



Medycy Nadziei

Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia – Medycy Nadziei

41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Fitznerów 1

NIP: 6431777044 • REGON: 521053792

Adres do korespondencji:

Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia – Medycy Nadziei

43-430 Skoczów, ul. A. Mickiewicza 14, skr. poczt. nr 34

E-mail: kontakt@medycynadziei.pl

Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia – Medycy Nadziei

41-100 Siemianowice Śląskie, ul. Fitznerów 1

NIP: 6431777044 • REGON: 521053792

....., dn. 2022r.

Adres do korespondencji:

Stowarzyszenie Ochrony Zdrowia – Medycy Nadziei

43-430 Skoczów, ul. A. Mickiewicza 14, skr. poczt. nr 34

.....
(imię i nazwisko dyrektora / prezesa zarządu / właściciela obiektu)

.....
(nazwa szpitala / placówki medycznej)

.....
(adres szpitala / placówki medycznej)

Odnośząc się do pisma z dnia, w którym zobowiązuje pracowników

(Pana / Pani)

(data)

(Pan / Pani)

..... do udzielenia informacji na temat poddania się szczepieniu preparatem przeciwko Covid-19 produktami leczniczymi dostępnymi w ramach Narodowego Programu Szczepień, oraz potwierdzenia tego faktu poprzez okazanie przez pracownika unijnego cyfrowego zaświadczenia w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Proszę przyjąć do poniższej wiadomości.

Zgodnie z art. 22 1b § 1. Kodeksu Pracy

Zgoda osoby ubiegającej się o zatrudnienie lub pracownika może stanowić podstawę przetwarzania przez pracodawcę danych osobowych, o których mowa w art. 9 przetwarzanie szczególnych kategorii danych osobowych ust. 1 rozporządzenia 2016/679, wyłącznie w przypadku, gdy przekazanie tych danych osobowych następuje z inicjatywy osoby ubiegającej się o zatrudnienie lub pracownika.

Zatem żądanie przez pracodawcę informacji dotyczących szczepień pracowników przeciwko COVID-19, oraz okazanie unijnego cyfrowego zaświadczenia poświadczającego dopełnienia niniejszego obowiązku, narusza powyższy zapis Kodeksu Pracy oraz zapis dotyczący danych wrażliwych pracowników ujętych w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

Informacje dotyczące szczepień pracowników przeciwko COVID-19 są zaliczane do informacji dotyczących stanu zdrowia i są informacją prywatną każdego pracownika. Zgodnie z powyższymi

przepisami pracownik może takich informacji udzielić pracodawcy, tylko i wyłącznie z własnej inicjatywy. Na dzień dzisiejszy nie ma aktualnie żadnego ustawowego zapisu uchylającego art. 9 RODO.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r w sprawie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej nakładające obowiązek szczepień przeciwko COVID-19 na osoby pracujące w obszarze ochrony zdrowia, oraz przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi na podstawie której zostało wydane powyższe Rozporządzenie, nie daje pracodawcy żadnych narzędzi dotyczących weryfikowania oraz egzekwowania obowiązku szczepień przeciwko COVID-19 wśród pracowników podmiotów leczniczych.

Należy podkreślić, że powyższy obowiązek szczepień przeciwko COVID-19 ujętym w niniejszym rozporządzeniu dotyczy relacji obywatel-państwo, a nie relacji pracownik-pracodawca. Zatem pracodawca nie jest osobą uprawnioną do pozyskiwania informacji dotyczących szczepień pracowników przeciwko COVID-19, oraz nie posiada żadnych narzędzi do egzekwowania niniejszego obowiązku. Szczepionki przeciwko COVID-19 na dzień dzisiejszy nie znajdują się na liście szczepień obowiązkowych, ani zalecanych. Wszystkie szczepionki przeciwko COVID-19 są dostępne tylko i wyłącznie w ramach Narodowego Programu Szczepień i są dobrowolne dla wszystkich. Powyższy fakt wynika z treści oświadczenia dotyczącego dobrowolnej zgody na wykonanie szczepienia przeciwko COVID-19 (*załącznik nr 1*).

Zgodnie z art. 20 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

1. W celu zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych wśród pracowników narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych przeprowadza się zalecane szczepienia ochronne wymagane przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.
2. Pracodawca lub zlecający wykonanie prac informuje pracownika lub osobę mającą wykonywać pracę, narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych, przed podjęciem czynności zawodowych o rodzaju zalecanego szczepienia ochronnego wymaganego przy wykonywaniu czynności zawodowych, określonych na podstawie ust. 4.
3. Koszty przeprowadzania szczepień, o których mowa w ust. 1, oraz zakupu szczepionek ponosi pracodawca.
4. Rada Ministrów określi, w drodze Rozporządzenia, wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, mając na względzie ochronę zdrowia pracowników, funkcjonariuszy i żołnierzy narażonych na działanie biologicznych czynników chorobotwórczych w trakcie wykonywania czynności zawodowych. Zgodnie z powyższymi zapisami na dzień dzisiejszy szczepienie przeciwko COVID-19 nie jest szczepieniem niezbędnym do wykonywania zawodu medycznego oraz kształcenia się na kierunkach medycznych. W związku z powyższym szczepieniem niezbędnym do wykonywania zawodu medycznego jest tylko szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B ujętym w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 3 stycznia 2012 r. w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności (*załącznik nr 2*)

W kwestii zapisu dotyczącego wykonywania każdorazowego testu w kierunku SARS-COV-2 zarówno antygenowego jak i molekularnego nie później niż przed wykonywaniem czynności zawodowych ujętym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 maja 2022 r w sprawie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego na obszarze Rzeczypospolitej Polskiej należy wskazać, że na dzień dzisiejszy nie ma żadnego realnego zagrożenia dla Zdrowia Publicznego spowodowanego wirusem SARS-COV-2. Regularne testowanie się przez pracowników nie prezentujących żadnych objawów COVID-19, nie ma żadnego uzasadnienia medycznego. Podobne stanowisko przyjęła niedawno Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. (załącznik nr 3).

Podsumowując na dzień dzisiejszy nie ma żadnych regulacji prawnych nadającym pracodawcy weryfikowania szczepień przeciwko COVID-19. Wymuszanie okazywania certyfikatu poświadczającego szczepienie przeciwko COVID-19, zaświadczenia o przeciwwskazaniach zdrowotnych do szczepienia przeciwko COVID-19, oraz okazywanie ujemnego wyniku testu w kierunku SARS-COV-2 będzie naruszało rażąco przepisy Ustawy o Ochronie Danych Osobowych.

Z wyrazami szacunku,


**WICEPREZES
ZARZĄDU**
Mateusz Piotr Ślózowski

PREZES ZARZĄDU

Antoni Mazur

Miejsce na oznaczenie placówki medycznej

Imię i nazwisko pacjenta:

PESEL lub seria i nr paszportu:

Kwestionariusz wstępnego wywiadu przesiewowego przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19**Kwestionariusz należy wypełnić przed wizytą w punkcie szczepień.**

Odpowiedź na poniższe pytania pozwoli personelowi kwalifikującemu do szczepienia zdecydować czy można u Pani/Pana wykonać w dniu dzisiejszym szczepienie przeciw COVID-19. Odpowiedzi będą wykorzystane w czasie kwalifikacji do szczepienia. Osoba kwalifikująca może zadać dodatkowe pytania. W przypadku niejasności, należy poprosić o wyjaśnienie pracownika medycznego kwalifikującego lub realizującego szczepienie.

Lp.	Pytania wstępne	Tak	Nie
1.	Czy w ciągu ostatnich 30 dni miała Pani/miał Pan dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2?		
2.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan bliski kontakt lub mieszka z osobą, która uzyskała dodatni wynik testu genetycznego lub antygenowego w kierunku wirusa SARS-CoV-2 lub mieszka z osobą, która miała w tym okresie objawy COVID-19 (wymienione w pyt. 3–5)?		
3.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni miała Pani/miał Pan podwyższoną temperaturę ciała lub gorączkę?		
4.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni występował u Pani/Pana nowy, utrzymujący się kaszel lub nasilenie kaszlu przewlekłego z powodu rozpoznanej choroby przewlekłej?		
5.	Czy w ciągu ostatnich 14 dni wystąpiła u Pani/Pana utrata węchu lub odczucia smaku?		
6.	Czy Pani/Pan czuje się dzisiaj przeziębiony lub ma biegunkę, wymioty?		

Jeśli odpowiedź na którekolwiek z powyższych pytań jest na TAK (pozytywna), szczepienie przeciw COVID-19 powinno zostać odroczone. Na szczepienie należy zgłosić się wówczas, gdy wszystkie odpowiedzi będą na NIE (negatywne). W razie wątpliwości należy skontaktować się z punktem szczepień.

Kwestionariusz wywiadu przed szczepieniem osoby dorosłej przeciw COVID-19

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
1.	Czy dziś czuje się Pani/Pan chora/chory? (pomiar temperatury ciała wykonany w punkcie szczepień:°C)			
2.	Czy wystąpiła u Pani/Pana kiedykolwiek ciężka niepożądana reakcja po szczepieniu (dotyczy również pierwszej dawki szczepionki przeciwko COVID-19)? Jeśli tak, jaka?			
3.	Czy rozpoznano u Pani/Pana uczulenie na glikol polietylenowy (PEG), polisorbát lub inne substancje wchodzące w skład szczepionki ¹ ?			

¹ Więcej informacji na temat składu szczepionek przeciwko COVID-19 można znaleźć w Ulotce dla pacjenta dostępnej na stronie Szczepimy się pod adresem: <https://www.gov.pl/web/szczepimysie/materialy-informacyjne-dla-szpitali-i-pacjentow-dotyczace-szczepien-przeciw-covid-19>. Ulotkę udostępnia również personel realizujący szczepienia.

Lp.	Pytania dotyczące stanu zdrowia	Tak ^a	Nie	Nie wiem ^a
4.	Czy w przeszłości rozpoznano u Pani/Pana ciężką, uogólnioną reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) po podaniu leku, pokarmu, po ukąszeniu przez owada?			
5.	Czy występuje u Pani/Pana zaostrzenie choroby przewlekłej?			
6.	Czy otrzymuje Pani/Pan leki obniżające odporność (immunosupresyjne, doustne kortykosteroidy – np. prednizon, deksametazon), leki przeciw nowotworom złośliwym (cytostatyczne), leki zażywane po przeszczepieniu narządu, radioterapię (napromienianie) lub leczenie biologiczne z powodu zapalenia stawów, nieswoistego zapalenia jelita (np. choroby Crohna) lub łuszczycy?			
7.	Czy choruje Pani/Pan na hemofilię lub inne poważne zaburzenia krzepnięcia?			
8.	Czy rozpoznano u Pani/Pana małopłytkowość indukowaną heparyną (HIT) lub zakrzepicę żył mózgowych?			
9.	(tylko dla Pań) Czy jest Pani w ciąży?			
10.	(tylko dla Pań) Czy karmi Pani dziecko piersią?			

^a Odpowiedź TAK lub NIE WIEM, na którekolwiek pytanie wymaga dodatkowego wyjaśnienia przez personel kwalifikujący do szczepienia.

Odpowiedź TAK na którekolwiek z pytań 2-8 dotyczących stanu zdrowia jest wskazaniem do przeprowadzenia kwalifikacji przez lekarza.

Pytania w miejscu szczepienia		Tak	Nie
1.	Czy ma Pani/Pan wątpliwości do zadanych pytań?		
2.	Czy uzyskał Pani/Pan odpowiedzi na zadane pytania?		

Czytelny podpis osoby szczepionej:

Data:/godz.

Uzupełnienie wywiadu w punkcie szczepień:.....

Zakwalifikowany do szczepienia/nie zakwalifikowany do szczepienia (właściwe podkreślić) przez:

.....

Data:/godz.....

(czytelny podpis osoby kwalifikującej)

Oświadczenie

Oświadczam, że dobrowolnie wyrażam zgodę na wykonanie szczepienia przeciw COVID-19. Potwierdzam, że zostały mi przekazane informacje dotyczące tego szczepienia i je zrozumiałam/zrozumiałem. Zostały mi udzielone również odpowiedzi na wszystkie zadane przeze mnie pytania i zrozumiałam/zrozumiałem udzielone mi odpowiedzi.

.....
Data i czytelny podpis



DZIENNIK USTAW

RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 13 stycznia 2012 r.

Pozycja 40

ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW

z dnia 3 stycznia 2012 r.

w sprawie wykazu rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności

Na podstawie art. 20 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz. 1723) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wykaz rodzajów czynności zawodowych oraz zalecanych szczepień ochronnych wymaganych u pracowników, funkcjonariuszy, żołnierzy lub podwładnych podejmujących pracę, zatrudnionych lub wyznaczonych do wykonywania tych czynności, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.¹⁾

Prezes Rady Ministrów: *D. Tusk*

¹⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 listopada 2005 r. w sprawie wykazu stanowisk pracy oraz szczepień ochronnych wskazanych do wykonania pracownikom podejmującym pracę lub zatrudnionym na tych stanowiskach (Dz. U. Nr 250, poz. 2113).

Załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów
z dnia 3 stycznia 2012 r. (poz. 40)

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, w których dochodzi do kontaktu z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego (krew i inne płyny ustrojowe oraz wydaliny i wydzieliny) lub sprzętem skażonym tym materiałem biologicznym.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, w których dochodzi do kontaktu z żywnością w zakładach zbiorowego żywienia.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, których wykonywanie jest związane z wyjazdami na obszary o wysokiej endemiczności wirusowego zapalenia wątroby typu a.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, przy usuwaniu odpadów komunalnych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, wymagające kontaktu z glebą lub przy obsłudze zwierząt gospodarskich.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, bezpośrednio związane z uprawą roślin lub hodowlą zwierząt na obszarach endemicznego występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, wykonywane w kompleksach leśnych oraz na terenach zadrzewionych na obszarach endemicznego występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, związane z bezpośrednią stycznością z osobami przyjeżdżającymi z obszarów występowania zachorowań na błonicę lub związane z wyjazdami na obszary występowania zachorowań na błonicę.

Wykaz Rodzajów czynności Zawodowych, związane z diagnostyką wścieklizny u zwierząt, praca w laboratorium z materiałem zawierającym wirusa wścieklizny lub związana z narażeniem na zakażenie wirusem wścieklizny w laboratoriach wirusologicznych, w których prowadzona jest hodowla wirusa wścieklizny. c. czynności wymagające kontaktu z dzikimi zwierzętami mogącymi stanowić zagrożenie przeniesienia zakażenia na człowieka.

Lp.	Rodzaje czynności zawodowych	Zalecane szczepienia ochronne
1	2	3
1	c. czynności, w trakcie których dochodzi do kontaktu z materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego (krew i inne płyny ustrojowe oraz wydaliny i wydzieliny) lub sprzętem skażonym tym materiałem biologicznym.	s. szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu b.
2	c. czynności przy produkcji i dystrybucji żywności oraz wymagające kontaktu z żywnością w zakładach zbiorowego żywienia.	s. szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu a.
3	c. czynności, których wykonywanie jest związane z wyjazdami na obszary o wysokiej endemiczności wirusowego zapalenia wątroby typu a.	s. szczepienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu a.
4	c. czynności przy usuwaniu odpadów komunalnych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi.	s. szczepienia przeciw tężcowi.
5	c. czynności przy usuwaniu odpadów komunalnych i nieczystości ciekłych lub konserwacji urządzeń służących temu celowi.	s. szczepienia przeciw: 1) tężcowi, 2) wirusowemu zapaleniu wątroby typu a, 3) durowi brzuszemu.
6	c. czynności wymagające kontaktu z glebą lub przy obsłudze zwierząt gospodarskich.	s. szczepienia przeciw tężcowi.
7	c. czynności bezpośrednio związane z uprawą roślin lub hodowlą zwierząt na obszarach endemicznego występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu.	s. szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu.
8	c. czynności wykonywane w kompleksach leśnych oraz na terenach zadrzewionych na obszarach endemicznego występowania zachorowań na kleszczowe zapalenie mózgu.	s. szczepienia przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu.
9	c. czynności związane z bezpośrednią stycznością z osobami przyjeżdżającymi z obszarów występowania zachorowań na błonicę lub związane z wyjazdami na obszary występowania zachorowań na błonicę.	s. szczepienia przeciw błonicy.
10	c. czynności związane z diagnostyką wścieklizny u zwierząt, praca w laboratorium z materiałem zawierającym wirusa wścieklizny lub związana z narażeniem na zakażenie wirusem wścieklizny w laboratoriach wirusologicznych, w których prowadzona jest hodowla wirusa wścieklizny. c. czynności wymagające kontaktu z dzikimi zwierzętami mogącymi stanowić zagrożenie przeniesienia zakażenia na człowieka.	s. szczepienia przeciw wścieklicznie.

1	2	3
11	czynności podejmowane w trakcie pełnienia służby lub wykonywania pracy w urzędach, jednostkach podległych i nadzorowanych przez Ministra obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, ministra właściwego do spraw zagranicznych, Ministra sprawiedliwości oraz szefa służby celnej, przy wykonywaniu których osoby je wykonujące są narażone na działanie biologicznego czynnika chorobotwórczego mogącego wywołać chorobę zakaźną, a podanie szczepionki przeciw tej chorobie zakaźnej powoduje uodpornienie na nią.	szczepienia przeciw: 1) tężcowi, 2) błonicy, 3) durowi brzuszemu, 4) wścieklicznie, 5) wirusowemu zapaleniu wątroby typu b, 6) wirusowemu zapaleniu wątroby typu a, 7) kleszczowemu zapaleniu mózgu, 8) japońskiemu zapaleniu mózgu, 9) zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i> , 10) odrze, 11) śwince, 12) różyczce, 13) ospie wietrznej, 14) poliomyelitis, 15) grypie, 16) żółtej gorączce, 17) zakażeniom wywołanym przez <i>Streptococcus pneumoniae</i> , 18) wąglikowi, 19) cholercy, 20) ospie prawdziwej, 21) jadowi kiełbasianemu – prowadzi się u osób narażonych na działanie takiego biologicznego czynnika chorobotwórczego, który może wywołać chorobę zakaźną, o której mowa w pkt 1–21.



Agencja OcenyT echnologii Medycznych iT aryfikacji

**Zalecenia postępowaniai iagnostycznego
w sytuacjiz mniejszenia
zagrożenia epidemicznego
związanego z COVID-19**

Wersja 1.0

Data ukończenia –2 2.03.2022 r.

Autorzy zaleceń¹ (wersja 1.0)

Komitet Sterujący pracami nad Zaleceniami w COVID-19:

Prof. dr hab. n. med. **Rafał Niżankowski** (*Przewodniczący Rady Przejrzystości, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia*)

Prof. dr hab. n. med. **Michał Myśliwiec** (*Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, I Klinika Nefrologii i Transplantologii UM Białostok oraz Akademia Nauk Stosowanych w Łomży*)

Prof. dr hab. n. med. **Piotr Szymański** (*Wiceprzewodniczący Rady Przejrzystości, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA*)

Konsultacje merytoryczne:

Dr hab. n. med. **Agnieszka Mastalerz-Migas**, prof. UMW (*Konsultant krajowy w dziedzinie medycyny rodzinnej, Prezes Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej, Kierownik Katedry i Zakładu Medycyny Rodzinnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu*)

Prof. dr hab. n. med. **Andrzej Horban** (*Konsultant krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych*)

Dr hab. **Rafał Gierczyński**, prof. NIZP-PZH (*Z-ca Dyrektora ds. Bezpieczeństwa Epidemiologicznego i Środowiskowego NIZP-PZH*)

Dr hab. n. o zdr. **Grzegorz Juszczyk** (*Dyrektor NIZP-PZH – Państwowy Instytut Badawczy*)

Krzysztof Saczka (*Główny Inspektor Sanitarny*)

¹ Strategia może ulec zmianie w przypadku pogorszenia sytuacji epidemicznej w Polsce.

1. Teleporady i wizyty stacjonarne w POZ

- 1.1. U pacjentów z gorączką i/lub objawami infekcji dróg oddechowych – teleporada lub wizyta w POZ – do decyzji lekarza. Lekarz POZ określa dalsze postępowanie w zależności od stopnia nasilenia objawów – kieruje na samoizolację, dając jednocześnie zalecenia o konieczności kontaktu w przypadku pogorszenia stanu zdrowia LUB zaleca wizytę w POZ w przypadkach konieczności pogłębionej oceny stanu chorego i postępowania LUB kieruje do szpitala w przypadku pacjentów w stanie ciężkim (Załącznik 1).

Uzasadnienie:

Teleporada jest preferowana² z uwagi na redukcję ryzyka transmisji wirusa oraz odciążenie systemu opieki zdrowotnej. Jednocześnie lekarz decyduje o wizycie w POZ w przypadku pacjentów z niejednoznacznymi objawami lub należących do grup wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu (Załącznik 2).

2. Testowanie w kierunku SARS-CoV-2

- 2.1. Nie zaleca się rutynowego testowania w kierunku SARS-CoV-2 pacjentów bezobjawowych (bez gorączki i/lub objawów infekcji dróg oddechowych) przed wizytą w POZ oraz planową lub nagłą hospitalizacją.

Uzasadnienie:

Trafność diagnostyczna zarówno testów antygenowych, jak i genetycznych w pacjentów bezobjawowych jest niższa niż u pacjentów objawowych – wysoki odsetek wyników fałszywych:

- przy niskim rozpowszechnieniu choroby (1%) - odsetek wyników fałszywie pozytywnych wśród osób z pozytywnym wynikiem testu: 85-91% dla testów PCR; 53-63% dla testów antygenowych;
- przy wysokim rozpowszechnieniu choroby (10%) – odsetek wyników fałszywie pozytywnych wśród osób z pozytywnym wynikiem testu: 34-66% dla testów PCR; 87-91% dla testów antygenowych.

W sytuacji spadającej liczby przypadków SARS-CoV-2 zastosowanie testów PCR lub testów antygenowych w populacji osób bezobjawowych może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich, co może powodować niepotrzebne odsunięcie w czasie m.in. planowych hospitalizacji, leczenia chorób podstawowych pacjenta, a tym samym potencjalnie wpływać na pogorszenie stanu zdrowia.

Źródła: [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8]

- 2.2. W POZ nie zaleca się rutynowego testowania w kierunku SARS-CoV-2 pacjentów z gorączką i/lub objawami infekcji dróg oddechowych³. Testowanie z wykorzystaniem szybkich testów antygenowych, w celu ewentualnego zróżnicowania postępowania terapeutycznego, należy rozważyć w grupach wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 (Załącznik 2).

² Zgodnie z opinią Pani Prof. A. Mastalerz-Migas oraz Pana Prof. A. Horbana nie należy wskazywać preferowanej formy wizyty POZ.

³ Zgodnie z opinią Pana Prof. R. Gierczyńskiego testowanie pacjentów objawowych jest elementem potwierdzenia przypadku COVID-19 zgodnie z ECDC.

Uzasadnienie:

Zgodnie z wynikami badań, w przypadku infekcji wywołanej wariantem Omikron (vs Delta) obserwuje się ok. 60% redukcję ryzyka hospitalizacji oraz 70-90% redukcję ryzyka zgonu.

Wyniki badań potwierdzają, że nawet w przypadku konieczności hospitalizacji z powodu zakażenia wariantem Omikron, obserwuje się skrócenie czasu hospitalizacji oraz niższe ryzyko przeniesienia na oddział intensywnej terapii i wentylacji mechanicznej (ok.80% redukcja ryzyka).

U pacjentów spoza grup ryzyka ciężkiego przebiegu rozpoznanie SARS-CoV-2 nie determinuje dalszego postępowania terapeutycznego.

Leczenie objawowe w przypadku przeziębienia, grypy i COVID-19 jest tożsame.

Testy antygenowe u objawowych pacjentów mają akceptowalną trafność diagnostyczną. Zaletą jest łatwość wykonania testu oraz możliwość uzyskania wyniku w krótkim czasie (możliwe do przeprowadzenia w placówce POZ).

Źródła: [8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16]

- 2.3. **Przy przyjęciu do szpitala testowanie w kierunku SARS-CoV-2 zalecane jest tylko ze wskazań klinicznych, jako element diagnostyki różnicowej. W przypadku pacjentów wymagających hospitalizacji z powodu nasilonych objawów infekcji dróg oddechowych w ramach diagnostyki SARS-CoV-2 można wykorzystać szybkie testy antygenowe lub genetyczne (RT-PCR, RT-LAMP). W przypadku ujemnego wyniku testu antygenowego lub testu RT-LAMP u osób z utrzymującymi się objawami choroby można rozważyć RT-PCR.**

Uzasadnienie:

W przypadku pacjentów z nasilonymi objawami infekcji, które wskazują na konieczność hospitalizacji, testowanie w kierunku SARS-CoV-2 stanowi element diagnostyki różnicowej i determinuje dalsze postępowanie terapeutyczne oraz organizacyjne z pacjentem w szpitalu. Kryteria włączenia do leczenia baricytynibem, remdesiwirem, tocilizumabem, anakinrą wymagają potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2.

Zarówno testy antygenowe, jak i genetyczne mają wysoką trafność diagnostyczną w przypadku pacjentów objawowych. Dostępność determinuje podejście diagnostyczne.

Źródła: [8]

- 2.4. **W przypadku pozytywnego wyniku testu w kierunku SARS-CoV-2 lekarz zaleca samoizolację (zwolnienie lekarskie) do czasu ustąpienia objawów (jak przy każdej chorobie zakaźnej, np. grypie) – czas do decyzji lekarza, w zależności od stanu klinicznego oraz od ryzyka powikłań.**

Uzasadnienie:

Łagodny charakter choroby wywołanej przez aktualnie dominujący wariant wirusa (Omikron), przy obecnej sytuacji epidemicznej, pozwala traktować COVID-19 jak inne infekcje dróg oddechowych.

Źródła: [8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16]

- 2.5. **Nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych, za wyjątkiem wyznaczonych ośrodków monitorujących zagrożenia epidemiczne, w tym warianty alertowe SARS-CoV-2 (WSSE/ PZH i podmioty wskazane przez Państwową Inspekcję Sanitarną).**

Uzasadnienie:

Populacyjne badania przesiewowe mają na celu identyfikację osób bezobjawowych i skąpoobjawowych. Dominujący obecnie wariant SARS-CoV-2 charakteryzuje się łagodniejszym przebiegiem choroby (w porównaniu do wcześniejszych wariantów). Dla tej

grupy osób nie ma określonego sposobu postępowania terapeutycznego (innego niż dla grypy i przeziębienia). Ponadto, trafność diagnostyczna testów antygenowych i genetycznych w populacji osób bezobjawowych jest niska (wysokie ryzyko wyników fałszywie dodatnich). WHO nie rekomenduje populacyjnych badań przesiewowych.

Źródła: [8, 17]

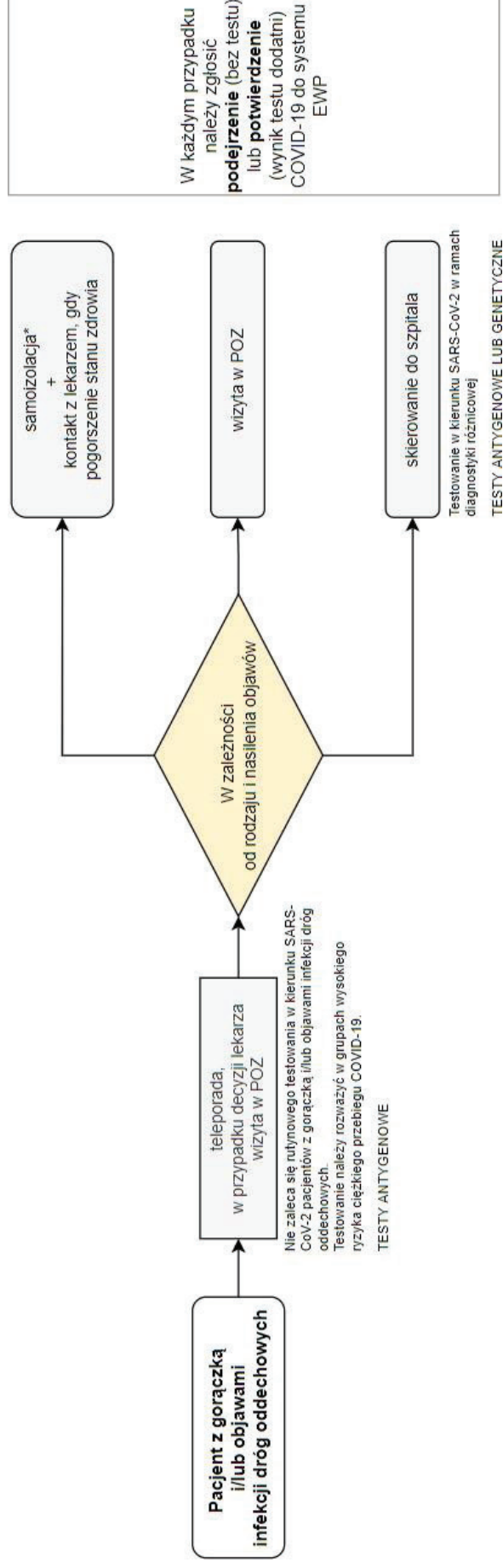
3. Nadzór sanitarno-epidemiologiczny

- 3.1. **W celu monitorowania ognisk epidemicznych oraz zachorowań w skali regionalnej i krajowej niezbędne jest zgłaszanie do systemu EWP podejrzeń zachorowania na COVID-19 (przypadek prawdopodobny) oraz zachorowań potwierdzonych (dodatni wynik testu) – odpowiednik zgłoszenia ZLK-1.**
- 3.2. **Należy w każdym przypadku podejrzenia lub potwierdzenia zgonu z powodu COVID-19 powiadomić właściwą PSSE z wykorzystaniem druku ZLK-5.**

Załączniki

Załącznik 1

Ścieżka pacjenta z objawami gorączki i/lub infekcji dróg oddechowych – POZ (22.03.2022⁴)



* preferowana

** do czasu ustąpienia objawów – czas do decyzji lekarza w zależności od stanu klinicznego oraz od ryzyka powikłań

⁴ Strategia może ulec zmianie w przypadku pogorszenia sytuacji epidemicznej w Polsce.

Załącznik 2.

Grupy ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19

Do grupy wysokiego ryzyka ciężkiego przebiegu COVID-19 należą:

- stan immunosupresji (niezależnie od zaszczepienia);
- osoby w wieku >80 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy;
- osoby w wieku >70 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy, przy obecności jednego z następujących czynników ryzyka: choroba sercowo-naczyniowa w tym nieuregulowane nadciśnienie, choroba naczyń mózgowych, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła obturacyjna choroba płuc, cukrzyca, otyłość, aktywna choroba nowotworowa;
- osoby w wieku >60 lat, niezaszczepione lub u których czas od pełnego zaszczepienia wynosi >6 miesięcy, przy obecności dwóch lub więcej ww. czynników ryzyka.

Pacjentów, u których istnieje uzasadnione podejrzenie braku wystarczającej odpowiedzi na szczepienie, należy traktować jak niezaszczepionych.

Piśmiennictwo:

1. Dinnes J, Deeks JJ, Berhane S, Cochrane COVID-19 Diagnostic Test Accuracy Group et al. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, Issue 3. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2.
2. Winkel B, Schram E, Gremmels H, Debast S, Schuurman R, Wensing A, Bonten M, Goedhart E, Hofstra M; Antigen Rapid Test Validation Group. Screening for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic individuals using the Panbio COVID-19 antigen rapid test (Abbott) compared with RT-PCR: a prospective cohort study. *BMJ Open*. 2021 Oct 13;11(10):e048206. doi: 10.1136/bmjopen-2020-048206. PMID: 34645658; PMCID: PMC8520587.
3. Wang YH, Wu CC, Bai CH, et al. Evaluation of the diagnostic accuracy of COVID-19 antigen tests: A systematic review and meta-analysis. *Journal of the Chinese Medical Association : JCMA*. 2021 Nov;84(11):1028-1037. DOI: 10.1097/jcma.0000000000000626. PMID: 34596082.
4. Schuit E, Veldhuijzen IK, Venekamp RP, et al. Diagnostic accuracy of rapid antigen tests in asymptomatic and presymptomatic close contacts of individuals with confirmed SARS-CoV-2 infection: cross sectional study. *BMJ*. 2021 Jul 27;374:n1676. doi: 10.1136/bmj.n1676. PMID: 34315770; PMCID: PMC8314145.
5. Buban, Institute of Clinical Epidemiology, National Institutes of Health, UP Manila, Philippine COVID-19 Living Clinical Practice Guidelines. Should RT-PCR of saliva samples be used for diagnosis of COVID-19?. 15 March 2021
6. Hellewell, J., Russell, T.W., The SAFER Investigators and Field Study Team. et al. Estimating the effectiveness of routine asymptomatic PCR testing at different frequencies for the detection of SARS-CoV-2 infections. *BMC Med* 19, 106 (2021). <https://doi.org/10.1186/s12916-021-01982-x>
7. Kortela E, Kirjavainen V, Ahava MJ, Jokiranta ST, But A, Lindahl A, Jääskeläinen AE, Jääskeläinen AJ, Järvinen A, Jokela P, Kallio-Kokko H, Loginov R, Mannonen L, Ruotsalainen E, Sironen T, Vapalahti O, Lappalainen M, Kreivi HR, Jarva H, Kurkela S, Kekäläinen E. Real-life clinical sensitivity of SARS-CoV-2 RT-PCR test in symptomatic patients. *PLoS One*. 2021 May 21;16(5):e0251661. doi: 10.1371/journal.pone.0251661. PMID: 34019562; PMCID: PMC8139477.
8. Diagnostyka COVID-19 - Aktualizacja Zaleceń (wersja 3.0, 25 lutego 2022 r.), Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji; <https://www.aotm.gov.pl/covid-19/zalecenia-w-covid-19/zalecenia-diagnostyka-covid-19/>
9. Nyberg T., Ferguson N.M., Nash S.H. et al. Comparative analysis of the risks of hospitalisation and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants in England: a cohort study. *The Lancet*, Published: March 16, 2022; DOI:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00462-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00462-7)
10. Wolter N, Jassat W, Walaza S, et al. Early assessment of the clinical severity of the SARS-CoV-2 omicron variant in South Africa: a data linkage study. *Lancet*. 2022;399(10323):437-446. doi:10.1016/S0140-6736(22)00017-4
11. Christensen PA, Olsen RJ, Long SW, et al. Signals of Significantly Increased Vaccine Breakthrough, Decreased Hospitalization Rates, and Less Severe Disease in Patients with Coronavirus Disease 2019 Caused by the Omicron Variant of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Houston, Texas [published online ahead of print, 2022 Feb 3]. *Am J Pathol*. 2022;S0002-9440(22)00044-X. doi:10.1016/j.ajpath.2022.01.007
12. UK Health Security Agency 2022, SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing: Update on hospitalisation and vaccine effectiveness for Omicron VOC-21NOV-01 (B.1.1.529), 31 December 2021
13. Neil Ferguson, Azra Ghani, Wes Hinsley and Erik Volz. Hospitalisation risk for Omicron cases in England. Imperial College London (22-12-2021)
14. Iuliano AD, Brunkard JM, Boehmer TK, et al. Trends in Disease Severity and Health Care Utilization During the Early Omicron Variant Period Compared with Previous SARS-CoV-2 High Transmission Periods - United States, December 2020-January 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2022;71(4):146-152. Published 2022 Jan 28. doi:10.15585/mmwr.mm7104e4
15. Vieillard-Baron A, Flicoteaux R, Salmona M, et al. EPIDEMIOLOGICAL CHARACTERISTICS AND SEVERITY OF OMICRON VARIANT CASES IN THE APHP CRITICAL CARE UNITS. medRxiv; 2022. DOI: 10.1101/2022.01.25.22269839.
16. Krutikov M., Stirrup O., Nacer-Laidi H. et al. Outcomes of SARS-CoV-2 Omicron infection in residents of Long-Term Care. medRxiv 2022.01.21.22269605; doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.21.22269605>
17. Recommendations for national SARS-CoV-2 testing strategies and diagnostic capacities, WHO interim guidance, 25 June 2021