nákazu WNV, provede odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologického agens a zajistí transport odebraného materiálu do Národní referenční laboratoře pro arboviry. Národní referenční laboratoř pro arboviry ohlásí výsledky podle dohody písemně nebo telefonicky osobě poskytující péči¹⁾ a příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví.

Čl. 8

Protiepidemická opatření v ohnisku nákazy WNV

1. Hlášení onemocnění WNV podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu k ověření diagnózy a jeho transport do Národní referenční laboratoře pro arboviry.
3. Protiepidemická opatření v rozsahu článků 2, 5, 6 a 7 se provádějí při výskytu nebo na základě podezření u všech případů nákazy WNV.

Příloha č. 16 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti infekcí vyvolaných enterohemoragickými *Escherichia coli* (dále jen „EHEC“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající infekci EHEC, to je průjem, často krvavý, a břišní křeče, obvykle bez teploty nebo pouze s nízkou teplotou (nižší než 38 °C). Onemocnění může být komplikováno hemolyticko-uremickým syndromem (HUS, dg. D59.3). V patogenezi EHEC infekcí mají hlavní úlohu Shiga toxiny (Verotoxiny): Shiga toxin 1 (Stx1) a Shiga toxin 2 (Stx2).

³⁾ Příloha 2 vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

2. Inkubační doba onemocnění je 2 až 8 dní. Záleží na velikosti infekční dávky, která je velmi nízká (u kmenů O157:H7 se udává 10-100 bakterií), na věku a na vnímavosti jedince. Nejrizikovější skupiny nemocných jsou děti do 5 let a osoby starší nad 60 let.
3. Onemocnění trvá u lehčích případů 5 až 6 dní, v případě systémových komplikací onemocnění (HUS) onemocnění trvá až řadu týdnů.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Izolace a sérotypizace kmenů *Escherichia coli* (sklíčková aglutinace O, H antigenů).
2. Průkaz Shiga (Verotoxinů) (latexová aglutinace, ELISA a jiné).
3. Detekce genů kódujících produkci Shiga toxinů 1 a 2 a jejich subtypizace.
4. Zjištění dalších faktorů virulence kmenů EHEC: detekce genů pro adhezín intimin (*eae*) a EHEC hemolysin (EHEC-*hlyA*) metodou PCR.
5. Konfirmace O a H antigenů genetickými metodami.
6. Metoda restrikční analýzy (PFGE) ke genetickému zjištění shodných kmenů v epidemiologické souvislosti.
7. Imunologické stanovení protilátek lipopolysacharid (LPS) v séru nemocných metodami immunoblotting, pasivní hemaglutinace, ELISA.

Vyšetření se provádí ze vzorku stolice hned na počátku onemocnění, jinak pravděpodobnost nálezů etiologického agens v materiálu rychle klesá. V případě neúspěchu klasické kultivace je ve vybraných laboratořích (Národní referenční laboratoř pro *Escherichia coli* a shigely) vhodné použít metodu imunomagnetické separace pro zachyt kmene EHEC ze stolice, která pro toto vyšetření musí být uchovávána při teplotě mínus 70 °C.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z těchto epidemiologických souvislostí:

1. Přenos z člověka na člověka
2. Expozice společnému zdroji
3. Přenos ze zvířete na člověka
4. Expozice kontaminovaným potravinám nebo pitné vodě
5. Expozice enviromentálním zdrojům

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Případ s klinickými příznaky, který má epidemiologickou souvislost, případně laboratorně potvrzený izolát bez klinických příznaků onemocnění.
- C. Potvrzený: Klinicky odpovídající případ, který je laboratorně potvrzený izolací kmene EHEC.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění EHEC, podle kritérií v člancích 1 až 3, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný nebo potvrzený případ onemocnění EHEC nebo úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologická šetření při podezření na výskyt EHEC

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění EHEC, zajistí odběr stolice a její okamžitý transport do vyšetřující mikrobiologické laboratoře. Mikrobiologická laboratoř ohlásí výsledky osobě poskytující péči¹⁾ a příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví. Při záchytu suspektních kmenů EHEC, zejména séro skupiny O157, O26, O111, O103 a O145, laboratoř okamžitě odešle kmeny do Národní referenční laboratoře pro *Escherichia coli* a shigely Státního zdravotního ústavu. Národní referenční laboratoř provede confirmaci kmenů, detekci Shiga toxinů i dalších faktorů virulence EHEC a zpětně hlásí výsledky ošetřujícímu lékaři, příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví a mikrobiologické laboratoři.
2. Příslušné protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví zajistí u všech případů epidemiologické šetření. Šetření je zaměřeno především na detailní pátrání po zdroji nákazy, cestě přenosu nákazy a po dalších případech v ohnisku, na klinickou formu onemocnění a případné úmrtí, na ověření řádného provedení odběru biologického materiálu na laboratorní průkaz etiologie, případně na aktivní zajištění odběrů biologického materiálu. Tato šetření musí být zahájena okamžitě po průkazu EHEC infekce u prvního případu (index case).

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění EHEC

1. Hlášení onemocnění EHEC podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu na laboratorní vyšetření.
3. Izolace nemocného, v těžších případech nutná hospitalizace podle jiného právního předpisu⁴⁾.
4. Aktivní vyhledávání všech kontaktů a mikrobiologické vyšetření jejich vzorku stolice, s požadavkem sérotypizace *Escherichia coli*. U kmenů sérotypově shodných s původcem onemocnění zajistit vyšetření produkce Shiga toxinů.
5. Lékařský dohled po dobu 8 dnů od výskytu posledního případu onemocnění.
6. Důsledné dodržování hygienických opatření v potravinářské výrobě, včetně dodržování technologie výroby a správné výrobní praxe.
7. Spolupráce s orgány Státní veterinární správy a Státní zemědělské a potravinářské inspekce při dohledávání vehikula nákazy.

⁴⁾ § 64 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

Systém epidemiologické bdělosti virové hepatitidy A (dále jen „VHA“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající VHA: postupný rozvoj příznaků, zejména únavy, bolesti břicha, ztráty chuti k jídlu, občasné nevolnosti a zvracení, společně s příznakem horečky, nebo žloutenky, nebo zvýšené hladiny sérové aminotransferázy.
2. Období nakažlivosti: Ve stolici je virus přítomen 1 až 2 týdny před počátkem onemocnění a 1 až 3 týdny po začátku onemocnění, výjimečně bylo popsáno období až 6 měsíců. V krvi je virus přítomen v druhé polovině inkubační doby a na začátku onemocnění.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z těchto kritérií:

1. Detekce specifických protilátek IgM proti VHA.
2. Detekce nukleové kyseliny VHA v séru, plasmě, nebo ve stolici.
3. Detekce antigenu VHA ve stolici.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z těchto epidemiologických souvislostí:

1. Přenos z člověka na člověka
2. Expozice společnému zdroji
3. Expozice kontaminovaným potravinám nebo pitné vodě
4. Expozice enviromentálním zdrojům

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- | | |
|-------------------|---|
| A. Možný: | Nelze použít. |
| B. Pravděpodobný: | Každá osoba splňující klinická kritéria s epidemiologickou souvislostí. |
| C. Potvrzený: | Každá osoba splňující klinická a laboratorní kritéria. |

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění VHA, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt VHA

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění VHA, provede odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu onemocnění a zajistí jeho transport do vyšetřující laboratoře. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění VHA

1. Hlášení onemocnění VHA podle článku 5.
2. Zajištění odběrů a transportu biologického materiálu pacienta a kontaktů k ověření diagnózy v příslušné laboratoři.
3. Izolace nemocného, nebo z nemoci podezřelého, na infekčním oddělení podle jiného právního²⁾.
4. U osob, které byly v kontaktu s nemocným, se provádí lékařský dohled v délce 50 dnů od posledního kontaktu.
5. Příjem nových osob do kolektivů dětí předškolního věku je zakázán v době provádění lékařského dohledu pro výskyt VHA podle posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví.
6. Osoby v kontaktu s VHA vykonávající činnosti epidemiologicky závažné, se vyloučí z těchto činností uložením zvýšeného zdravotnického dozoru na dobu 50 dnů od posledního kontaktu s nemocným.
7. Omezení uvedená v odstavci 4, 5 a 6 se nevztahují na osoby, u nichž byla prokázána přítomnost celkových protilátek a současně negativita na specifické protilátky IgM proti viru VHA a na osoby prokazatelně řádně očkované proti VHA.
8. Příslušný orgán ochrany veřejného zdraví nařídí rozsah a způsob imunoprofylaxe a v mimořádných situacích, po schválení hlavním hygienikem ČR, zajišťuje mimořádné očkování v kolektivech. Na základě rozhodnutí místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví o lékařském dohledu nebo o zvýšeném zdravotním dohledu, zajistí osoba poskytující péči¹⁾ u osob v přímém kontaktu s VHA očkování proti VHA.
9. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiných právních předpisů⁵⁾.

⁵⁾ Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi).

Systém epidemiologické bdělosti akutní virové hepatitidy B (dále jen „VHB“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající VHB: postupný rozvoj příznaků, zejména únavy, bolesti břicha, ztráty chuti k jídlu, občasné nevolnosti a zvracení, společně s příznakem horečky, nebo žloutenky, nebo zvýšené hladiny sérové aminotransferázy.
2. Období nakažlivosti: všechny HBsAg pozitivní osoby jsou potencionálně infekční.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Detekce specifických protilátek IgM proti nukleokapsidovému antigenu (core) VHB.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Epidemiologická souvislost s přenosem z člověka na člověka, zejména přenos krví, sexuálním stykem, nebo přenos vertikální.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- | | |
|-------------------|---|
| A. Možný: | Nelze použít. |
| B. Pravděpodobný: | Každá osoba splňující klinická kritéria s epidemiologickou souvislostí. |
| C. Potvrzený: | Každá osoba splňující klinická a laboratorní kritéria. |

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění akutní VHB, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt akutní VHB

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění akutní VHB, provede odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie a zajistí jejich transport do

vyšetřující laboratoře. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění akutní VHB

1. Hlášení onemocnění akutní VHB podle článku 5.
2. Zajištění odběrů a transportu biologického materiálu pacienta a kontaktů k ověření diagnózy v příslušné laboratoři.
3. Izolace nemocného nebo z nemoci podezřelého na infekčním oddělení podle jiného právního předpisu²⁾.
4. U fyzických osob, které byly v kontaktu s nemocným, se provádí lékařský dohled v délce 180 dnů od posledního kontaktu.
5. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiných právních předpisů.⁵⁾
6. Omezení uvedená v odstavci 3 a 4 se nevztahují na osoby s prokazatelně prožitým onemocněním VHB a na osoby, u nichž byla prokázána přítomnost protilátek proti povrchovému antigenu HBV v ochranných množstvích (minimálně 10 IU/l).

Příloha č. 19 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti virové hepatitidy C (dále jen „VHC“)

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

Není důležitá pro účely systému epidemiologické bdělosti.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z těchto kritérií:

1. Přítomnost specifických protilátek proti viru VHC potvrzená rozdílným testem na jiném principu testu na stanovení protilátek.
2. Detekce nukleové kyseliny viru VHC v séru nebo plasmě.
3. Detekce antigenu (core) viru hepatitidy C v séru nebo plasmě.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nelze použít.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- | | |
|-------------------|---|
| A. Možný: | Nelze použít. |
| B. Pravděpodobný: | Nelze použít. |
| C. Potvrzený: | Každá osoba splňující laboratorní kritéria. |

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění VHC, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt virové hepatitidy C

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění VHC, provede odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu onemocnění a zajistí jejich transport do vyšetřující laboratoře. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví, zejména s cílem určit zdroj infekce a cestu přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění VHC

1. Hlášení onemocnění VHC podle článku 5.
2. Zajištění odběrů a transportu biologického materiálu nemocného k ověření diagnózy v příslušné laboratoři.
3. Pacienti s diagnostikovanou akutní VHC jsou izolováni na infekčních odděleních. Zdravotní péče je dále zajišťována podle klinického obrazu nemocného.
4. U osob, které byly v kontaktu s nemocným, se provádí lékařský dohled v délce 150 dnů od posledního kontaktu.
5. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiných právních předpisů⁵⁾.

Systém epidemiologické bdělosti infekcí *Chlamydia trachomatis*

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající chlamydiové infekci, jiné než lymphogranuloma venereum (dále jen „LGV“), u dětí a dospělých– zánětlivé onemocnění charakterizované nejméně jedním z následujících projevů: uretritida, epididymitida, akutní salpingitida, akutní endometritida, cervitida, proktitida. Inkubační doba 7 až 14 dní, případně delší.
2. Klinický obraz odpovídající chlamydiové infekci, jiné než LGV, u novorozenců je charakterizován nejméně jedním z následujících projevů: zánět spojivek, pneumonie.
3. Klinický obraz odpovídající LGV: zánětlivé ulcerativní infekce charakterizované nejméně jedním z následujících příznaků: uretritida, genitální vřed, inguinální lymfadenopatie, cervitida, proktitida.
4. Období nakažlivosti může být velmi dlouhé a není omezeno na přítomnost klinických známek infekce. Nemocný může být zdrojem infekce i v době bez subjektivních a objektivních obtíží.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Infekce *Chlamydia trachomatis*, jiná než LGV, nejméně jeden z následujících způsobů průkazu:

1. izolace *Chlamydia trachomatis* ze vzorku z urogenitálního traktu, anální oblasti, nebo ze spojivky
2. průkaz *Chlamydia trachomatis* přímou imuno fluorescencí v klinickém vzorku
3. detekce nukleové kyseliny *Chlamydia trachomatis* v klinickém vzorku

Infekce *Chlamydia trachomatis* -LGV, nejméně jeden z následujících způsobů průkazu:

1. izolace *Chlamydia trachomatis* ze vzorku z urogenitálního traktu, anální oblasti, nebo ze spojivky
2. detekce nukleové kyseliny *Chlamydia trachomatis* v klinickém vzorku
3. v případě pozitivních výsledků podle bodu 1. nebo 2. zároveň identifikace sérovaru (genovaru) L₁, L₂ nebo L₃

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Epidemiologická souvislost - mezilidský přenos sexuálním stykem nebo vertikálním přenosem.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
B. Pravděpodobný: Klinicky odpovídající případ s epidemiologickou souvislostí.
C. Potvrzený: Klinicky odpovídající případ, laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění vyvolané *Chlamydia trachomatis* (jiné než LGV, LGV), hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzené a pravděpodobné případy onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.
2. Kumulativní data hlásí laboratoře jedenkrát měsíčně místně příslušným orgánům ochrany veřejného zdraví dle vzoru :
 - a. počet všech provedených vyšetření strukturovaných podle:
 - i. pohlaví
 - ii. věku
 - iii. diagnózy
 - iv. odbornosti lékaře
 - b. počet všech pozitivních nálezů strukturovaných podle:
 - i. pohlaví
 - ii. věku
 - iii. diagnózy
 - iv. odbornosti lékaře
 - v. druhu biologického materiálu (výtěr z cervixu, moč apod.)
 - vi. metody průkazu (včetně názvu testu výrobce)

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na infekci *Chlamydia trachomatis*

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na infekci *Chlamydia trachomatis*, zajistí odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu onemocnění, jeho transport do vyšetřující laboratoře, dále provádí cílené vyšetření u všech kontaktů a příslušné kontroly po léčbě pacientů s diagnostikovanou infekcí.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku *Chlamydia trachomatis*

1. Hlášení onemocnění vyvolaných *Chlamydia trachomatis* podle článku 5.
2. Protiepidemická opatření spočívají v řádném provedení depistážního šetření a vyšetření všech kontaktů nemocného podle jiného právního předpisu⁶⁾.
3. Kontrolní vyšetření pacienta po 6 týdnech po ukončení terapie a vyšetření na další závažné pohlavně přenosné nemoci (syfilis, kapavka, HIV/AIDS).
4. Dispenzarizace pacienta po dobu 3 měsíců s následným vyšetřením a vyřazením z evidence na základě negativního kontrolního vyšetření⁷⁾.

⁶⁾ Směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 30/1968 Věstníku MZ ČSR o opatřeních proti pohlavním nemocem, ve znění vyhlášky č. 225/1996 Sb. (směrnice reg.č. 51/1968 Sb.).

⁷⁾ Vyhláška č. 386/2007 Sb., kterou se stanoví nemoci, u nichž se poskytuje dispenzární péče, časové rozmezí dispenzárních prohlídek a označení specializace dispenzarizujícího lékaře.

5. U dárců reprodukčních buněk se postupuje podle jiného právního předpisu⁸⁾.

Příloha č. 21 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti invazivních pneumokokových onemocnění

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

Klinický obraz odpovídající invazivnímu onemocnění, to je meningitida, septikémie, bakteriémie, pneumonie. U pneumonie je nutný průkaz původce v krvi, séru nebo sekčním materiálu.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Kultivační průkaz *Streptococcus pneumoniae* z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (cerebrospinální mok, krev, sekční materiál) u klinických projevů podle článku 1.
2. Bezkuřivační průkaz antigenů *Streptococcus pneumoniae* latexovou aglutinací z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (cerebrospinální mok, krev, sekční materiál) u klinických projevů podle článku 1.
3. Bezkuřivační průkaz DNA *Streptococcus pneumoniae* metodami molekulární mikrobiologie z klinického materiálu, který je za normálních podmínek sterilní (cerebrospinální mok, krev, sekční materiál) u klinických projevů podle článku 1.

Vzhledem ke skutečnosti, že výše uvedené klinické syndromy mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení etiologie *Streptococcus pneumoniae* nezbytné. Izoláty *Streptococcus pneumoniae* z invazivního pneumokokového onemocnění posílají mikrobiologické laboratoře do Národní referenční laboratoře pro streptokoky a enterokoky Státního zdravotního ústavu v Praze. Národní referenční laboratoř pro antibiotika zjišťuje rezistenci vůči chemoterapeutikům. Odběr na kultivační vyšetření je nutné provést před nasazením antibiotické terapie.

Čl. 3

Epidemiologická kriteria

Nejsou definována.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
B. Pravděpodobný: Nelze použít.

⁸⁾ Příloha 5 vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka.

- C. Potvrzený: Případ laboratorně potvrzený výsledkem pozitivního kultivačního vyšetření nebo detekcí nukleové kyseliny *Streptococcus pneumoniae* nebo detekcí antigenu *Streptococcus pneumoniae* z výše uvedeného klinického materiálu podle článku 2.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje invazivní onemocnění vyvolané *Streptococcus pneumoniae* hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na invazivní pneumokokové onemocnění

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na invazivní pneumokokové onemocnění, provede odběr biologického materiálu na laboratorní průkaz etiologie a zajistí jeho transport do vyšetřující laboratoře a zjistí, zda byl nemocný očkovan proti pneumokokům a jakou očkovací látkou.

Podrobné epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku invazivního pneumokokového onemocnění

1. Hlášení invazivního pneumokokového onemocnění podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu od nemocného a jeho odeslání do příslušné laboratoře na laboratorní vyšetření.
3. Izolace nemocného. Postup při izolaci upravuje jiný právní předpis⁴⁾.

Příloha č. 22 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

System epidemiologické bdělosti kampylobakteriôzy

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající kampylobakteriôze, to je horečka, průjem, bolesti břicha.
2. Období nakažlivosti je po celou dobu onemocnění a několik dní po jeho ukončení. Po infekci dochází často k nosičství, které zpravidla nepřesahuje období 6 týdnů.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Laboratorní diagnostika kampylobakteriôz spočívá v přímém průkazu bakterií *Campylobacter species* v biologickém materiálu kultivací na selektivně diagnostických půdách a identifikaci fenotypovými nebo genotypovými metodami.

2. Pro epidemiologické účely je nezbytné provádět druhové určení izolovaných kampylobakterů.

Biologický materiál zasílaný k vyšetření obvykle zahrnuje výtěr z rektu nebo stolici, méně často sekční materiál, kloubní punktát, krev a další. Odběr se provádí výtěrem z rektu pomocí tamponu s transportním médiem.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z těchto epidemiologických souvislostí:

1. Přenos z člověka na člověka
2. Přenos ze zvířete na člověka
3. Expozice společnému zdroji
4. Expozice kontaminovaným potravinám nebo pitné vodě
5. Expozice enviromentálním zdrojům

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

A. Možný: Nelze použít.

B. Pravděpodobný:

1. Případ, který splňuje definici klinického případu a má epidemiologickou souvislost s potvrzeným případem.
2. Případ laboratorně potvrzený s neznámými klinickými kritérii.
3. Případ laboratorně potvrzený bez klinických kritérii

C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického případu a je laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění kampylobakteriózou, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný nebo potvrzený případ onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt kampylobakteriózy

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění kampylobakteriózou, provede odběr biologického materiálu na kultivační vyšetření a odebraný materiál zašle neprodleně mikrobiologické laboratoři. Mikrobiologická laboratoř ohlásí výsledky dle dohody písemně nebo telefonicky osobě poskytující péči¹⁾ a příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví.
2. Příslušné protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví zajistí epidemiologické šetření u potvrzených případů onemocnění kampylobakteriózou. Šetření spočívá v aktivním vyhledávání kontaktů, to je předškolních dětí a osob vykonávajících

činnosti epidemiologicky závažné, ve včasném provedení odběru biologického materiálu na laboratorní průkaz původce onemocnění a v určení zdroje infekce a cesty přenosu.

3. U případů s podezřením na hromadné onemocnění, u případů s atypickým průběhem nebo úmrtím na kampylobakteriózu zabezpečí orgány ochrany veřejného zdraví ve spolupráci s mikrobiologickou laboratoří odeslání kmenů kampylobakterů k typizaci do Státní zdravotního ústavu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku kampylobakteriémie

1. Hlášení onemocnění kampylobakterií podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu na laboratorní vyšetření.
3. Izolace nemocného, v těžších případech hospitalizace podle jiného právního předpisu⁴⁾.
4. Aktivní vyhledávání osob, které konzumovaly vytypovanou stravu a vyhledávání kontaktů u předškolních dětí a osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné, u kterých se provádí mikrobiologické vyšetření rektálního výtěru, případně stolice.
5. Lékařský dohled u kontaktů po dobu 5 dnů od výskytu posledního případu onemocnění v dětských předškolních zařízeních.
6. Vyhledávání a následný zákaz činnosti, případně úprava pracovních podmínek u osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné, které vylučují kampylobakterie nebo u kterých došlo k onemocnění osoby žijící ve společné domácnosti, do doby tří po sobě následujících kultivačně negativních výsledků vyšetření stolice podle posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví.
7. Děti z rodin, ze stacionářů nebo jiných kolektivů, kde se onemocnění kampylobakterií vyskytlo, mohou do kolektivu docházet, jsou-li v dobrém klinickém stavu, nemají průjem a po posouzení podmínek zařízení místně příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví.
8. V kolektivech i domácnostech provádět ohniskovou a průběžnou dezinfekci, dezinfekci rukou, sociálního zařízení, předmětů, ploch, nádobí a dalšího.
9. V domácnostech s výskytem kampylobakteriémie a chovem domácích zvířat, zejména psů, koček nebo exotických ptáků, lze případně provést odběr vzorku stolice u chovaných zvířat.
10. Důsledné dodržování hygienických opatření v potravinářské výrobě, při přípravě a manipulaci s pokrmem, dodržování správné výrobní a hygienické praxe.
11. Spolupráce s orgány Státní veterinární správy a Státní zemědělské a potravinářské inspekce při dohledávání vehikula nákazy.

Příloha č. 23 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti lymeské borreliózy

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

Klinická diagnóza lymeské borreliózy je stanovena na podkladě kritérií pro tři fáze nemoci:

1. Časná lokalizovaná borrelióza je charakterizována kožními projevy označenými jako erythema migrans.

2. Časná diseminovaná borrelióza je charakterizována přítomností původce v tkáni kožní (borreliový lymfocytom), muskuloskeletální, nervové a srdeční, (myalgie, artralgie, rekurentní artritidy, postižení mozkových nervů N II, III-VI, VII, VIII, meningomyeloradikuloneuritidy „Garin-Bujadoux-Bannwarthův syndrom“, aseptické meningitidy, karditidy).
3. Pozdní chronická borrelióza, která vzniká po několika měsících až letech po infekci, je charakterizována postižením nervové soustavy (chronické encefalomyelopatie, chronické polyneuritidy, deprese a další psychické projevy), kloubů (lymeská artritida) a kůže (zánětlivá nebo atrofická akrodermatitida).

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Průkaz přítomnosti protilátek třídy IgM a IgG proti borreliím v séru nebo v mozkomíšním moku a v synoviální tekutině pomocí enzymatické imunoanalýzy (ELISA) v klinicky sporných případech potvrzené metodou imunoblotu (Western blotu).
2. Kultivační průkaz *Borrelia burgdorferi sensu lato* z klinického materiálu.
3. Bezkuřivační průkaz antigenů nebo detekce genomové a plasmidové nukleové kyseliny (DNA) borrelií, případně v kombinaci s přímým mikroskopickým průkazem.

Pro zahájení léčby v akutní fázi podle článku 1 odstavce 1 není průkaz protilátek potřebný.

Čl. 3

Epidemiologická kriteria

Alespoň jedna z následujících epidemiologických souvislostí během posledních 4 týdnů před objevením prvních příznaků onemocnění:

1. Potvrzené přisátí klíštěte.
2. Pobyt v oblasti výskytu klíšťat.
3. Riziková manipulace s klíštětem, zejména odstraňování klíštěte, kdy došlo k přímému kontaktu kůže pacienta.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Případ, který splňuje klinickou definici onemocnění.
- B. Pravděpodobný: Případ, který splňuje definici klinického obrazu a je v epidemiologické souvislosti s potvrzeným přisátím klíštěte.
- C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického obrazu a byl potvrzen výsledkem laboratorního vyšetření.

Čl. 5**Shromažďování údajů a jejich hlášení**

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění lymeskou borreliózou, podle kritérií v člancích 1 až 3, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný a potvrzený případ onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6**Epidemiologické šetření při podezření na výskyt lymeské borreliózy**

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění lymeskou borreliózou, zajistí odběr biologického materiálu na laboratorní průkaz etiologie a jeho transport do vyšetřující laboratoře.
2. Orgán ochrany veřejného zdraví zajistí epidemiologické šetření, při kterém, mimo standardně zjišťované skutečnosti, eviduje klinickou formu onemocnění, případné úmrtí a pátrá po pravděpodobném místě nákazy.

Čl. 7**Protiepidemická opatření proti šíření lymeské borreliózy**

1. Hlášení onemocnění lymeskou borreliózou podle článku 5.
2. Protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví v oblasti své působnosti eviduje ohniska výskytu lymeské borreliózy a doporučuje jejich návštěvníkům dodržování preventivních opatření vedoucích ke snížení rizika napadení klíšťaty.
3. Osobám po prodělané borrelióze se nedoporučuje dárčovství krve a krevních derivátů nebo kostní dřeně po dobu 2 let.
4. Státní zdravotní ústav ve spolupráci s Českým hydrometeorologickým ústavem během sezóny provádí předpověď aktivity klíšťat, která je jako orientační údaj pro občany umístěna na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví, Státního zdravotního ústavu a orgánů ochrany veřejného zdraví.

Příloha č. 24 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti pásového oparu**Čl. 1****Klinická definice onemocnění**

1. Klinický obraz pásového oparu je charakterizován unilaterálním výsevem makulopapulózního exantému v rozsahu 1 až 3 dermatomů, nejčastěji v lumbální nebo thorakální oblasti. Výsevu může předcházet silná bolest v místě budoucího výsevu. Nejčastější komplikací onemocnění jsou postherpetické neuralgie, zejména u pacientů nad 50 let. Další možné komplikace jsou neurologické (cerebellitis, meningoencefalitis, myelitis, intrakraniální vaskulitis) nebo oční (keratitis, iridocyklitis, retinitis) nebo bakteriální superinfekce kůže a měkkých tkání. U imunokompromitovaných osob hrozí systémové onemocnění (generalizovaná forma).

2. Období nakažlivosti začíná výsevem exantému a končí pokud jsou již všechny eflorescence ve stadiu krusty. Infekčnost je u lokalizované formy 5 krát nižší než u planých neštovic. Infekční je vezikulární tekutina, u generalizované formy i sekret z horních cest dýchacích.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z následujících kritérií:

1. Detekce nukleové kyseliny viru varicella zoster v klinickém vzorku (periferní krev, vezikulární tekutina, mozkomíšní mok, stěr z léze)
2. Izolace viru varicella zoster na tkáňových kulturách ze stěru nebo vezikulární tekutiny
3. Průkaz virového antigenu metodou přímé imunofluorescence ve stěru z eflorescence
4. Průkaz viru elektronovým mikroskopem v klinickém vzorku
5. Vzestup specifických protilátek proti viru varicella zoster. Přítomnost IgM protilátek může být zkreslena, jak jejich výskytem při subklinické reaktivaci viru, tak i zkříženou reaktivitou s IgM protilátkami proti ostatním herpetickým virům, zejména herpes simplex virus. Proto je jejich izolovaný záchyt z jednoho odběru nutno považovat za nedostatečný průkaz. Případy je nutné ověřit výrazným vzrůstem hladiny celkových nebo IgG protilátek. Ke správné interpretaci výsledků sérologických vyšetření je třeba brát v úvahu klinické, laboratorní a epidemiologické údaje.

Čl. 3

Epidemiologická kriteria

Onemocnění vzniká pouze u osob, které prodělaly plané neštovice (lze i subklinicky), nebo byly očkovány živou vakcínou proti planým neštovicím.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Případ s atypickým klinickým průběhem nebo opakovaný pásový opar bez laboratorního vyšetření.
- B. Pravděpodobný: Případ který splňuje klinickou definici onemocnění.
- C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického obrazu a byl potvrzený výsledkem laboratorního vyšetření.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění pásovým oparem, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobné a potvrzené případy onemocnění, komplikace a úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6**Epidemiologické šetření při podezření na výskyt pásového oparu**

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění pásovým oparem, podle vlastního uvážení u klinicky sporných případů provede odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie a zajistí jeho transport do vyšetřující laboratoře.

Čl. 7**Protiepidemická opatření v ohnisku pásového oparu**

1. Hlášení onemocnění pásovým oparem podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu od pacienta k ověření diagnózy u klinicky sporných případů a zajištění transportu biologického materiálu do příslušné laboratoře.
3. Izolace pacienta trvá do doby, než jsou všechny eflorescence ve stadiu krusty. Postup při izolaci upravuje jiný právní předpis⁴⁾.
4. Aktivní vyhledávání zdroje nákazy a kontaktů se neprovádí.
5. Epidemiologické šetření v ohnisku nákazy se neprovádí. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění pásovým oparem, věnuje zvláštní pozornost osobám těhotným a imunosuprimovaným, které dosud neprodělaly plané neštovice, nebo nebyly řádně očkovány.
6. Pro podání hyperimunního lidského imunoglobulinu je nutné zhodnotit závažnost expozice. Generalizovaný pásový opar je stejně infekční jako plané neštovice a proto by měl být hyperimunní lidský globulin podán do 72 hodin od kontaktu s infekcí osobám těhotným nebo těžce imunosuprimovaným, které v minulosti plané neštovice neprodělaly, nebo nebyly očkovány dvěmi dávkami vakcíny. Pouze pokud je přerušován interval 72 hodin od kontaktu s onemocněním, alternativou je podávání plné terapeutické dávky antivirotik do sedmého dne od kontaktu s infekcí.
7. Postexpoziční očkování je možné u vnímavých fyzických osob k nákaze planými neštovicemi, u kterých ještě neuplynuly 3 dny od styku s nemocným.
8. U vnímavých osob, které byly v kontaktu s onemocněním, má lékařský dohled, pokud je indikován, trvat po dobu maximální inkubační doby, to je 21 dní. Pokud byl takové osobě podán hyperimunní lidský globulin, doba se prodlužuje až na 40 dní.
9. Děti, které jsou vnímavé k nákaze a byly v kontaktu s pásovým oparem, jsou vzhledem k nízké infekčnosti přijímány do kolektivních zařízení bez omezení.

Příloha č. 25 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti rotavirových infekcí**Čl. 1****Klinická definice onemocnění**

1. Klinický obraz odpovídající akutní gastroenteritidě, to je zvracení, průjem, horečka. Onemocnění začíná náhle zvracením s vysokou frekvencí. Během 24 hodin se přidává vodnatý průjem s velkým objemem a četností produkováných stolic. Manifestní onemocnění bývá zpravidla provázeno horečkou, někdy jen mírným vzestupem teploty. Nejzávažnější průběh onemocnění bývá u dětí do 5 let a u osob starších 65 let s rychlou dehydratací a hypernatrémií. Inkubační doba 24 až 72 hodin.

2. Období nakažlivosti může být dlouhé, zejména u imunodeficitních osob.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Standardním laboratorním testem pro diagnózu rotavirové infekce je průkaz antigenu (antigenů) rotavirů. V současnosti se nejčastěji využívají imunochromatografické rychlotesty, latexová aglutinace a ELISA. K laboratornímu vyšetření se odebírá nativní stolice, případně výtěr z rekta. Nejvyšší záchytnost je v prvních 3 dnech onemocnění.
2. Elektronmikroskopický průkaz původce.
3. Detekce nukleové kyseliny.
4. Průkaz specifické protilátkové odpovědi proti rotavirovým infekcím u osob, které nebyly v průběhu předchozích 8 týdnů očkovány. K sérologickému vyšetření se odebírají 2 vzorky krve v 2 týdenním intervalu. První vzorek se odebírá co nejdříve v akutním stadiu. Předpokladem sérologické diagnózy je současné vyšetření prvního a druhého vzorku séra. Potvrzením probíhajícího onemocnění je prokázaný signifikantní vzestup hladin protilátek anebo sérokonverze z negativy do positivity. Jakákoli hladina protilátek v jediném vzorku není průkazem akutně probíhajícího onemocnění.

Vzhledem ke skutečnosti, že výše uvedené klinické příznaky mohou být způsobeny řadou jiných etiologických agens, je laboratorní potvrzení rotavirů nezbytné.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejsou stanovena.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Případ, který splňuje definici klinického případu.
- B. Pravděpodobný: Případ, který splňuje definici klinického případu a má epidemiologickou souvislost s potvrzeným případem.
- C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického obrazu a byl potvrzen laboratorním vyšetřením.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění vyvolané rotaviry, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný nebo potvrzený případ onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt onemocnění vyvolaného rotaviry

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění vyvolané rotaviry, zajistí odběr nativní stolice, popřípadě výtěr z rekta a zajistí transport biologického

materiálu neprodleně do vyšetřující laboratoře. Epidemiologické šetření zajistí orgán ochrany veřejného zdraví.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku onemocnění vyvolaného rotaviry

1. Orgán ochrany veřejného zdraví provádí u všech hlášených onemocnění epidemiologické šetření v ohnisku nákazy, pátrání po zdroji nákazy a dalších kontaktech, včetně ověřování údajů, zda nemocná osoba byla v minulosti očkována proti rotavirovým infekcím.
2. Postup při izolaci upravuje jiný právní předpis⁴⁾.
3. Dítě mladší 5 let po prodělaném laboratorně prokázaném onemocnění vyvolaném rotaviry je možné přijmout do jeslí, mateřské školy, školského zařízení pro výkon ústavní výchovy nebo ochranné výchovy, zvláštního dětského zařízení, zařízení sociální péče a obdobných zařízení (dále jen „kolektivní zařízení“) za předpokladu, že nemá klinické příznaky rotavirové infekce, nejdříve však za 10 dnů od začátku onemocnění.
4. Osoba vykonávající činnosti epidemiologicky závažné po prodělaném laboratorně prokázaném onemocnění vyvolaném rotaviry může tyto činnosti vykonávat za předpokladu, že nemá klinické příznaky rotavirové infekce, nejdříve však za 10 dnů od začátku onemocnění.
5. Lékařský dohled po dobu 3 dnů od posledního kontaktu s nemocným u dětí mladších 5 let docházejících do kolektivních zařízení a poučení jejich zákonných zástupců o nutnosti kontaktovat lékaře při vzniku příznaků onemocnění, včetně zvýšené teploty.
6. Zvýšený zdravotnický dozor po dobu 3 dnů od posledního kontaktu s nemocným u fyzických osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné.
7. Při rotavirové nemocniční naze nebo při podezření na její výskyt osoba poskytující péči neprodleně zajistí provedení protiepidemických opatření.

Příloha č. 26 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti salmonelózy

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz odpovídající salmonelóze, to je horečka, průjem, bolest břicha, nevolnost a někdy zvracení. Původce onemocnění může vyvolávat také extraintestinální infekce (lokalizace infekce mimo střevní trakt).
2. Nakažlivost trvá v průběhu nákazy, které je extrémně proměnlivé, od několika dní až po několik týdnů. Chronická nosičství trvající déle než jeden rok jsou vzácná. Podání antibiotik neovlivní vylučování salmonel.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Laboratorní diagnostika salmonelóz spočívá v přímém průkazu salmonel v biologickém materiálu kultivací na selektivně diagnostických půdách a identifikaci fenotypovými nebo genotypovými metodami.
2. Pro epidemiologické účely je nezbytná sérotypizace.
3. U významných sérotypů se provádí fágová typizace, popřípadě další analýza na úrovni genotypu.
4. Nepřímá diagnostika stanoví protilátky proti O, H a popřípadě Vi antigenům.

Biologický materiál k vyšetření podle typu onemocnění: výtěr z rektu, stolice, sérum, moč, žluč, hnis, kloubní punktát, sekční materiál a další.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Nejméně jedna z těchto epidemiologických souvislostí:

1. Přenos z člověka na člověka
2. Expozice společnému zdroji
3. Přenos ze zvířete na člověka
4. Expozice kontaminovaným potravinám nebo pitné vodě
5. Expozice enviromentálním zdrojům

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Případ, který splňuje definici klinického případu a má epidemiologickou souvislost nebo laboratorně potvrzený izolát bez klinické informace.
- C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického případu a je laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění salmonelózou, podle kritérií v člancích 1 až 3, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný a potvrzený případ onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt salmonelózy

1. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění salmonelózou, provede odběr biologického materiálu na kulturační vyšetření a odebraný materiál zašle neprodleně

mikrobiologické laboratoři. Mikrobiologická laboratoř ohlásí výsledky podle dohody písemně nebo telefonicky osobě poskytující péči¹⁾ a příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví.

2. Příslušné protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví zajistí epidemiologické šetření u všech potvrzených případů onemocnění a v případě epidemického výskytu i u všech případů podezření na onemocnění salmonelózou. Šetření spočívá ve včasném provedení odběru biologického materiálu na laboratorní průkaz etiologie, v aktivním vyhledávání kontaktů, u kterých se rovněž provádí mikrobiologické vyšetření, a v určení zdroje infekce a cesty přenosu.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku salmonelózy

1. Hlášení onemocnění salmonelózou podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu na laboratorní vyšetření.
3. Postup při izolaci upravuje jiný právní předpis⁴⁾.
4. Aktivní vyhledávání osob, které konzumovaly vytypovanou stravu, zejména předškolních dětí a osob vykonávající činnosti epidemiologicky závažné, u kterých se provádí mikrobiologické vyšetření rektálního výtěru. Okruh vyšetřovaných osob určí místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví.
5. Lékařský dohled po dobu 4 dnů od výskytu posledního případu onemocnění v dětských předškolních zařízeních.
6. Vyhledávání a následný zákaz činnosti, případně úprava pracovních podmínek u osob vykonávajících činnosti epidemiologicky závažné, které vylučují salmonely nebo u kterých došlo k onemocnění osoby žijící ve společné domácnosti, do doby tří po sobě následujících kultivačně negativních výsledků vyšetření stolice.
7. Dítě po prodělaném laboratorně potvrzeném onemocnění salmonelózou je možné přijmout do kolektivního zařízení až po jednom negativním kultivačním vyšetření stolice, případně je-li dítě v dobrém klinickém stavu na základě posouzení místně příslušného orgánu ochrany veřejného zdraví.
8. Děti z rodin, ze stacionářů nebo jiných kolektivů, kde se onemocnění salmonelózou vyskytlo, mohou do kolektivu docházet, jsou-li v dobrém klinickém stavu, nemají průjem a po posouzení podmínek zařízení místně příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví.
9. V kolektivech i domácnostech provádět ohniskovou a průběžnou dezinfekci, dezinfekci rukou, sociálního zařízení, předmětů, ploch, nádobí a dalšího.
10. Důsledné dodržování hygienických opatření v potravinářské výrobě, zejména při zpracování, skladování a přepravě rizikových surovin a potravin, dodržování technologie výroby a správné výrobní praxe.
11. Spolupráce s orgány Státní veterinární správy a Státní zemědělské a potravinářské inspekce při dohledávání vehikula nákazy.

Systém epidemiologické bdělosti získané nebo vrozené syfilis

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Získaná primární syfilis – to je ulcerativní onemocnění charakterizované přítomností jedné, výjimečně několika, obvykle nebolestivých, erozivních až ulcerativních lézí (šankrů) v genitální, perineální nebo anální oblasti, v ústech, na sliznici hltanu nebo kdekoli jinde mimo oblast genitálií.
2. Získaná sekundární syfilis – osoba s nejméně s jedním z těchto příznaků: difúzní makulopapulózní vyrážka postihující často i dlaně a plosky, celková lymfadenopatie, kondyloma latum, exantém, difúzní alopecie.
3. Získaná časná latentní syfilis – osoba s příznaky primární nebo sekundární syfilis v anamnéze do předchozích 24 měsíců splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
4. Získaná pozdní latentní syfilis nad 24 měsíců – osoba splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
5. Vrozená syfilis časná – dítě do 2 let věku splňující nejméně jeden z následujících příznaků: hepatosplenomegalie, mukokutánní léze, kondyloma latum, přetrvávající rinitida, žloutenka, pseudoparalýza způsobená periostitidou a osteochondritidou, postižení centrální nervové soustavy, anémie, nefrotický syndrom, malnutrice.
6. Vrozená syfilis pozdní – osoba nad 2 roky věku s klinickými projevy odpovídajícími pozdní vrozené syfilis a splňující laboratorní kritéria (specifické testy).
7. Období nakažlivosti je omezeno na přítomnost klinických projevů v době kontaktu nebo v předcházejících 24 měsících (přenos krví nebo z matky na plod).

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

A. Potvrzený případ – nejméně jeden z následujících nálezů:

1. Průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* mikroskopickým vyšetřením v zástinu v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
2. Průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* přímou imunofluorescencí v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
3. PCR průkaz *Treponema pallidum subspecies pallidum* v exsudátu z lézí, ve tkáni, v pupeční šňůře, placentě nebo výtoku z nosu
4. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgM
5. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek IgM proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* a zároveň detekce nespecifických protilátek v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR)

B. Pravděpodobný případ – nejméně jeden z následujících nálezů:

1. Detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG)

2. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) v likvoru
3. U vrozené syfilis detekce specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* pomocí screeningového testu (např. TPHA, TP-PA, EIA aj.) a zároveň potvrzení specifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* ve třídě IgG metodicky nezávislým testem (FTA-ABS IgG, western blot IgG) u matky
4. U vrozené syfilis detekce nespecifických protilátek proti *Treponema pallidum subspecies pallidum* v netreponemovém testu (např. VDRL, RPR) ve čtyřnásobně vyšším titru než u matky

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Epidemiologická souvislost - mezilidský přenos sexuálním stykem nebo vertikálním přenosem.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Klinicky odpovídající případ s epidemiologickou souvislostí a laboratorním testy odpovídajícími pravděpodobnému případu.
- C. Potvrzený: Klinicky odpovídající případ, laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění získanou nebo vrozenou syfilis, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený a pravděpodobný případ onemocnění a úmrtí na toto onemocnění podle kritérií v článku 1 až 3.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt syfilis

1. Osoba poskytující péči, která vyslovila podezření na infekci *Treponema pallidum subspecies pallidum*, zajistí odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie a jeho transport do vyšetřující laboratoře.
2. Klinický lékař dermatovenerologického pracoviště s depistážní službou, podle místa bydliště pacienta s prokázanou infekcí, provádí cílené vyšetření u všech relevantních kontaktů a příslušné kontroly po léčbě pacientů s diagnostikovanou infekcí.

Čl. 7

Protiepidemická opatření

1. Hlášení onemocnění vyvolaných *Treponema pallidum subspecies pallidum* podle článku 5.
2. Protiepidemická opatření spočívají v řádném provedení depistážního šetření a vyšetření všech relevantních kontaktů nemocného podle jiného právního předpisu⁶⁾.

3. U syfilis I. a II. stadia musí být vždy nařízena izolace a léčení na venerologickém oddělení a fyzické osoby jsou povinny podrobit se léčení podle jiného právního předpisu²⁾.
4. U dárců krve a jiného biologického materiálu se postupuje podle jiného právního předpisu⁵⁾.

Příloha č. 28 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti klíšťové encefalitidy

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

Klinický obraz onemocnění může probíhat ve dvou fázích.

1. První příznaky se objeví obvykle po inkubační době 7 až 14 dní (3 až 28 dní) po expozici, která je podmíněna přisátím infikovaného klíštěte, nebo pobytem v oblasti výskytu klíšťat, nebo rizikovou manipulací s klíštětem, nebo konzumací nepasterizovaného mléka, sýra, jogurtu či jiných výrobků, zejména z koziho a ovčího mléka, během posledních 4 týdnů před objevením prvních příznaků onemocnění. V prvním období trvajícím 2 až 7 dní má nemoc chřipkovitý charakter, to je zvýšená teplota, únava, slabost, bolesti kloubů a svalů, bolest hlavy - tzv. abortivní forma - s negativním likvorovým nálezem. První fáze může někdy chybět.
2. Po několikadenním odeznění prvních příznaků (zhruba za 4 až 10 dnů) může dojít k druhé fázi onemocnění, při níž je zasažena centrální nervová soustava. Podle závažnosti a klinického obrazu jde v této druhé fázi o formu meningitickou (zánět mozkových blan) nebo meningoencefalitickou (s postižením šedé a bílé hmoty mozkové) nebo meningoencefalomyelitickou (s postižením předních míšních rohů) nebo o formu bulbocervikální (s postižením segmentů krční páteře a prodloužené míchy).

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

1. Stanovení IgM protilátek v séru nebo likvoru pomocí ELISA nebo NIF (nepřímou imunofluorescencí).
2. Průkaz sérokonverze nebo signifikantního vzestupu hladiny protilátek třídy IgG, nebo celkových protilátek pomocí ELISA, NIF nebo KFR.

U pacientů čerstvě očkovaných proti klíšťové encefalitidě, žluté zimnici, japonské encefalitidě a u osob, které se vrátily z endemických oblastí těchto virů, horečky dengue a viru West Nile, je nutné sérologické výsledky potvrdit virus neutralizačním testem.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

S přihlédnutím ke klasifikaci případu onemocnění v článku 4 nelze epidemiologická kritéria aplikovat.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Nelze použít.
- B. Pravděpodobný: Nelze použít.
- C. Potvrzený: Příklad, který splňuje definici klinického případu a je laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění klíšťovou encefalitidou, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví potvrzený případ onemocnění nebo úmrtí na toto onemocnění podle kritérií článků 1 až 3.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt klíšťové encefalitidy

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na klíšťovou encefalitidu, provede odběr biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie a zajistí jeho transport do vyšetřující laboratoře. Vyšetřující laboratoř ohlásí výsledky podle dohody písemně nebo telefonicky osobě poskytující péči¹⁾ a příslušnému protiepidemickému oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví. Protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví zajistí epidemiologické šetření, při kterém mimo jiné zjišťuje skutečnosti týkající se očkování, eviduje i klinickou formu onemocnění a případně úmrtí na toto onemocnění. Zjišťuje okolnosti napadení nemocného klíštětem, zejména pokud možno datum akvirace a co nepřesnější určení místa, kde k akvirci došlo. Dále zjišťuje, zda nemocný nekonzumoval tepelně nezpracované mléko nebo výrobky z něj.

Čl. 7

Protiepidemická opatření

1. Protiepidemické oddělení orgánu ochrany veřejného zdraví v oblasti své působnosti eviduje ohniska výskytu klíšťové encefalitidy a doporučuje jejich návštěvníkům dodržování preventivních opatření vedoucích ke snížení rizika napadení klíšťaty.
2. Orgán ochrany veřejného zdraví ve spolupráci se zdravotními ústavy a Státním zdravotním ústavem zajišťuje zdravotně osvětové akce zvyšující informovanost obyvatel o nespécifických preventivních opatřeních, zvláště o možnosti očkování proti klíšťové encefalitidě, zejména při opakovaném nebo dlouhodobém pobytu v ohniscích klíšťové encefalitidy. Podílí se na celostátních akcích mapujících výskyt klíšťat v přírodním prostředí a jejich promořenost infekčními agens, která přenášejí.
3. V případě zjištění možného alimentárního přenosu orgán ochrany veřejného zdraví zajistí protiepidemická opatření a to zákaz konzumace suspektního vehikula, jak mléka tak i nepasterizovaných výrobků z tohoto mléka, provede aktivní vyhledání všech exponovaných osob a zajištění jejich klinického a sérologického vyšetření na klíšťovou encefalitidu.
4. Ve spolupráci s veterináři a Národní referenční laboratoří pro arboviry zdravotní ústav Ostrava zajistí vyšetření suspektních zdrojových zvířat, jejich mléka na přítomnost viru

klíšťové encefalitidy a jejich séra na přítomnost protilátek proti klíšťové encefalitidě a vyšetření případných rezervoárových zvířat.

5. Státní zdravotní ústav v Praze ve spolupráci s Českým hydrometeorologickým ústavem během sezóny provádí předpověď aktivity klíšťat, která je jako orientační údaj pro občany umístěna na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví, Státního zdravotního ústavu a orgánů ochrany veřejného zdraví.

Příloha č. 29 k vyhlášce č. 473/2008 Sb.

Systém epidemiologické bdělosti planých neštovic

Čl. 1

Klinická definice onemocnění

1. Klinický obraz lze charakterizovat postupným výsevem svědivého makulopapulózního exantému, zvýšenou teplotou nebo horečkou. Výsev začíná na trupu a hlavě, včetně vlasaté části, postupně se šíří na končetiny. Výsev většinou probíhá v několika vlnách, proto bývají paralelně přítomna všechna vývojová stadia exantému (makula, papula, vezikula, pustula, krusta). Závažnější průběh má onemocnění u dospělých (delší febrilie, mohutný výsev eflorescencí). Komplikace onemocnění hrozí zejména u dětí do 1 roku života, dospělých osob nad 20 let, u osob těhotných a imunosuprimovaných. Komplikace jsou neurologické (cerebellitis, encefalitis, myelitis) nebo pulmonární (varicellová pneumonie, sekundární bakteriální pneumonie) nebo bakteriální superinfekce kůže a měkkých tkání a krvácivé stavy. Systémové onemocnění hrozí u osob imunosuprimovaných a u novorozenců, u jejichž matek došlo k výsevu planých neštovic 5 dní před a 2 dny po porodu. Virus varicella zoster je považován za teratogenní a při primoinfekci v těhotenství před dvacátým osmým týdnem hrozí vznik tzv. varicellového kongenitálního syndromu.
2. Období nakažlivosti začíná 2 dny před výsevem exantému a končí, pokud jsou již všechny eflorescence ve stadiu krusty.

Čl. 2

Laboratorní diagnostika

Nejméně jedno z těchto kritérií:

1. Detekce nukleové kyseliny viru varicella zoster v klinickém vzorku (periferní krev, vezikulární tekutina, mozkomíšní mok)
2. Izolace viru varicella zoster na tkáňových kulturách
3. Průkaz virového antigenu metodou přímé imunofluorescence ve stěru z eflorescence
4. Průkaz viru elektronovým mikroskopem v klinickém vzorku
5. Vzestup specifických protilátek proti viru varicella zoster. Přítomnost IgM protilátek může být zkreslena, jak jejich výskytem při reaktivaci viru, tak i zkříženou reaktivitou s IgM protilátkami proti ostatním herpetickým virům, zejména herpes simplex virus. Proto je jejich izolovaný záchyt z jednoho odběru nutno považovat za nedostatečný průkaz. Případy je nutné ověřit výrazným vzrůstem hladiny celkových nebo IgG protilátek. Ke správné interpretaci výsledků sérologických vyšetření je třeba brát v úvahu klinické, laboratorní a epidemiologické údaje.

Čl. 3

Epidemiologická kritéria

Epidemiologická souvislost – mezilidský přenos onemocnění.

Onemocnění se přenáší přímým stykem s nemocnou osobou, výjimečně i s osobou očkovanou. Virus je obsažen ve vezikulární tekutině eflorescenci při planých neštovicích i při pásovém oparu a v sekretu z horních cest dýchacích. Uplatňuje se i nepřímý přenos předměty kontaminovanými sekrety respiračního traktu nebo obsahem kožních lézí, výjimečně dochází k přenosu i transplacentárně.

Čl. 4

Klasifikace případu onemocnění

- A. Možný: Případ s typickým klinickým průběhem bez laboratorního vyšetření.
- B. Pravděpodobný: Případ, který splňuje klinickou definici onemocnění a je v epidemiologické souvislosti s ostatními případy.
- C. Potvrzený: Případ, který splňuje definici klinického případu a je laboratorně potvrzený.

Čl. 5

Shromažďování údajů a jejich hlášení

Osoba poskytující péči¹⁾, která diagnostikuje onemocnění planými neštovicemi, hlásí orgánu ochrany veřejného zdraví pravděpodobný a potvrzený případ onemocnění, hospitalizaci, komplikace a úmrtí na toto onemocnění i údaj o provedeném očkování.

Čl. 6

Epidemiologické šetření při podezření na výskyt planých neštovic

Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění planými neštovicemi, podle vlastního uvážení u klinicky sporných případů, provede odběry biologického materiálu k laboratornímu průkazu etiologie a zajistí jeho transport do vyšetřující laboratoře.

Čl. 7

Protiepidemická opatření v ohnisku planých neštovic

1. Hlášení onemocnění planými neštovicemi podle článku 5.
2. Zajištění odběru biologického materiálu od pacienta k ověření diagnózy u klinicky sporných případů a zajištění transportu biologického materiálu do příslušné laboratoře.
3. Izolace pacienta trvá do doby, než jsou všechny eflorescence ve stadiu krusty. Postup při izolaci upravuje jiný právní předpis⁴⁾.
4. Aktivní vyhledávání zdroje nákazy a kontaktů se běžně neprovádí.
5. Epidemiologické šetření v ohnisku nákazy se běžně neprovádí. Osoba poskytující péči¹⁾, která vyslovila podezření na onemocnění planými neštovicemi, věnuje zvláštní pozornost osobám těhotným a imunosuprimovaným, které plané neštovice dosud neprodělaly nebo nebyly řádně očkované.
6. Podání hyperimunního lidského imunoglobulinu do 72 hodin od kontaktu s infekcí osobám těhotným nebo těžce imunosuprimovaným, které v minulosti plané neštovice neprodělaly nebo nebyly řádně očkované. Pokud je promeškán interval 72 hodin od kontaktu s onemocněním, alternativou je podávání plné terapeutické dávky antivirotik do sedmého dne od kontaktu s infekcí. Dále se hyperimunní lidský imunoglobulin podává

novorozencům, u jejichž matek došlo k výsevu planých neštovic 5 dní před a 2 dny po porodu a nedonošencům, narozeným před dvacátým osmým gestačním týdnem, kteří byli v kontaktu s planými neštovicemi.

7. Postexpoziční očkování je možné u vnímavých fyzických osob k nákaze planými neštovicemi, u kterých ještě neuplynuly 3 dny od styku s nemocným.
8. U vnímavých osob, které byly v kontaktu s onemocněním, má lékařský dohled, pokud je indikován, trvat po dobu maximální inkubační doby, to je 21 dní. Pokud byl takové osobě podán hyperimunní lidský imunoglobulin, doba se prodlužuje až na 40 dní.“.

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. **Heger**, CSc., v. r.

276**VYHLÁŠKA**

ze dne 6. září 2010

**o předkládání výkazů a dalších informací obchodníky s cennými papíry
České národní bance**

Česká národní banka stanoví podle § 199 odst. 2 zákona č. 256/2004 Sb., o podnikání na kapitálovém trhu, ve znění pozdějších předpisů, k provedení § 15t odst. 3, § 16 odst. 5, § 154 odst. 3 tohoto zákona a podle § 41 odst. 4 zákona č. 6/1993 Sb., o České národní bance, ve znění zákona č. 57/2006 Sb.:

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví

- a) způsob předkládání výroční zprávy a konsolidované výroční zprávy obchodníka s cennými papíry¹⁾ České národní bance,
- b) rozsah, formu a strukturu dalších informačních povinností obchodníka s cennými papíry vůči České národní bance a způsob, periodicitu a lhůty pro jejich plnění,
- c) formu a způsob, kterým obchodník s cennými papíry informuje Českou národní banku o uzavřených obchodech s kótovanými investičními nástroji,
- d) údaje, které jsou součástí informace o obchodu podle písmene c) za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady upravující trhy finančních nástrojů²⁾, a
- e) osoby předkládající informace (dále jen „vykazující subjekt“).

§ 2**Vykazující subjekty**

Osobami, které předkládají České národní bance informace podle této vyhlášky jsou:

- a) obchodník s cennými papíry, který je bankou,
- b) obchodník s cennými papíry, který je pobočkou zahraniční banky,
- c) obchodník s cennými papíry, který není bankou,
- d) organizační složka zahraniční osoby, která má povolení orgánu dohledu jiného státu k poskytování investičních služeb a není pobočkou zahraniční banky, a
- e) investiční společnost, která obhospodařuje majetek zákazníka, je-li jeho součástí investiční nástroj, na základě volné úvahy v rámci smluvního ujednání (portfolio management), podle zákona upravujícího kolektivní investování³⁾.

§ 3**Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) výkazem strukturovaný soubor údajů, které mají věcné a formální vazby,
- b) datovým souborem seskupení údajů s předem definovanými datovými strukturami, které jsou informačním systémem metodicky popsány, předávány a zpracovávány jako celek,
- c) kontaktní osobou osoba nebo osoby, které jménem obchodníka s cennými papíry předkládají výkazy České národní bance,
- d) zabezpečovací značkou údaje v elektronické podobě, které jsou připojené k datové zprávě a které splňují tyto požadavky:
 - 1. jsou jednoznačně spojené s označující osobou a umožňují její identifikaci prostřednictvím vydaného certifikátu,
 - 2. byly vytvořeny a připojeny k datové zprávě

¹⁾ § 21 odst. 1 a § 22 odst. 7 zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Čl. 13 odst. 3 a 4 nařízení Komise (ES) č. 1287/2006 ze dne 10. srpna 2006, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/39/ES, pokud jde o evidenční povinnosti investičních podniků, hlášení obchodů, transparentnost trhu, přijímání finančních nástrojů k obchodování a o vymezení pojmů pro účely zmíněné směrnice.

³⁾ § 15 odst. 3 a 4 zákona č. 189/2004 Sb., o kolektivním investování, ve znění zákona č. 230/2008 Sb.

pomocí prostředků pro vytváření bezpečnostních značek, které označující osoba může udržet pod svou výhradní kontrolou,

3. jsou k datové zprávě, ke které se vztahují, připojeny takovým způsobem, že je možné zjistit jakoukoli následnou změnu dat.

§ 4

Informační povinnosti

(1) Vykazující subjekty podle § 2 písm. a) až d) předkládají České národní bance výkaz MKT (ČNB) 40-97 „Hlášení obchodů s investičními nástroji – OCP“.

(2) Vykazující subjekty podle § 2 sestavují k poslednímu dni kalendářního měsíce a předkládají

- a) do 23 kalendářních dnů po skončení sledovaného kalendářního měsíce, k němuž se vztahují, tyto výkazy:

1. MKT (ČNB) 41-12 „Informace o pokynech“,
2. MKT (ČNB) 42-12 „Informace o obchodech“,
3. MKT (ČNB) 43-12 „Informace o nástrojích“ a
4. MKT (ČNB) 44-12 „Informace o osobách“,

- b) do 20 kalendářních dnů v případě subjektů podle § 2 písm. a) a b) a do 21 kalendářních dnů v případě subjektů podle § 2 písm. c) až e), po skončení sledovaného kalendářního měsíce, k němuž se vztahují, tyto výkazy:

1. MKT (ČNB) 51-12 „Přehled o cenných papírech v majetku zákazníků“,
2. MKT (ČNB) 52-12 „Přehled o ostatních investičních nástrojích v majetku zákazníků“ a
3. MKT (ČNB) 53-12 „Přehled o peněžních prostředcích v majetku zákazníků“.

(3) Vykazující subjekty podle § 2 písm. c) a e)

- a) sestavují k poslednímu dni vykazovaného období, ke kterému se vztahují, tyto výkazy:

1. OCP (ČNB) 40-12 „Hlášení o kapitálové přiměřenosti obchodníka s CP“,
2. OCP (ČNB) 41-12 „Hlášení o angažovanosti obchodníka s cennými papíry“,

- b) sestavují výkazy podle písmene a) k poslednímu dni kalendářního měsíce a předkládají je do 20 kalendářních dnů po skončení sledovaného kalendářního měsíce, v případě, že mají povinnost udržovat kapitál podle § 8a odst. 1 zákona o podnikání na kapitálovém trhu (dále jen „zákon“),

- c) sestavují výkazy podle písmene a) k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí a předkládají je do 30 kalendářních dnů po skončení sledovaného kalendářního čtvrtletí, v případě, že mají povinnost udržovat kapitál podle § 8a odst. 2 a 3 zákona.

(4) Vykazující subjekty podle § 2 písm. c) a d) sestavují k poslednímu dni kalendářního čtvrtletí a předkládají do 30 kalendářních dnů po skončení sledovaného kalendářního čtvrtletí, k němuž se vztahují, tyto výkazy:

1. OCP (ČNB) 10-04 „Rozvaha obchodníka s cennými papíry“,
2. OCP (ČNB) 11-04 „Doplňkové informace k finančním výkazům OCP“,
3. OCP (ČNB) 20-04 „Výkaz zisku a ztráty obchodníka s CP“,
4. OCP (ČNB) 48-04 „Organizační struktura a osoby s kvalifikovanou účastí“.

(5) Obchodník s cennými papíry podle § 2 písm. c), který je osobou uvedenou v § 9 odst. 2 zákona a který je členem konsolidačního celku podléhajícího dohledu České národní banky podle zákona, sestavuje k poslednímu dni kalendářního pololetí a předkládá do 30 kalendářních dnů po skončení sledovaného kalendářního pololetí, k němuž se vztahují, tyto výkazy:

1. OCP (ČNB) 70-02 „Rozvaha regulovaného konsolidačního celku“,
2. OCP (ČNB) 71-02 „Výkaz zisku a ztráty regulovaného konsolidačního celku“,
3. OCP (ČNB) 72-02 „Hlášení o kapitálové přiměřenosti regulovaného konsolidačního celku“ a
4. OCP (ČNB) 73-02 „Hlášení o angažovanosti regulovaného konsolidačního celku“.

§ 5

Další informace

(1) Vykazující subjekt podle § 2 písm. c) informuje Českou národní banku též o

- a) operacích uvnitř skupiny smíšené holdingové osoby, které sjednal obchodník s cennými papíry ve skupině smíšené holdingové osoby se smíšenou holdingovou osobou nebo s osobou ovládanou smíšenou holdingovou osobou v příslušném kalendářním pololetí,
- b) změnách ve skutečnostech, na jejichž základě mu bylo uděleno povolení k činnosti obchodníka

s cennými papíry, s výjimkou údajů zasílaných podle § 4 odst. 4 bod 4,

- c) pozbytí oprávnění podle jiného právního předpisu k výkonu činnosti, která byla zaregistrována podle § 6a zákona.

(2) Rozsah a struktura informací podle odstavce 1 je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce. Informace podle odstavce 1 písm. a) se předkládají nejpozději do 30 kalendářních dnů po uplynutí příslušného kalendářního pololetí. Informace podle odstavce 1 písm. b) a c) se předkládají bez zbytečného odkladu.

(3) Informace podle odstavce 1 se předkládají v elektronické podobě na adresu elektronické podatelny České národní banky nebo prostřednictvím datové schránky⁴⁾, s jednoznačným označením informační povinnosti. Informace předkládané na adresu elektronické podatelny České národní banky musí být kontaktní osobou podepsány zaručeným elektronickým podpisem⁵⁾ založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

§ 6

Výroční zpráva

(1) Vykazující subjekt podle § 2 písm. a) a c) předkládá České národní bance výroční zprávu a konsolidovanou výroční zprávu v elektronické podobě stanovené právním předpisem o digitalizaci obchodního rejstříku⁶⁾ na adresu elektronické podatelny České národní banky nebo prostřednictvím datové schránky. Informace předkládané na adresu elektronické podatelny České národní banky musí být kontaktní osobou podepsány zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

(2) Pokud velikost datové zprávy neumožňuje zasílání elektronickou poštou ani prostřednictvím datové schránky, zašle obchodník s cennými papíry výroční zprávu a konsolidovanou výroční zprávu podle odstavce 1 v elektronické podobě na technickém nosiči dat na adresu České národní banky.

§ 7

Společná ustanovení pro sestavování výkazů

(1) Obsah výkazů podle § 4 je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce. Výkazy se sestavují podle stavu ke konci sledovaného období, pokud není v příloze č. 1 uvedeno jinak.

(2) Vykazující subjekt postupuje při sestavování výkazů v souladu s právními předpisy upravujícími vedení účetnictví a sestavování účetní závěrky⁷⁾ nebo s mezinárodními účetními standardy upravenými právem Evropské unie⁸⁾.

(3) Vykazující subjekt přepočítává údaje vyjádřené v cizí měně, pokud je to požadováno, na údaje vyjádřené v české měně kurzem devizového trhu vyhlášeným Českou národní bankou a platným ke dni sestavení výkazu. Měny, které nejsou obsaženy v kurzech devizového trhu vyhlášených Českou národní bankou se přepočítávají oficiálním středním kurzem centrální banky příslušné země, popřípadě aktuálním kurzem mezibankovního trhu k americkému dolaru nebo euru. V případě údajů uvedených v § 4 odst. 3 písm. a) a § 4 odst. 5 bodech 3 a 4 mohou vykazující subjekty použít kurzy vyhlášené Evropskou centrální bankou; postupují přitom podle právního předpisu upravujícího pravidla obezřetného podnikání⁹⁾.

(4) Vykazující subjekt oceňuje aktiva a pasiva podle stavu ke dni sestavení výkazu.

⁴⁾ Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů.

⁵⁾ § 2 písm. b) zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů (zákon o elektronickém podpisu), ve znění zákona č. 440/2004 Sb.

⁶⁾ § 2 vyhlášky č. 562/2006 Sb., kterou se stanoví způsob převedení listin do elektronické podoby, způsob nakládání s převedenými listinami a obligatorní elektronická podoba listin (vyhláška o digitalizaci obchodního rejstříku).

⁷⁾ Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 501/2002 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro účetní jednotky, které jsou bankami a jinými finančními institucemi, ve znění pozdějších předpisů.

⁸⁾ Článek 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1606/2002 ze dne 19. července 2002 o uplatňování mezinárodních účetních standardů.

⁹⁾ § 53 vyhlášky č. 123/2007 Sb., o pravidlech obezřetného podnikání bank, spořitelních a úvěrních družstev a obchodníků s cennými papíry.

§ 8

Způsob a forma předkládání výkazů

(1) Vykazující subjekt zasílá České národní bance výkazy podle § 4 v elektronické podobě jako datové zprávy¹⁰⁾ a ve struktuře a formě datových souborů, které jsou dostupné prostřednictvím

- a) aplikace České národní banky pro sběr dat od nebankovních subjektů (SDNS), která je dostupná způsobem umožňujícím dálkový přístup,
- b) vlastní aplikace obchodníka s cennými papíry umožňující elektronickou výměnu informací (EDI/EDIFACT), nebo
- c) vlastní aplikace obchodníka s cennými papíry používající pro předání výkazu webové služby České národní banky pro sběr dat (SDNS-WS).

(2) Datové zprávy zasílané prostřednictvím aplikací uvedených v odstavci 1 písm. a) a c) podepíše kontaktní osoba zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

(3) Datové zprávy zasílané prostřednictvím aplikace uvedené v odstavci 1 písm. b) opatří vykazující subjekt zabezpečovací značkou založenou na certifikátu vydaném Českou národní bankou.

(4) Vykazující subjekt není povinen poskytnout informaci podle § 4 odst. 1 České národní bance způsobem uvedeným v odstavci 1, pokud zabezpečí, aby byla součástí informace o uzavřených obchodech podle právního předpisu upravujícího informační povinnosti organizátora regulovaného trhu a provozovatele mnohostranného obchodního systému¹¹⁾.

§ 9

Oprava nesprávných a neúplných výkazů

(1) Je-li po předložení výkazů České národní bance zjištěna chyba nebo provedena změna v údajích výkazu, předloží vykazující subjekt výkaz s opravenými údaji České národní bance opětovně bez zbytečného odkladu. Pokud oprava ovlivní údaje i v jiných výkazech nebo výkazy k dalším časovým obdobím, opraví vykazující subjekt též všechny tyto navazující výkazy.

(2) Pokud dojde ve výkazu sestavenému k poslednímu dni kalendářního roku ke změně vykazovaného údaje na základě ověření účetní závěrky auditorem, předloží vykazující subjekt výkaz opětovně s opravenými údaji nejpozději do 15 dnů po auditu účetní závěrky. Pokud oprava ovlivní údaje v jiném výkazu nebo výkazech k dalším časovým obdobím, opraví vykazující subjekt též všechny tyto navazující výkazy.

(3) Opravené výkazy obchodník s cennými papíry předloží ve lhůtě podle odstavců 1 a 2 České národní bance způsobem stanoveným v § 8 společně s informací o obsahu a důvodu opravy.

§ 10

Zajištění organizačních předpokladů pro předkládání výkazů

(1) Vykazující subjekt, který sestavuje a předkládá výkazy České národní bance pomocí aplikace uvedené v § 8 odst. 1 písm. a) nebo c), sdělí České národní bance

- a) jména a příjmení kontaktních osob,
- b) adresu pracoviště, telefonní číslo a adresu elektronické pošty těchto osob a
- c) číslo kvalifikovaného certifikátu, včetně názvu a identifikačního čísla poskytovatele certifikačních služeb, který jej vydal.

(2) Vykazující subjekt informuje Českou národní banku bez zbytečného odkladu o změnách údajů uvedených v odstavci 1.

§ 11

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 605/2006 Sb., o některých informačních povinnostech obchodníka s cennými papíry.
2. Vyhláška č. 242/2007 Sb., kterou se mění vyhláška č. 605/2006 Sb., o některých informačních povinnostech obchodníka s cennými papíry.
3. Vyhláška č. 234/2008 Sb., kterou se mění vyhláška č. 605/2006 Sb., o některých informačních povinnostech obchodníka s cennými papíry, ve znění vyhlášky č. 242/2007 Sb.

¹⁰⁾ § 2 písm. d) zákona č. 227/2000 Sb., ve znění zákona č. 440/2004 Sb.

¹¹⁾ § 3 odst. 1 písm. b) vyhlášky č. 236/2008 Sb., o informačních povinnostech organizátora regulovaného trhu a provozovatele mnohostranného obchodního systému.

4. Vyhláška č. 232/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 605/2006 Sb., o některých informačních povinnostech obchodníka s cennými papíry, ve znění pozdějších předpisů.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2011.

Guvernér:

Ing. **Singer**, Ph.D., v. r.

Základní charakteristika a obsahová náplň výkazů předkládaných obchodníky s cennými papíry České národní bance

1. MKT (ČNB) 40-97 Hlášení obchodů s investičními nástroji

Výkaz obsahuje údaje o uzavřených nebo zrušených obchodech s kótovanými investičními nástroji, které jsou, za podmínek stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie, kterým se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady upravující trhy finančních nástrojů¹²⁾, součástí informace o obchodu. Vedle údajů uvedených v tabulce č. 1 přílohy 1 tohoto přímo použitelného předpisu Evropské unie, s výjimkou údajů uvedených pod č. 7 - 15, 19 a 23 v této tabulce, obsahuje identifikaci zákazníka, předpokládaný den vypořádání obchodu, objem obchodu a referenční číslo hlášení obchodu.

2. MKT (ČNB) 41-12 Informace o pokynech

Výkaz obsahuje evidenci pokynů k obstarání koupě, prodeje nebo jiného převodu investičních nástrojů. Vykazují se všechny přijaté pokyny včetně neuskutečněných s uvedením veškerých náležitostí přijatého pokynu souvisejících zejména s identifikací a klasifikací pokynu, zákazníka, zadavatele, osob provádějících odborné obchodní činnosti s pokynem a investičním nástrojem, času a způsobu přijetí pokynu a dalších dispozic s ním, specifikací požadovaného obchodu, úplat za provedení pokynu apod.

3. MKT (ČNB) 42-12 Informace o obchodech

Výkaz obsahuje evidenci obchodů uskutečněných na základě přijatých pokynů, jejichž předmětem je investiční nástroj, jakož i obchodů uzavřených obchodníkem s cennými papíry na vlastní účet. Vykazují se všechny obchody, které byly v daném měsíci uzavřeny, vypořádány nebo zrušeny. Uvádí se všechny relevantní skutečnosti, týkající se zejména identifikace a klasifikace zúčastněných osob a investičních nástrojů, údaje charakterizující obchod z hlediska množství, hodnoty a času, vypořádání, výše úplat za provedení obchodu apod.

4. MKT (ČNB) 43-12 Informace o nástrojích

Výkaz obsahuje údaje o investičních nástrojích, jejichž identifikace byla použita ve výkazech „MKT (ČNB) 41-12“ a „MKT (ČNB) 42-12“ s výjimkou kótovaných investičních cenných papírů podle § 3 odst. 2 písm. a) a b) zákona. Výkaz obsahuje zejména údaje týkající se identifikace a klasifikace nástroje, jeho základních parametrů a charakteristik.

5. MKT (ČNB) 44-12 Informace o osobách

Výkaz obsahuje údaje o všech zadavateli pokynu, zákaznících, protistranách obchodu a třetích osobách, které prováděly odborné obchodní činnosti související s pokynem a obchodem a vázaných zástupcích vyskytujících se ve výkazech „MKT (ČNB) 41-12“ a „MKT (ČNB) 42-12“. Výkaz obsahuje zejména údaje týkající se identifikace a klasifikace osoby.

¹²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1287/2006.

6. MKT (ČNB) 51-12 Přehled o cenných papírech v majetku zákazníků

Výkaz obsahuje informace o jednotlivých cenných papírech, které jsou majetkem zákazníka ve smyslu § 2 odst. 1 písm. h) zákona, tj. všechny domácí i zahraniční cenné papíry podle jednotlivých zákazníků, rezidentů i nerezidentů. Vykazují se zejména identifikační a klasifikační údaje týkající se cenného papíru, emitenta a zákazníka, hodnotové údaje o cenném papíru, údaje o splatnosti apod.

7. MKT (ČNB) 52-12 Přehled o ostatních investičních nástrojích v majetku zákazníků

Výkaz obsahuje informace o jednotlivých investičních nástrojích jiných než cenné papíry, evidovaných v obchodním systému vykazujícího subjektu jako majetek zákazníka ve smyslu § 2 písm. h) zákona, k poslednímu dni vykazovaného období podle jednotlivých zákazníků, rezidentů i nerezidentů. Jedná se zejména o derivátové operace. Vykazují se zejména identifikační a klasifikační údaje týkající se investičního nástroje, emitenta a zákazníka, hodnotové údaje o investičním nástroji apod.

8. MKT (ČNB) 53-12 Přehled o peněžních prostředcích v majetku zákazníků

Výkaz obsahuje přehled peněžních prostředků, které jsou evidovány u vykazujícího subjektu jako zákaznický majetek smyslu § 2 písm. h) zákona, po jednotlivých zákaznících, rezidentech i nerezidentech a doplňující informace o poskytnutých úvěrech ve smyslu poskytování doplňkové investiční služby za účelem umožnění obchodu s investičním nástrojem, na němž se poskytovatel půjčky podílí. Vykazují se zejména identifikační a klasifikační údaje týkající se zákazníka a hodnotové údaje o peněžních prostředcích a úvěru apod.

9. OCP (ČNB) 48-04 Organizační struktura a osoby s kvalifikovanou účastí

Výkaz obsahuje základní identifikační a klasifikační údaje o vykazujícím subjektu, zřizovateli organizační složky zahraničního obchodníka s cennými papíry, pobočkách v zahraničí, o členech statutárního a dozorčího orgánu a řídících osobách vykazujícího subjektu, kontaktních osobách pro vymezené oblasti činností. Výkaz dále obsahuje údaje o základním kapitálu, hlasovacích právech, počtu zaměstnanců a organizačních složek v členění na ČR, EU a ostatní. Výkaz obsahuje také základní identifikační a klasifikační informace o akcionářích s podílem na základním jmění resp. hlasovacích právech vyšším než 5 % vč. strukturovaných údajů o velikosti tohoto podílu, základní identifikační a klasifikační údaje o všech osobách s kvalifikovanou účastí na vykazujícím subjektu vč. strukturovaných údajů o velikosti tohoto podílu a kvalifikované účasti vykazujícího subjektu v jiných právnických osobách.

10. OCP (ČNB) 10-04 Rozvaha obchodníka s cennými papíry

Základní rozvaha vykazujícího subjektu obsahuje údaje o ekonomické situaci obchodníka s cennými papíry na individuálním základě, a to o aktivech, závazcích a vlastním kapitálu v základním členění odvozeném z mezinárodních účetních standardů, poskytnutých příslibech, zárukách, pohledávkách z derivátů a přijatých příslibech, zárukách, závazcích z derivátů a obdobných položkách.

11. OCP (ČNB) 11-04 Doplňkové informace k finančním výkazům OCP

Doplňkové informace k finančním výkazům obsahují podrobnější informace k základním finančním výkazům, a to informace o pohledávkách v členění podle sektorů a činností, závazcích v členění podle sektorů a činností, struktuře derivátových obchodů podle rizik

a typů, repo obchodech a obdobných transakcích, struktury úrokových výnosů a nákladů a detailu k cenným papírům ve struktuře ESA 95.

12. OCP (ČNB) 20-04 Výkaz zisku a ztráty obchodníka s CP

Výkaz zisku a ztráty obsahuje přehled výnosů, nákladů a účetního zisku, resp. ztráty od počátku kalendářního roku do konce sledovaného období. Položky výnosů a nákladů jsou sledovány v členění podle portfolií resp. typu výnosu nebo nákladu.

13. OCP (ČNB) 40-12 Hlášení o kapitálové přiměřenosti obchodníka s CP

Výkaz obsahuje údaje podle vyhlášky č. 123/2007 Sb., o pravidlech obezřetného podnikání bank, spořitelních a úvěrních družstev a obchodníků s cennými papíry, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška č. 123/2007 Sb.“). Jedná se zejména o informace týkající se struktury kapitálu, přehledu kapitálových požadavků podle jednotlivých druhů rizik a kategorií expozic, propočtu kapitálové přiměřenosti a dalších doplňkových informací. Dále jsou vykazovány informace charakterizující postup výpočtu kapitálových požadavků k úvěrovému riziku podle jednotlivých použitých přístupů, k úrokovému, akciovému a měnovému riziku obchodního portfolia a operačnímu riziku podle jednotlivých použitých přístupů.

14. OCP (ČNB) 41-12 Hlášení o angažovanosti obchodníka s cennými papíry

Výkaz obsahuje přehled angažovaností obchodníka s cennými papíry na individuálním základě podle vyhlášky č. 123/2007 Sb., které převyšují 10 % kapitálu pro výpočet angažovanosti vykazujícího subjektu za jednotlivé osoby a ekonomicky spjaté skupiny osob. Ve výkazu se uvádějí také angažovanosti za jednotlivé osoby z ekonomicky spjaté skupiny osob. Je vyžadováno předkládání i těch angažovaností, které jsou vyloučeny z limitů podle § 181 vyhlášky č. 123/2007 Sb. Vykazují se zejména identifikační a klasifikační údaje týkající se jednotlivých osob a hodnotové údaje expozice před veškerými úpravami (v detailním členění), v účetní hodnotě, zajištění (osobní, majetkové a nemovitostí), expozice po zohlednění zajištění a po vyloučení vybraných expozic z limitů angažovanosti, poměry hodnoty angažovanosti ke kapitálu.

15. OCP (ČNB) 70-02 Rozvaha regulovaného konsolidačního celku

Výkaz obsahuje údaje o ekonomické situaci regulovaného konsolidačního celku, a to o aktivech, závazcích a vlastním kapitálu v základním členění odvozeném z mezinárodních účetních standardů, poskytnutých příslibech, zárukách, pohledávkách z derivátů a přijatých příslibech, zárukách, závazcích z derivátů a obdobných položkách.

16. OCP (ČNB) 71-02 Výkaz zisku a ztráty regulovaného konsolidačního celku

Výkaz zisku a ztráty obsahuje přehled výnosů, nákladů a účetního zisku, resp. ztráty za regulovaný konsolidační celek. Položky výnosů a nákladů jsou sledovány v členění podle portfolií resp. typu výnosu nebo nákladu.

17. OCP (ČNB) 72-02 Hlášení o kapitálové přiměřenosti regulovaného konsolidačního celku

Výkaz obsahuje informace o kapitálové přiměřenosti regulovaného konsolidačního celku podle vyhlášky č. 123/2007 Sb., jedná se zejména o informace týkající se struktury kapitálu, přehledu kapitálových požadavků podle jednotlivých druhů rizik a kategorií expozic, propočtu kapitálové přiměřenosti a dalších doplňkových informací. Dále jsou vykazovány informace charakterizující postup výpočtu kapitálových požadavků k úvěrovému riziku podle jednotlivých použitých přístupů, k úrokovému, akciovému

a měnovému riziku obchodního portfolia a operačnímu riziku podle jednotlivých použitých přístupů.

18. OCP (ČNB) 73-02 Hlášení o angažovanosti regulovaného konsolidačního celku

Výkaz obsahuje přehled angažovaností obchodníka s cennými papíry na konsolidovaném základě podle vyhlášky č. 123/2007 Sb., které převyšují 10 % kapitálu pro výpočet angažovanosti vykazujícího subjektu za jednotlivé osoby a ekonomicky spjaté skupiny osob. Ve výkazu se uvádějí také angažovanosti za jednotlivé osoby z ekonomicky spjaté skupiny osob. Je vyžadováno předkládání i těch angažovaností, které jsou vyloučeny z limitů podle § 181 vyhlášky č. 123/2007 Sb. Vykazují se zejména identifikační a klasifikační údaje týkající se jednotlivých osob a hodnotové údaje expozice před veškerými úpravami (v detailním členění), v účetní hodnotě, zajištění (osobní, majetkové a nemovitostí), expozice po zohlednění zajištění a po vyloučení vybraných expozic z limitů angažovanosti, poměry hodnoty angažovanosti ke kapitálu. U vykazujících subjektů, které používají přístup IRB k propočtu kapitálových požadavků k úvěrovému riziku musí hlášení na konsolidovaném základě obsahovat minimálně 20 velkých angažovaností resp. 20 největších angažovaností.

Základní charakteristika dalších informací předkládaných obchodníky s cennými papíry České národní bance

1. Operace uvnitř skupiny smíšené holdingové osoby

Hlášení obsahuje přehled vybraných operací, tj. obchodů, služeb a jiných ujednání obchodníka s cennými papíry sjednaných mezi obchodníkem s cennými papíry na jedné straně a smíšenou holdingovou osobou nebo dalšími jí ovládanými osobami na straně druhé (dále v této příloze jen „partner“), včetně poskytnutých a přijatých záruk a jiných podrozkahových operací. V hlášení se zachycují operace sjednané ve vykazovacím období.

Údaje o jednotlivých sledovaných operacích obsahují alespoň celkovou hodnotu operace v Kč a případně také ve sjednané měně, identifikační údaje o partnerovi, s nímž vykazující subjekt provedl dotčenou operaci, typ operace podle klasifikace operací uvnitř skupiny a označení, zda-li jde o operaci významnou nebo nikoliv.

Operace uvnitř skupiny se považuje za významnou, přesahuje-li 5 % součtu kapitálových požadavků, stanovených na individuálním základě vykazujícím subjektem ve skupině smíšené holdingové osoby¹³⁾; operace uvnitř skupiny stejného charakteru, sjednané se stejným partnerem a ve stejné měně, se považují za jednu operaci. Pokud se pod daným typem operace vyskytuje méně než pět významných operací, uvádí se pět hodnotově nejvyšších operací, pokud se v daném typu a vykazovacím období vyskytují.

Hlášení obsahuje dále podrobnější informace o vykazovaných operacích a partnerech, s nimiž vykazované operace vykazující subjekt sjednal. Vykazující subjekt uvede, zda a jak operace uvnitř skupiny člení v rámci jednotlivých typů operace.

Uvedený typ operace vyjadřuje charakter obchodu, služby nebo jiného ujednání sjednaného mezi vykazujícím subjektem a partnerem účastnícím se dané operace. Vykazovanou operaci vykazující subjekt zařadí do příslušného typu podle následující klasifikace:

Typ 1 operace, jejichž výsledkem je kapitálové propojení osob ve skupině smíšené holdingové osoby, zejména peněžité nebo nepeněžité vklady vykazujícího subjektu do základního kapitálu, rezervních či kapitálových fondů, podřízené pohledávky vykazujícího subjektu,

Typ 2 operace uskutečněné v důsledku kapitálového propojení osob ve skupině smíšené holdingové osoby, zejména převod zisku nebo jeho části, převod z rozdělení jiných vlastních zdrojů,

Typ 3 obchody s finančními nástroji, zejména obchody s cennými papíry, obchody s deriváty, úvěry, vklady,

¹³⁾ § 28 vyhlášky č. 123/2007 Sb., o pravidlech obezřetného podnikání bank, spořitelních a úvěrních družstev a obchodníků s cennými papíry, ve znění pozdějších předpisů.

Typ 4 podrozvahové operace, zejména úvěrové přísliby, pojištění a zajištění, záruky, ručení,

Typ 5 služby, zejména služby v oblasti řízení rizik, řízení likvidity, vypořádání obchodů, správy aktiv, obhospodařování aktiv, poradenství,

Typ 6 porušení smluvní nebo zákonné povinnosti vůči partnerovi,

Typ 7 plnění vůči partnerovi, které je plněním bez právního důvodu (plněním z neplatného právního úkonu nebo plněním z právního důvodu, který odpadl) nebo plnění povinnosti, kterou měla po právu plnit jiná osoba ve skupině smíšené finanční holdingové osoby,

Typ 8 ostatní operace neuvedené pod typem 1 až 7.

2. Změny ve skutečnostech, na jejichž základě bylo uděleno povolení k činnosti obchodníka s cennými papíry

Informace o změnách ve skutečnostech, na jejich základě bylo uděleno povolení k činnosti obchodníka s cennými papíry, obsahuje všechny relevantní skutečnosti, které nejsou obsahem výkazu OCP (ČNB) 48-04 „Organizační struktura a osoby s kvalifikovanou účastí“.

3. Pozbytí oprávnění podle jiného právního předpisu k výkonu činnosti, která byla zaregistrována podle § 6a zákona

Informace o skutečnosti, že vykazující subjekt pozbyl oprávnění podle jiného právního předpisu k výkonu činnosti, která byla zaregistrována podle § 6a zákona, obsahuje všechny relevantní skutečnosti, zejména označení a popis další podnikatelské činnosti, která je předmětem zasílané informace, důvod pozbytí oprávnění k této podnikatelské činnosti, případně další relevantní údaje a datum účinnosti rozhodnutí příslušného orgánu.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2010 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 175, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 175, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 8:** Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7–12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Simonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Kapelní 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Simona Novotná, Brázda-prodejna u pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.