



## Provádění očkování mimo zdravotnické zařízení v režimu povolení krajského úřadu podle § 11a zákona o zdravotních službách

Podle § 11a odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o zdravotních službách“), platí: *Mimo zdravotnické zařízení mohou být poskytovány zdravotní výkony v rámci preventivní péče zaměřené na předcházení onemocnění a jeho včasné rozpoznání, a to na základě povolení uděleného krajským úřadem.*

Z dalších odstavců citovaného ustanovení plyne, že

(2) *Povolení se udělí poskytovateli, který je oprávněn poskytovat zdravotní služby, v jejichž rámci budou zdravotní výkony podle odstavce 1 poskytovány mimo zdravotnické zařízení. Mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat jen takové zdravotní výkony v rámci preventivní péče, jejichž poskytnutí není podmíněno technickým a věcným vybavením nutným k jejich provedení ve zdravotnickém zařízení.*

(3) *Povolení se uděluje na dobu nejdéle jednoho roku. O udělení povolení rozhoduje krajský úřad, v jehož správním obvodu budou zdravotní výkony poskytovány mimo zdravotnické zařízení.*

(4) *Povolení lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska krajské hygienické stanice, v jejímž správním obvodu budou zdravotní výkony poskytovány mimo zdravotnické zařízení. Žádost poskytovatele o vydání závazného stanoviska musí obsahovat náležitosti uvedené v odstavci 5. V žádosti musí být dále uvedena hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění při činnostech podle věty první.*

(5) *Žádost o udělení povolení kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje*  
a) *identifikační údaje poskytovatele v rozsahu uvedeném v rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb,*  
b) *vymezení činností, které budou poskytovány mimo zdravotnické zařízení,*  
c) *místo, kde budou zdravotní výkony poskytovány mimo zdravotnické zařízení,*  
d) *dobu, na kterou má být povolení uděleno, určenou konkrétním datem.*

(6) *Žadatel k žádosti o udělení povolení předloží*  
a) *kopii rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotních služeb, pokud rozhodnutí nevydal krajský úřad příslušný k udělení povolení,*  
b) *závazné stanovisko krajské hygienické stanice.*





(7) *Rozhodnutí o udělení povolení kromě náležitostí stanovených správním řádem obsahuje údaje uvedené v odstavci 5. Krajský úřad zašle kopii pravomocného rozhodnutí neprodleně krajské hygienické stanici, která vydala závazné stanovisko podle odstavce 4.*

(8) *Při poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení podle odstavce 1 není poskytovatel povinen vést zdravotnickou dokumentaci.*

Kromě případů, kdy jsou zdravotní služby poskytovány podle zákona mimo zdravotnické zařízení<sup>1</sup>, popř. kdy lze poskytovat zdravotní služby i bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb<sup>2</sup>, upravuje zákon o zdravotních službách možnost poskytovat zdravotní služby mimo zdravotnické zařízení pouze za těchto podmínek:

- pokud se jedná o zdravotní výkony preventivní péče,
- tyto zdravotní výkony poskytuje oprávněný poskytovatel zdravotních služeb,
- poskytnutí těchto výkonů není podmíněno věcným a technickým vybavením ve zdravotnickém zařízení (negativní podmínka),
- kromě údajů nezbytných k identifikaci poskytovatele a k vymezení předmětu žádosti je doloženo závazné stanovisko místně příslušné krajské hygienické stanice,
- a konečně: místně příslušným krajským úřadem je uděleno povolení dle § 11a zákona o zdravotních službách (povolení je přitom udělováno max. na dobu 1 roku).

**V souvislosti s rozhodovací činností krajských úřadů vyvstala otázka, zda lze provádět mimo zdravotnické zařízení v režimu shora zmíněného ustanovení § 11a zákona o zdravotních službách očkování, a pokud ano, v jakém rozsahu.**

Ministerstvo zdravotnictví při nalézání řešení této otázky muselo vycházet jak z § 11a zákona o zdravotních službách, tak z dalších právních předpisů, z nichž je na místě jmenovat zejména zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů (dále také jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“), a z prováděcí vyhlášky k tomuto zákonu, tj. vyhlášky č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů.

Ve světle výše identifikovaných podmínek pro poskytování zdravotních služeb mimo zdravotnické zařízení podle § 11a zákona o zdravotních službách ministerstvo dospělo k těmto závěrům.

<sup>1</sup> § 11 odst. 5 zákona o zdravotních službách

<sup>2</sup> § 11 odst. 2 zákona o zdravotních službách





Jedním z druhů péče podle jejího účelu poskytnutí je preventivní péče, která je legálně charakterizována (svým účelem) tak, že *jejím účelem je včasné vyhledávání faktorů, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem nemoci nebo zhoršením zdravotního stavu, a provádění opatření směřujících k odstraňování nebo minimalizaci vlivu těchto faktorů a předcházení jejich vzniku* – srov. § 5 odst. 2 písm. a) zákona o zdravotních službách. Podle § 45 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví k ochraně před vznikem, šířením a k omezení výskytu infekčních onemocnění spolupracují poskytovatelé zdravotních služeb s orgány ochrany veřejného zdraví a provádějí opatření stanovená tímto zákonem nebo na základě zákona příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví. Náklady spojené s takovou činností, které nejsou hrazeny ze zdravotního pojištění, hradí stát v rozsahu stanoveném prováděcím právním předpisem, prostřednictvím správního orgánu, který udělil oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách. Podle odstavce 2 téhož ustanovení jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni zajistit a provést pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování, očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, popřípadě pasivní imunizaci fyzických osob, které mají v péči, [například podáním dalších imunobiologických přípravků] v rozsahu upraveném prováděcím právním předpisem nebo mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána. Vzhledem k cílům očkování lze konstatovat, že očkování je zdravotním výkonem, který splňuje definiční znaky preventivní péče.

Vzhledem k tomu, že podmínka poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče oprávněným poskytovatelem zdravotních služeb platí pro všechny případy podle § 11a zákona o zdravotních službách, není třeba se jí podrobněji zabývat. V případě očkování se bude typicky jednat o **některý ze zdravotních ústavů nebo o poskytovatele zdravotních služeb v oboru všeobecné praktické lékařství.**

Negativní podmínka, že zdravotní výkony prováděné na základě povolení podle § 11a zákona o zdravotních službách mimo zdravotnické zařízení nejsou podmíněny věcným a technickým vybavením ve zdravotnickém zařízení, je v případě očkování podle názoru ministerstva splněna, neboť **v zásadě se jedná „pouze“ o aplikaci očkovací vakcíny, není tedy třeba žádného speciálního věcného nebo technického vybavení**, které by bylo možné splnit pouze ve standardním zdravotnickém zařízení. Určitou otázkou, kterou nemohlo ministerstvo při tvorbě tohoto stanoviska opomenout, je **zabezpečení jakosti vakcíny**, kterou je nutné správně skladovat, stejně jako otázku odpovídajícího nakládání se zdravotnickým odpadem. Ministerstvo zastává názor, že toto je plně v kompetenci posuzování krajskou hygienickou stanicí, která je oprávněna v závazném stanovisku stanovit podmínky související s ochranou veřejného zdraví, a to v návaznosti na





poskytovatelem předložené informace v žádosti o vydání závazného stanoviska<sup>3</sup>. V případě potřeby je krajská hygienická stanice oprávněna žadatele vyzvat k doplnění údajů uvedených v žádosti.

Další otázkou, kterou se muselo ministerstvo zabývat, byla otázka vztahu právní úpravy v § 11a zákona o zdravotních službách a právní úpravou očkování podle zákona o ochraně veřejného zdraví a prováděcích předpisů, jak naznačeno již výše. Konkrétně bylo třeba vzít v úvahu s ohledem na podmínky provádění jednotlivých druhů očkování, zda zvláštní úprava v zákoně o ochraně veřejného zdraví nevyklučuje očkování v režimu povolení dle § 11a zákona o zdravotních službách, tj. mimo zdravotnické zařízení.

Očkování proti infekčním nemocem se podle § 2 odst. 1 vyhlášky č. 537/2006 Sb. člení na

- a) pravidelné očkování proti tuberkulóze, proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, proti pneumokokovým nákazám a proti virové hepatitidě B,
- b) zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B a proti vzteklině,
- c) mimořádné očkování, kterým se rozumí očkování fyzických osob k prevenci infekcí v mimořádných situacích,
- d) očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, a to proti tetanu a proti vzteklině, a
- e) očkování, provedené na žádost fyzické osoby, která si přeje být očkováním chráněna proti infekcím, proti kterým je k dispozici očkovací látka.

Podle § 46 odst. 1 a 2 zákona platí:

**Fyzická osoba, která má na území České republiky trvalý pobyt, cizinec, jemuž byl povolen trvalý pobyt, cizinec, který je oprávněn k trvalému pobytu na území České republiky, a dále cizinec, jemuž byl povolen přechodný pobyt na území České republiky na dobu delší než 90 dnů nebo je oprávněn na území České republiky pobývat po dobu delší než 90 dnů, jsou povinni podrobit se, v prováděcím právním předpisu upravených případech a termínech, stanovenému druhu pravidelného očkování. Pravidelná očkování se provádějí k zamezení vzniku a šíření závažných infekčních onemocnění**

<sup>3</sup> Podle § 11a odst. 4 zákona o zdravotních službách: Povolení lze udělit jen na základě souhlasného závazného stanoviska krajské hygienické stanice, v jejímž správním obvodu budou zdravotní výkony poskytovány mimo zdravotnické zařízení. Žádost poskytovatele o vydání závazného stanoviska musí obsahovat náležitosti uvedené v odstavci 5. V žádosti musí být dále uvedena hygienická a protiepidemická opatření k předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění při činnostech podle věty první.





**s vysokým rizikem dalšího epidemického šíření v kolektivech a život ohrožujících infekčních onemocnění**, s ohledem na doporučení Světové zdravotnické organizace a Evropského střediska pro kontrolu nemocí. Prováděcím právním předpisem stanovené fyzické osoby a fyzické osoby, které mají být zařazeny na pracoviště s vyšším rizikem vzniku infekčních onemocnění, jsou povinny podrobit se ve stanoveném rozsahu stanovenému druhu zvláštního očkování.

**Před provedením pravidelného a zvláštního očkování je fyzická osoba povinna podrobit se v případech upravených prováděcím právním předpisem vyšetření stavu imunity (odolnosti).** Pravidelné a zvláštní očkování se neprovede při zjištění imunity vůči infekci nebo zjištění zdravotního stavu, který brání podání očkovací látky (trvalá kontraindikace). O těchto skutečnostech poskytovatel zdravotních služeb vystaví fyzické osobě potvrzení a důvod upuštění od očkování zapíše do zdravotnické dokumentace.

Podle § 47a zákona o ochraně veřejného zdraví očkování **mohou provádět pouze lékaři zde uvedení.**

Z výše uvedených ustanovení zákona o ochraně veřejného zdraví vyplývá, že v případě pravidelného očkování je zákonem uložena povinnost podrobit se ve stanovených případech a termínech stanovenému druhu očkování (srov. § 2 odst. 1 písm. a) vyhlášky č. 537/2006 Sb.). Provedení pravidelného očkování předchází vyšetření stavu imunity, případně se dokladuje a potvrzuje existence trvalé kontraindikace. Zákonem je stanoven okruh poskytovatelů, kteří mohou pravidelné očkování provádět. Zjistí-li příslušný orgán ochrany veřejného zdraví, že se nezletilá fyzická osoba nepodrobila očkování nebo vyšetření podle § 46 odstavce 2 zákona o ochraně veřejného zdraví, a jde-li o nezletilou fyzickou osobu, která nemá zvoleného poskytovatele zdravotních služeb v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, stanoví jí rozhodnutím povinnost podrobit se tomuto očkování nebo vyšetření u určeného poskytovatele zdravotních služeb. Současně požádá určeného poskytovatele zdravotních služeb, aby očkování provedl, a ten je povinen orgánu ochrany veřejného zdraví vyhovět. **Uvedená úprava stanovující zákonnou povinnost podrobit se pravidelnému očkování, přesný režim provádění pravidelného očkování a nezbytnou znalost zdravotního stavu očkovaného, způsobu dokumentace těchto zdravotních výkonů či jejich neprovedení včetně důsledků nesplnění zákonné povinnosti<sup>4</sup> bez existence trvalé kontraindikace vylučuje povolení provádět očkování mimo zdravotnické zařízení, resp. vzhledem ke speciální úpravě tohoto druhu očkování, jakož i povinnosti se mu podrobit, se úprava dle § 11a zákona o zdravotních službách pro pravidelné očkování vůbec nepoužije.**

<sup>4</sup> § 92k odst. 2, § 92k odst. 6 písm. a) a b) zákona o ochraně veřejného zdraví





**Z povahy věci se nepoužije režim § 11a zákona o zdravotních službách ani u očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, a to proti tetanu a proti vzteklině, neboť toto očkování je spojeno s poskytováním zdravotní péče ve zdravotnickém zařízení.**

U dalších druhů očkování však vyloučit provádění mimo zdravotnické zařízení nelze, a proto bude nutné podat žádost podle § 11a zákona o zdravotních službách vždy, když k jinému druhu očkování (nejčastěji patrně na žádost fyzické osoby) bude docházet mimo zdravotnické zařízení poskytovatele, a to za podmínek stanovených závazným stanoviskem krajské hygienické stanice (v mezích její působnosti). Ve sporných případech bude nutné posoudit konkrétní skutkové okolnosti dle informací uvedených v žádosti, a to tak, aby byly splněny jak podmínky v § 11a zákona o zdravotních službách, tak v zákoně o ochraně veřejného zdraví (např. vymezení okruhu poskytovatelů, kteří jsou oprávněni provádět zvláštní očkování – viz § 47a odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví). Nebo posouzení, zda žádost podle § 11a zákona o zdravotních službách není v případě zvláštního očkování v rozporu s § 46 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví. **Podmínky tak musí zkoumat krajský úřad jako příslušný správní orgán ad hoc, přičemž je třeba upozornit, že podle § 11a odst. 8 zákona o zdravotních službách není poskytovatel zdravotních služeb povinen v režimu poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení vést zdravotnickou dokumentaci, ale podle jiného (speciálního) právního předpisu tuto povinnost mít může.** Pak by i v případě, kdy by se jednalo o očkování, které lze provádět za určitých okolností mimo zdravotnické zařízení (a tedy v režimu § 11a zákona o zdravotních službách), např. mimořádné očkování, bylo třeba, aby takový poskytovatel zdravotních služeb zdravotnickou dokumentaci vedl, a to právě na základě speciální právní úpravy. K tomu viz § 47 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví.

Mgr. Jan Bačina v. r.  
ředitel právního odboru

*Stanovisko č.j. MZDR 43689/2018-6/PRO ze dne 16. dubna 2019 vychází z platné právní úpravy ke dni 16. dubna 2019*

