

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 25. listopadu 2009
Č. j. MZDR 54680/2009/KHH

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví příslušné dle § 10 odst. 1 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, dle § 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 o ochraně veřejného zdraví“), nařizuje toto

mimořádné opatření

dle § 69 odst. 1) písm. h) zákona o ochraně veřejného zdraví:

I.

1. Provozovatelům zdravotnických zařízení uvedených v příloze č. 1 (dále jen „vakcinační centra“) se ukládá provést očkování proti pandemické chřipce způsobené virem Pandemic (H1N1) 2009, a to pandemickou očkovací látkou Pandemrix (dále jen „očkovací látka“).
2. Očkovací látka se aplikuje pouze pacientovi nebo osobě spadající alespoň do jedné ze skupin pacientů nebo osob uvedených v příloze č. 2 tohoto rozhodnutí nebo těhotné ženě ve druhém a třetím trimestru, která předloží doporučení lékaře se specializací v oboru gynekologie a porodnictví.
3. Vakcinační centrum je povinno provádět očkování ode dne seznámení se s ním, nejpozději ode dne doručení do odvolání, nejpozději do 31. 5. 2010.
4. Vakcinační centrum je povinno přijmout očkovací látku dodanou Ministerstvem zdravotnictví nebo osobou jím k tomu pověřenou, přitom je povinno:
 - 4.1. při převzetí očkovací látky zkontrolovat počet dodaných dávek, celistvost dodávky, případně jiné zjevné vady dodávky; je-li dodávka bez vad, potvrdit její převzetí (potvrdit dodací list),
 - 4.2. v případě, že nesouhlasí počet dodaných dávek očkovací látky, tuto skutečnost bez zbytečného odkladu písemně oznámit Ministerstvu zdravotnictví, odbor krizové připravenosti, a osobě jí pověřené k distribuci dávek očkovací látky,
 - 4.3. v případě, že budou vady v dodávkách očkovacích látek zjištěny dodatečně, oznámit tuto okolnost obdobně dle odst. 4.2.,
 - 4.4. od okamžiku převzetí očkovací látky do okamžiku její aplikace dodržovat skladovací podmínky uvedené v souhrnu údajů o očkovací látce,

- 4.5. vytvořit nebo jinak zabezpečit prostory vhodné k provedení očkování dle technických, materiálních, hygienických a dalších požadavků vyplývajících ze zákona o ochraně veřejného zdraví a dalších právních předpisů.
5. Postup při aplikaci očkovací látky (tzv. očkovací schéma) stanoví příloha č. 3 tohoto rozhodnutí.
6. Počet pacientů a osob, kterým byla aplikována očkovací látka, je vakcinační centrum povinno písemně (elektronicky nebo v listinné podobě) sdělit krajské hygienické stanici, v jejímž správním obvodu se nachází provozovna vakcinačního centra, ve které byla očkovací látka aplikována, a to do 3 dnů od konce každého kalendářního měsíce po dobu, ve které očkování probíhá.
7. Vakcinační centrum je povinno bezprostředně po aplikaci očkovací látky předat každému očkovanému příbalovou informaci k očkovací látce v českém jazyce a samolepící štítek aplikované očkovací látky vlepít do zdravotnické dokumentace očkovaného.

II.

1. Provozovatelům zdravotnických zařízení poskytujícím zdravotní péči v oboru všeobecné praktické lékařství (dále jen „praktický lékař“) uvedeným v příloze č. 4 tohoto rozhodnutí se ukládá provést očkování proti pandemické chřipce způsobené virem Pandemic (H1N1) 2009, a to očkovací látkou PANDEMRIX.
2. Očkovací látka se aplikuje pouze pacientovi spadajícímu alespoň do jedné ze skupin pacientů uvedených v příloze č. 2 tohoto rozhodnutí, praktickému lékaři samému a každé jeho zdravotní sestře a praktickému lékaři pro děti a dorost a každé jeho zdravotní sestře, kteří o aplikaci očkovací látky praktického lékaře požádají.
3. Při nakládání, skladování, aplikaci očkovací látky a v dalších povinnostech je praktický lékař povinen postupovat podle čl. I. bodu 2. až 7.

III.

Zrušuje se rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 53530/2009-1/PRO ze dne 20. listopadu 2009, kterým se nařizuje dle § 69 odst. 1 písm. h) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, mimořádné opatření k provádění očkování proti pandemické chřipce způsobené virem Pandemic (H1N1) 2009, a to pandemickou očkovací látkou Pandemrix doručované veřejnou vyhláškou dne 20. listopadu 2009.

Odůvodnění:

Z důvodů ochrany lidského zdraví, zabránění vzniku a šíření výskytu infekčního onemocnění pandemického virového kmene H1N1, výrazného nárůstu nemocných s onemocněním chřipkou H1N1 a počtu případů se závažným průběhem onemocnění Ministerstvo zdravotnictví dle zákona o ochraně veřejného zdraví nařizuje vybraným provozovatelům zdravotnických zařízení provést dle výše uvedených podmínek očkování zdravotně stigmatizovaných osob a osob, které vykonávají činnosti nezbytné k chodu státu. Tito provozovatelé jsou pro názornost označeni jako vakcinační centra. V souvislosti s provedením

očkovaní se vakcinačním centřem také ukládá určitým způsobem s očkovací látkou nakládat a informovat o počtu očkovaných pacientů příslušnou krajskou hygienickou stanicí a předat očkovanému příbalovou informaci a vlepit štítek od očkovací látky do zdravotnické dokumentace očkovaného.

Skupiny pacientů a osob, kteří budou očkováni stanoví příloha č. 2 tohoto rozhodnutí. Pokud jde o skupinu osob vykonávajících nezbytné veřejné služby, jsou některé údaje o kritériích pro určení těchto pacientů uvedeny v příloze č. 3 materiálu pro jednání vlády č.j. 1620/09 - seznam subjektů poskytujících nezbytné veřejné služby důležité pro zajištění chodu státu, který vláda vzala na vědomí usnesením ze dne 19. listopadu 2009 č. 1413, o vakcinační strategii pro očkování vakcínou proti chřipce způsobené virem Pandemic (H1N1) 2009 v České republice, a to v rubrikách „Subjekt KI“ a „Objekt KI“, na kterou toto rozhodnutí odkazuje a která je přístupná na elektronické úřední desce Ministerstva zdravotnictví a na internetových stránkách www.pandemie.cz a www.mzcr.cz.

Z očkovacího schématu vyplývá, že pacienti nebo osoby budou očkováni jednou dávkou, pouze u vybraných pacientů nebo osob se provede očkování dvěma dávkami, a to u pacientů nebo osob po transplantacích orgánů, pacientů zařazených do rizikových skupin se závažným deficitem imunitního systému a pacientů zařazených v hemodialyzačním programu, druhá dávka bude podána po uplynutí intervalu nejméně tří týdnů od aplikace první dávky.

Očkovací látka se aplikuje intramuskulárně, avšak u osob, kde je kontraindikována intramuskulární aplikace (např. osoby s náhradou chlopně), se podá ve dvoudávkovém schématu subkutánně.

Povinnost očkovat se ukládá nejen vakcinačním centřem, ale (čl. II.) rovněž praktickým lékařům. Skupina osob a pacientů, které mají praktičtí lékaři povinnost očkovat je stanovena v čl. II. bodu 2. a příloze č. 2 tohoto rozhodnutí.


Dle § 69 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví jsou vakcinační centra a praktičtí lékaři povinni se tomuto mimořádnému opatření podřídit.

Z důvodu přehlednosti a zabránění duplicity se tímto rozhodnutím zrušuje rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví č.j. MZDR 53530/2009-1/PRO ze dne 20. listopadu 2009, kterým se nařizuje dle § 69 odst. 1 písm. h) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, mimořádné opatření k provádění očkování proti pandemické chřipce způsobené virem Pandemic (H1N1) 2009, a to pandemickou očkovací látkou Pandemrix doručované veřejnou vyhláškou dne 20. listopadu 2009.

Poučení

Toto rozhodnutí se dle § 94 odst. 4 zákona o ochraně veřejného zdraví doručuje veřejnou vyhláškou. Doručení veřejnou vyhláškou se provede tak, že se rozhodnutí vyvěsí po dobu 15 dnů na úředních deskách Ministerstva zdravotnictví a krajských hygienických stanic (Hygienické stanice hlavního města Prahy) včetně jejich územních pracovišť. Dnem vyvěšení tohoto rozhodnutí je den vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví. Patnáctým dnem po vyvěšení se rozhodnutí považuje za doručené.

Proti tomuto rozhodnutí lze podat rozklad, o kterém rozhoduje ministryně zdravotnictví a který se podává u Ministerstva zdravotnictví do 15 dnů ode dne jeho doručení. Podaný rozklad nemá odkladný účinek.


Dana Jurásková
ministryně zdravotnictví

