

Pokyn k vedení zdravotnické dokumentace a informovanému souhlasu

1. Vedení zdravotnické dokumentace při provádění očkování

Ustanovení § 53 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), v platném znění, uvádí, že **poskytovatel, nejde-li o poskytování lékařské péče v lékárně, je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle tohoto zákona a jiných právních předpisů.**

Současně zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, v platném znění, v § 47 odst. 2 uvádí, že **každé provedené očkování zapíše poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu upraveném prováděcím právním předpisem do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého, který vydá při prvním očkování, a do zdravotnické dokumentace očkovaného.** Při každém dalším očkování je očkovaný povinen předložit očkovací průkaz nebo zdravotní a očkovací průkaz dítěte a mladistvého k provedení záznamu.

Podle § 1 odst. 2 písm. h) vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění, **záznam o provedení očkování obsahuje datum provedení očkování, uvedení názvu očkovací látky a čísla šarže.**

Povinnost vést zdravotnickou dokumentaci se vztahuje i na poskytovatele zdravotních služeb provádějící očkování proti onemocnění covid-19 na základě povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení uděleného příslušným krajským úřadem podle § 11a zákona o zdravotních službách (např. velkokapacitní očkovací místa), a to navzdory § 11a odst. 8 tohoto zákona, v němž je uvedeno, že při poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení není poskytovatel povinen vést zdravotnickou dokumentaci. Povinnost vyplývá ze speciální právní úpravy uvedené v § 47 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví uvedené výše v textu.

Do zdravotnické dokumentace po provedeném očkování je možné vložit výpis z informačního systému infekčních nemocí (ISIN). Samotný zápis do ISIN však nenahrazuje vedení zdravotnické dokumentace.

SHRNUTÍ:

Povinností každého poskytovatele zdravotních služeb provádějícího očkování proti covid-19 je zaznamenat každé provedené očkování do zdravotnické dokumentace, a to alespoň v minimálním rozsahu. Ze zápisu musí být zřejmá identifikace poskytovatele zdravotních služeb, identifikace zapisující osoby, identifikace pacienta a informace o provedení očkování v rozsahu data, názvu očkovací látky a čísla šarže.

Po očkování není nutné pacienta vybavit lékařskou zprávou, tzn. není třeba ji tisknout. Pro účely zajištění informovanosti registrujícího praktického lékaře pacienta podle § 45 odst. 2 písm. f) zákona o zdravotních službách je plně dostačující provedení záznamu o očkování do ISIN.

Způsob vedení zdravotnické dokumentace o provedených očkováních je v rámci zákonem a vyhláškou stanovených požadavků plně v gesci příslušného poskytovatele zdravotních služeb. Zdravotnickou dokumentaci lze vést v souladu se zákonem o zdravotních službách v podobě listinné, elektronické nebo v kombinaci obou těchto podob. K vedení zdravotnické dokumentace lze využít např. nemocničních či jiných informačních systémů poskytovatelů, které mohou být propojeny s ISIN, což usnadní zadávání dat.

2. Informovaný souhlas před očkováním

Zákon o zdravotních službách dále v § 28 stanoví, že **zdravotní služby lze pacientovi poskytnout pouze s jeho svobodným a informovaným souhlasem**, nestanoví-li tento zákon jinak. Pro účely provedení očkování **zákon nestanoví písemnou formu informovaného souhlasu pacienta s poskytnutím zdravotních služeb**. V případě očkování proti onemocnění covid-19 **není písemný informovaný souhlas nutný**. Uvedený zákon sice umožňuje poskytovateli zdravotních služeb si jej vyžádat, nicméně s ohledem na charakter výkonu není důvodu, aby v tomto případě poskytovatel zdravotních služeb takto činil (obdobně jako u jiných očkování, kdy není takový souhlas vyžadován). Očkování proti onemocnění covid-19 není povinné, nýbrž dobrovolné. Rozhodnutí je na každém jedinci.

Z § 31 odst. 3 zákona o zdravotních službách plyne povinnost provedení záznamu do zdravotnické dokumentace o tom, že byla zájemci o očkování podána informace o jeho zdravotním stavu, a to i v případě, že jeho informovaný souhlas není pořizován v písemné formě. V tomto záznamu je nutné uvést, který zdravotnický pracovník a kdy informace zájemci o očkování podal a zda zájemce o očkování vyslovil s poskytnutím příslušných zdravotních služeb souhlas.

V případě **zájemců o očkování s omezenou svéprávností** se informace v plném rozsahu, a to v naprosto stejném, v jakém by se podala osobě plně svéprávné, podává opatrovníkovi stanovenému soudem. Samotnému zájemci o očkování se podá informace odpovídající stupni jeho rozumové vyspělosti.

Nezletilým zájemcům o očkování lze podat očkovací látku na základě jejich informovaného souhlasu, jestliže ke dni podání očkovací látky **dosáhli věku 16 let**. Přítomnost zákonného zástupce není nutná. Tyto zájemce o očkování lze obecně považovat za rozumově a volně vyspělé k udělení informovaného souhlasu s očkováním proti onemocnění covid-19 na základě informace poskytnuté lékařem o svém zdravotním stavu a o povaze tohoto očkování. Před očkováním těchto osob proti onemocnění covid-19 je nicméně nezbytné vždy individuálně posoudit jejich schopnost udělit informovaný souhlas s očkováním, resp. přiměřeně přihlížet k jejich názoru na provedení očkování.

Pro očkování **nezletilých osob do 15 let věku včetně** je nezbytná přítomnost jejich zákonného zástupce, který s očkováním nezletilé osoby udělí informovaný souhlas, a to bezprostředně před jeho provedením. Není možné, aby zákonný zástupce informovaný souhlas udělil s předstihem. Vzhledem k tomu, že při poskytování zdravotních služeb nezletilému pacientovi je třeba zjistit jeho názor na poskytnutí zamýšlených zdravotních služeb, jestliže je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti jeho věku, a tento názor musí být zohledněn jako faktor, jehož



závažnost narůstá úměrně s věkem a stupněm rozumové a volní vyspělosti nezletilého pacienta, je na místě zjistit i názor nezletilého na podstoupení očkování.

Pokud nezletilý po dosažení věku 14 let vážně odporuje provedení očkování proti onemocnění covid-19, ke kterému jeho zákonný zástupce udělí informovaný souhlas, v souladu s § 100 odst. 1 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, nelze očkování provést bez souhlasu soudu. To platí i v případě provedení zákroku na zletilé osobě, která není plně svéprávná. V těchto případech nesmí být očkování na nezletilé osobě provedeno.

V souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň (Plán provedení) jsou na očkovacích místech dostupné informační materiály. Zájemce o očkování obdrží leták *Informace pro očkované* a má možnost se svobodně rozhodnout, zda se nechá naočkovat, či nikoliv. Současně s výše uvedenou *Informací pro očkované* obdrží také *Dotazník před očkováním proti onemocnění covid-19*, případně *Dotazník před očkováním proti onemocnění covid-19 pro prioritní skupiny*. Zde je třeba upozornit, že tento *Dotazník nesplňuje náležitosti písemného informovaného souhlasu*, a proto ho nelze za písemný informovaný souhlas považovat. Uvedený *Dotazník stejně jako Informace pro očkované slouží k zefektivnění průběhu očkování* – napomáhá lékařům urychlit proces předání informací a zjištění (včetně zhodnocení) aktuálního zdravotního stavu zájemce o očkování.

Aktuální podoba shora uvedené [Informace pro očkované](#), [Dotazníku před očkováním proti onemocnění covid-19](#) a [Dotazníku před očkováním proti covid-19 pro prioritní skupiny](#) jsou veřejně dostupné na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

SHRNUTÍ:

Písemný informovaný souhlas zájemce o očkování není nutný. Do zdravotnické dokumentace stačí provést záznam o podání informace zájemci o očkování (tj. kdo a kdy informaci podal) a informaci o tom, zda s očkováním zájemce (případně opatrovník stanovený soudem u zájemců s omezenou svéprávností) vyslovil souhlas.

Nezletilý zájemce o očkování může obecně udělit informovaný souhlas s očkováním po dosažení věku 16 let. Před očkováním těchto osob je nicméně nezbytné vždy individuálně posoudit jejich schopnost udělit informovaný souhlas s očkováním, resp. přiměřeně přihlížet k jejich názoru na provedení očkování. V případě očkování osob do 15 let věku včetně je nutný informovaný souhlas jejich zákonného zástupce udělený bezprostředně před provedením očkování.

Dokumenty předávané zájemcům o očkování na místě před samotným očkováním, tj. *Informace pro očkované* a *Dotazník před očkováním proti onemocnění covid-19*, slouží k zefektivnění průběhu očkování. *Dotazník před očkováním nesplňuje náležitosti písemného informovaného souhlasu.*