



Praha 28. června 2021

Č. j.: MZDR 1595/2021-5/MIN/KAN



MZDRX01GMW8B

## **MIMOŘÁDNÉ OPATŘENÍ**

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

### **I.**

Všem poskytovatelům zdravotních služeb, kterým byl dodán léčivý přípravek ve vlastnictví České republiky obsahující očkovací látku proti onemocnění covid-19 registrovaný nebo povolený pro použití v České republice, (dále jen „poskytovatel“), se s účinností ode dne 7. července 2021 nařizuje provádět očkování osob, které jsou účastny systému veřejného zdravotního pojištění v České republice nebo osob, které mají v České republice nárok na poskytnutí zdravotních služeb, jako by byly účastny systému veřejného zdravotního pojištění v České republice, a to v souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň Ministerstva zdravotnictví (dále jen „osoba určená k očkování“).

### **II.**

Poskytovateli se s účinností ode dne 7. července 2021 nařizuje zajistit podání léčivého přípravku podle čl. I každé z osob určených k očkování bez úhrady ze strany této osoby.

### **III.**

Zdravotním pojišťovnám se nařizuje s účinností ode dne 7. července 2021 zajistit úhradu očkování poskytovateli, který očkoval jejího pojištěnce léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti onemocnění covid-19 pořízeným z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí Komise C(2020) 4192 ze dne 18. června 2020 o schválení dohody s členskými státy o pořízení očkovacích látek proti covid-19 jménem členských států a souvisejících postupech očkovací látku proti onemocnění covid-19 v souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň Ministerstva zdravotnictví, a to bez ohledu na existenci smluvního vztahu mezi poskytovatelem a zdravotní pojišťovnou, které je tato osoba pojištěncem, a to ve výši úhrady hrazené smluvním poskytovatelům.

#### IV.

Všem poskytovatelům se nařizuje s účinností ode dne 7. července 2021 bez zbytečného odkladu hlásit elektronicky údaje o každém provedeném očkování (včetně kontaktních údajů očkovaného) do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), modulu Pacienti COVID-19, a to nejpozději do konce dne, v němž očkování provedli. Záznam se provede po přihlášení na stránce rezortních zdravotnických registrů EREG, <https://ereq.ksrzis.cz/>.

#### V.

Všem poskytovatelům, kteří provedli očkování první dávkou proti onemocnění covid-19 v případě dvoudávkového schématu očkování, se s účinností ode dne 7. července 2021 nařizuje předat informaci očkovanému o možnosti vyzvednutí elektronické verze certifikátu o očkování na webovém portále <https://ocko.uzis.cz>. Všem poskytovatelům, kteří dokončili očkování proti onemocnění covid-19 podle příslušného schématu očkování, se s účinností ode dne 7. července 2021 nařizuje na základě žádosti očkovaného, aby bezprostředně po dokončení očkování mu z prostředí Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), modulu Pacienti COVID-19, vytiskli certifikát o očkování.

#### VI.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb se s účinností ode dne 7. července 2021 nařizuje, aby, pokud vkládají do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) informace o očkování žadatele v třetí zemi za účelem vystavení certifikátu o očkování, tak učinili pouze tehdy, pokud:

1. žadatel předložil certifikát o očkování vydaný ve třetí zemi, kterým je písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v dané třetí zemi, o tom, že očkování bylo plně dokončeno, a jeho vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky (písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení), a
2. se jedná o očkování očkovací látkou proti onemocnění covid-19, která odpovídá jedné z očkovacích látek proti onemocnění covid-19, již byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, a
3. žadatelem je občan České republiky nebo jeho rodinný příslušník (ve smyslu § 15a odst. 1 nebo 2 písm. b) zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů) s vydaným povolením k přechodnému nebo trvalému pobytu na území České republiky nebo občan Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky nebo s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou nebo akreditovaný člen diplomatické mise v České republice včetně soukromé služební osoby, nebo úředník mezinárodní organizace registrované u Ministerstva zahraničních věcí České republiky,

Poskytovatel zdravotních služeb zapíše elektronicky údaje o očkování provedeném ve třetí zemi do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), modulu Pacienti COVID-19, včetně informace o tom, že se zápis provádí na základě certifikátu o očkování z jiné země a uvedení

názvu této země, a v případě žádosti dotčené osoby jí z prostředí Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), modulu Pacienti COVID-19, vytiskne certifikát o očkování.

## VII.

S účinností ode dne 7. července 2021 od 00:00 hod. se ruší mimořádné opatření ze dne 7. června 2021, č.j. 1595/2021-4/MIN/KAN.

## VIII.

Toto mimořádné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

### **Odůvodnění:**

Mimořádné opatření je vydáno v souvislosti s přetrvávající epidemií spojenou s výskytem onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem s označením SARS-CoV-2 v Evropě a zejména v České republice. Toto opatření je jedním z důležitých předpokladů zamezení šíření onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 na území České republiky, a je přijímáno mimo jiné i za účelem umožnění postupného rozvolňování mimořádných opatření přijatých v souvislosti s epidemickým šířením onemocnění COVID-19 v populaci.

Ministerstvo zdravotnictví zpracovalo Metodický pokyn pro očkovací kampaň, který zakotvuje podrobné principy provádění očkování osob, které jsou účastny českého systému veřejného zdravotního pojištění nebo osob, které mají v ČR nárok na poskytnutí zdravotních služeb, jako by byly účastny systému veřejného zdravotního pojištění. Opatření směřuje především k zajištění následujících povinností dotčených subjektů v souladu s tímto Metodickým pokynem.

Poskytovatelům zdravotních služeb budou dodávány očkovací látky různými způsoby, především s ohledem na jejich typ a probíhající fázi očkovací kampaně. Některé z nich (např. Comirnaty) budou dodávány přímo výrobcem do předem určených očkovacích míst, kde ale následně, s ohledem na potřeby v konkrétní lokalitě, mohou být na základě pokynu krajského koordinátora očkování přerozděleny i do dalších očkovacích míst (k jiným poskytovatelům zdravotních služeb). Jiné očkovací látky poté budou standardním distribučním řetězcem (na základě přímé objednávky) dodávány do ordinací praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost (pro osoby starší 16 let). Ve všech těchto případech je třeba zajistit, aby poskytovatelé zdravotních služeb nakládali s očkovacími látkami stanoveným postupem a aplikovali je řádně osobám, které na jejich poskytnutí mají nárok. Je nezbytné vyloučit jakékoliv nakládání s očkovacími látkami, které by bylo v rozporu se stanoveným Metodickým pokynem (např. užitím pro vlastní potřebu nebo pro potřebu osob, které nepatří do prioritních skupin).

Očkování proti infekčním onemocněním, která nejsou hrazená z veřejného zdravotního pojištění, velmi často dosud prováděla i očkovací centra, která nemají uzavřenu smlouvu se zdravotními pojišťovnami, tedy na komerční bázi. V případě masivního očkování proti onemocnění COVID-19 je nicméně žádoucí, aby i ona, pokud splní veškeré podmínky podle Metodického pokynu a krajským koordinátorem očkování bude rozhodnuto o jejich zařazení do sítě očkovacích míst, mohla provádět očkování a provedené zdravotní výkony následně dostala řádně uhrazené. Za standardních podmínek by bylo pro úhradu z veřejného zdravotního pojištění nezbytné provedení výběrového řízení před uzavřením smlouvy

se zdravotními pojišťovny (viz § 46 a násl. zákona č. 48/1997 Sb.). Při dodržení všech lhůt by doba do uzavření smlouvy, a tím i zahájení očkování, činila cca 2 měsíce. Tato očkovací místa je přitom žádoucí využít především v již probíhající fázi očkovací kampaně. Za tím účelem se mimořádným opatřením stanoví povinnost zdravotních pojišťoven hradit nesmluvním očkovacím místům očkování stejným způsobem jako smluvním poskytovatelům zdravotních služeb. Bez tohoto opatření by nesmluvní očkovací centra nemohla (nebyla ochotna) očkování provádět, což by vedlo k významnému snížení kapacit a prodloužení procesu očkování proti onemocnění COVID-19.

S ohledem na skutečnost, že Česká republika postupně získává očkovací látky i jinými způsoby než ze společných nákupů EU, například darem, je nezbytné zajistit, aby tyto byly pro osoby, které jsou pojištěny v systému veřejného zdravotního pojištění, poskytovány bezplatně. Za tím účelem se poskytovatelům zdravotních služeb nově nařizuje provádět očkování i jinak pořízenými očkovacími látkami, které jsou registrované nebo Ministerstvem zdravotnictví povolené pro použití v České republice. Aplikace těchto očkovacích látek však s ohledem na znění ustanovení § 30 odst. 2 písm. g) zákona č. 48/1997 Sb. nemůže být hrazena z veřejného zdravotního pojištění, a z toho důvodu se v čl. III upřesňuje povinnost zdravotních pojišťoven hradit smluvním i nesmluvním poskytovatelům zdravotních služeb pouze aplikaci očkovací látky pořízené ze společných nákupů EU. Refundace aplikace očkovací látky nepořízené prostřednictvím společných nákupů pak může být řešena jinými způsoby podle povahy situace. Bude-li např. očkování provádět přímo řízená organizace Ministerstva zdravotnictví nebo příspěvková organizace kraje, lze refundaci provést z jiného veřejného rozpočtu. Využije-li takovou očkovací látku např. zaměstnavatel pro přednostní očkování svých zaměstnanců, zaplatí svému smluvnímu poskytovateli, který očkování provádí, aplikaci z vlastních prostředků.

Dne 15.6.2021 bylo v Úředním věstníku Evropské unie publikováno Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19. Jeho čl. 8 odst. 1 zavádí pravidlo, že pokud byl ve třetí zemi vydán certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, která odpovídá jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 podle čl. 5 odst. 5 tohoto nařízení, a pokud byly orgánům členského státu poskytnuty všechny nezbytné informace, včetně spolehlivého potvrzení o očkování, mohou tyto orgány vydat na žádost dotčené osobě certifikát o očkování uvedený v čl. 3 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení. Členský stát není povinen vydat certifikát o očkování pro očkovací látku proti onemocnění COVID-19, jejíž použití není na jeho území povoleno. Ministerstvo zdravotnictví vystavuje v prostředí Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) certifikát o očkování na základě toho, že poskytoval zdravotních služeb, který očkování provedl, zadá údaje o této skutečnosti do ISIN. Proto se i v případě vystavení českého certifikátu o očkování na základě uznání zahraničního certifikátu o očkování nastavuje tento proces tak, že poskytovatel zdravotních služeb při splnění podmínek uvedených v bodu VI. (vymezené potvrzení, určená očkovací látka a oprávněný žadatel) zapíše údaje o očkování v třetí zemi do ISIN, na základě čehož Ministerstvo zdravotnictví vystaví certifikát o očkování a v případě zájmu žadatele mu daný poskytovatel zdravotních služeb vytiskne certifikát o očkování.

**Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.**  
ministr zdravotnictví