Praha 12. ledna 2021 Přílohy: 5

Metodický pokyn pro očkovací kampaň
Plán provedení

Praha 2021

1. Situace

A. Všeobecná situace

Z důvodu krizového vývoje epidemické situace na území České republiky spojené s výskytem koronaviru SARS-CoV-2, který vyvolává onemocnění COVID-19, bylo rozhodnuto o plošném dobrovolném očkování obyvatelstva České republiky proti COVID-19, protože právě očkování je nejúčinnějším nástrojem kontroly pandemie onemocnění COVID-19.

B. Strategická východiska

(1) Odkaz na úkol z rady vlády ze dne 4. 12. 2020.
(2) Strategie očkování (vzata na vědomí vládou ČR 7. 12. 2020 – aktualizována 22. 12. 2020).
(3) Metodický pokyn – plán provedení očkování.
(4) Usnesení Vlády ČR, kterým bude schválen metodický pokyn s prioritizací skupin k očkování.
(5) MO MZ ČR schválené vládou ČR – zřízení Centrálního rezervačního systému (CRS), povinnost pro OČM využívat CRS, povinnost k výstavbě mobilních OČM, povinnost postupovat v souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň - Plán provedení.

C. Cíl

Hlavním cílem očkovací kampaně proti COVID-19 je ochránit obyvatele ČR a omezit další šíření nákazy v populaci, a to zajištěním prevence onemocnění touto infekcí a prevence reinfekce. Pouze dlouhodobá preventivní ochrana před onemocněním dokáže zabránit vzniku dalších vln pandemie. Tím lze dosáhnout snížení počtu úmrtí, zabránit přetížení zdravotnických zařízení, přispět k ochraně rizikových skupin obyvatelstva, zdravotnických pracovníků a ochraně klíčových složek kritické infrastruktury.

D. Požadovaný konečný stav

V rámci procesu očkování dosáhnout minimálně 60% proočkovanosti cílové populace ČR a tím dostat pandemii onemocnění COVID-19 pod kontrolu. Nemoc COVID-19 se stává běžným respiračním onemocněním, je zastaveno komunitní šíření nemoci a Česká republika se postupně vrací do standardního stavu bez probíhající pandemie a začíná postupně pracovat na nápravě škod způsobených touto pandemií.

2. Hlavní úkol

Úkolem Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) je ve spolupráci se všemi určenými subjekty zapojenými do procesu očkování zorganizovat a provést očkování obyvatelstva ČR proti onemocnění COVID-19 k dosažení požadovaného konečného stavu.

3. Provedení

Vzhledem k postupným dodávkám očkovacích látek bude očkování probíhat v několika fázích. Je nutné stanovit časovou prioritizaci jednotlivých skupin obyvatel určených k provedení očkování. Cílem účelně nastavené prioritizace je ochránit nejrizikovější skupiny osob, zdravotnický personál a osoby zajišťující kritickou infrastrukturu státu.

A. Záměr

Záměrem je připravit a provést očkování obyvatelstva ČR ve čtyřech fázích (které se mohou překrývat):

a) Přípravná fáze

b) Fáze IA očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva

c) Fáze IB očkování prioritních skupin obyvatelstva

d) Fáze II očkování dalších skupin obyvatelstva

Přesné vymezení jednotlivých fází očkování je popsáno v Příloze 1 Popis procesu očkování.

B. Koncept očkování

Přípravná fáze (prosinec 2020/leden 2021):

Během této fáze byla vytvořena Strategie očkování, která stanovuje základní rámec a výchozí podmínky procesu. K zabezpečení realizace očkování je vytvořeno základní procesní schéma (v Příloze 1), které stanovuje klíčové aktéry procesu, jejich povinnosti, kompetence a vzájemné procesní vazby.

Zásadní úloha realizace očkování leží na jednotlivých krajích a krajských koordinátorech očkování (KKOČ), kteří byli jmenováni hejtmany, resp. primátorem Hlavního města Prahy k 30. prosinci 2020.

Přípravné činnosti

Pořízení očkovacích látek

Očkovací látky jsou nakupovány prostřednictvím společného postupu členských států EU. S jednotlivými výrobci vyjednává jménem členských států Evropská komise. Poté je uzavřena rámcová smlouva, na základě které mohou členské státy přistoupit ke smlouvě o plnění nákupu a dodávek. Následně si každý stát určí požadované množství dané očkovací látky. Množství očkovací látky pro celou EU je omezené, proto je dle velikosti populace stanoveno maximální množství každé očkovací látky pro danou zemi. Česká republika přistoupila ke všem uzavřeným smlouvám.

Očkovací látky jsou výrobci (s výjimkou očkovací látky Comirnaty) dováženy na jedno předem stanovené místo v ČR, které splňuje podmínky pro skladování dané očkovací látky a které si určí ČR. V tento okamžik se očkovací látka stává majetkem ČR, resp. MZ ČR.

Dodávky očkovacích látek do ČR

MZ ČR v závislosti na dostupných informacích, schvalovacím procesu jednotlivých očkovací látek Evropskou agenturou pro léčivé přípravky, výrobních možnostech výrobců a další okolnostech (například případné nepředvídané výpadky) průběžně aktualizuje harmonogram distribuce jednotlivých typů očkovacích látek do České republiky.

Harmonogram distribuce je Dodatkem 3 Přílohy 2 Logistické zabezpečení.

Distribuce a výdej očkovacích látek do očkovacích míst

Způsob distribuce se bude v jednotlivých fázích očkovací kampaně lišit v závislosti na počtu očkovacích míst a dostupnosti a charakteristikách jednotlivých očkovacích látek. Podrobně je tento proces rozpracován v Příloze 2 Logistické zabezpečení.

Zásadně se systém distribuce liší pro první dostupnou očkovací látku od společností Pfizer/BioNTech (Comirnaty). Systém distribuce je v tomto případě stanoven smlouvou mezi výrobcem a Evropskou komisí, Distribuci očkovací látky Comirnaty přímo do distribučních očkovacích míst zajišťuje společnost Pfizer. Jakákoli případná redistribuce očkovací látky Comirnaty z distribučního očkovacího místa již není v odpovědnosti společnosti Pfizer.

Ostatní očkovací látky budou po schválení k použití, dovezeny výrobcem na určené místo v České republice. Jejich distribuci do očkovacích míst bude na základě smlouvy se zdravotními pojišťovnami zajišťovat smluvní distributor (standardní distributor léčivých přípravků). Sklady pro doručení jednotlivých očkovacích látek budou určeny po výběru distributorů.

Příprava personálu

MZ ČR zajistí maximální dostupnost všech edukačních materiálů pro odborníky na svém veřejně přístupném webu.

V oblasti distribuce a příjmu očkovacích látek probíhá výměna všech dostupných informací se Sekcí nemocničních lékárníků.

Tiskový odbor MZ ČR ve spolupráci s Českou vakcinologickou společností a Státním zdravotním ústavem zabezpečí přípravu příslušných instruktážních videí ke správné aplikaci očkovacích látek.

Školení personálu na základě všech dostupných materiálů je v gesci příslušného poskytovatele zdravotních služeb, který provádí očkování.

Vytvoření sítě očkovacích míst

K realizaci očkování je v každém kraji na základě pokynů MZ ČR tvořena síť očkovacích míst. Ve fázích IA, IB tvoří očkovací síť distribuční očkovací místa (DOČM), očkovací místa (OČM) a případně ad hoc zřizovaná velkokapacitní očkovací místa (VOČM). Ve fázi II je síť očkovacích míst posílena o ordinace všeobecného praktického lékaře (VPL) a praktického lékaře pro děti a dorost (PLDD).

MZ ČR stanovuje DOČM. Tvorba sítě očkovacích míst, včetně mobilních OČT, je v gesci KKOČ, kteří zodpovídají za realizaci očkovací kampaně v rámci krajů.

Seznam všech očkovacích míst je veden v prostředí Covid Forms Apps (CFA), který je zřizovateli průběžně doplňován včetně aktualizace údajů.

Podrobný popis očkovacích míst a jejich úloha je popsána v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Příprava k nasazení CRS pro podporu očkování

Centrální rezervační systém (CRS) svými komponentami plní zejména role registrace a rezervace osob pro očkování a plně tak eviduje průchod osoby očkovacím procesem.

Systém je navržen pro podporu prioritizace dle následujících parametrů:

- věk osoby;
- zdravotní anamnéza;
- profese.

Systém je navržen tak, aby registraci a rezervaci seniorů, kteří neovládají práci s internetem, mohli asistenčně provádět zejména rodinní příslušníci, sociální pracovníci, všeobecní praktičtí lékaři i pracovníci linky podpory 1221, případně další osoby či zdravotničtí pracovníci.

Centrální registrační systém je navázán na Informační systém infekčních nemocní a jeho modul Očkování (ISIN-OČKO).

Centrální rezervační systém není používán pro objednání k očkování v ordinacích všeobecného praktického lékaře.

Toto téma je podrobně rozpracováno v Příloze 4 IT podpora.

Fáze IA očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva (leden – únor 2021)

Fáze IA je charakterizována dostupností očkovacích látek pro definované skupiny obyvatelstva s cílem proočkování minimálně 70 %.

Očkování v této fázi je realizováno v souladu se stanovenou prioritizací nejrizikovějších skupin:

a) skupina seniorů (80+);
b) senioři a klienti v určených zařízeních pobytových sociálních služeb a personál o ně pečující;
c) osoby hospitalizované v zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče;
d) zdravotničtí pracovníci;
e) osoby podílející se na péči o COVID-19 pozitivní osoby a osoby pracující na odběrových místech či s potenciálně infekčním materiálem.

Logistické zabezpečení

Logistika je v této fázi zaměřena na podporu DOČM v případě očkovací látky Comirnaty a případně na podporu ostatních OČM u dalších očkovacích látek.

Komplementární materiál je primárně zabezpečován OČM.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT podpora

V této fázi je dobudován a spuštěn Centrální rezervační systém (CRS) a jeho komponenty Registrační formulář a Rezervační komponenta pro podporu očkování.

Podrobný popis fáze IA je obsažen v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Fáze IB: očkování prioritních skupin obyvatelstva (únor – červen 2021):

Fáze IB je charakterizována dostupností očkovacích látek od vícero výrobců. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst a postupně se v závislosti na dostupnosti očkovacích látek zapojují ordinace praktických lékařů. Zároveň jsou pro širokou veřejnost zřizována velkokapacitní očkovací místa dle potřeby krajů.

Očkování v této fázi je realizováno v souladu se stanovenou prioritizací s důrazem na:

- senioři (65+);
- osoby s vybranými chronickými onemocněními;
- osoby vykonávající povolání důležitá pro zachování základních funkcí státu.

Je zapojen maximální počet všech zřízených typů očkovacích míst (DOČM, OČM a VOČM) a začíná připojování ordinací praktických lékařů k procesu očkování.

Logistické zabezpečení

Hlavní úsilí logistiky je v této fázi zaměřeno na distribuci očkovacích látek pro všechny typy očkovacích míst a ordinace praktických lékařů zapojených do očkovací kampaně.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT Podpora

Ve fázi IB je již plně implementován Centrální rezervační systém a jeho komponenty na všech typech očkovacích míst.

Fáze II: očkování dalších skupin obyvatelstva (květen 2021 – 2022):
Probíhá očkování široké veřejnosti. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst včetně většiny ordinací praktických lékařů a nově zřízená VOČM. Očkování je možné provádět i na pracovištích a to smluvním poskytovatelem, který k tomu má příslušné oprávnění.

Očkovaní jsou všichni zájemci bez aplikované prioritizace a dostupných je více druhu očkovacích látek.

Logistické zabezpečení

Hlavní úsilí logistiky je v této fázi zaměřeno na distribuci očkovacích látek pro všechny typy očkovacích míst a ordinace praktických lékařů zapojených do očkovací kampaně.

Probíhá evidence stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a tato informace je předávána cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

IT Podpora

Vývoj CRS je pro potřeby očkování dokončen a jsou odladěny i jeho případné nedostatky. V této fázi poskytuje ISIN certifikaci o provedení očkování ve formě:

- v systému ISIN je vytvořen veřejný portál pro ověření provedení očkování, případně zjištění stavu, je zavedena notifikace lékařům a pacientům o termínech vícefázového očkování;
- ověřování občana probíhá přes služby eGovernmentu (NIA a Portál občana);
- probíhá celkové napojení systému na systémy EU a dalších zemí dle standardů EU a WHO.

C. Klíčoví aktéři

Rozeznáváme tři úrovně řízení procesu očkování proti COVID-19 a jejich aktéry:

a) Strategická úroveň

- ministr zdravotnictví ČR,
- Národní koordinátor očkování MZ ČR,
- ÚKŠ,
- dodavatelé očkovacích látek.

b) Koordinační úroveň

- hejtmani krajů,
- Národní dispečink očkování,
- krajští koordinátoři očkování,
- distributoři očkovacích látek,
- distribuční očkovací místa.

c) Realizační úroveň

- všechny typy očkovacích míst,
- ordinace praktických lékařů (VPL, PLDD).

Přesný popis a úloha klíčových aktérů jsou uvedeny v Příloze 1 Popis procesu očkování.

Předpoklad využití dalších personálních zdrojů mimo MZ ČR a krajské kapacity

S nasazením AČR se počítá v případě ustanovení a možném rozšíření VOČM, kdy bude AČR nasazena s cílem administrativní, organizační a technické podpory očkovacích týmů.

Bude osloven Český červený kříž, především jako administrativní podpora očkovacích týmů.

S využitím HZS se prioritně nepočítá, a to především s ohledem na legislativní úpravu transportu a skladování léčivých přípravků, tj. očkovacích látek, které musí být přepravovány a skladovány v zařízeních k tomu určených.

S využitím PČR se prioritně nepočítá. Je možné je na základě žádosti příslušného kraje využít například k organizaci dopravy v blízkosti VOČM apod.

D. Klíčové požadavky vůči dalším institucím

Meziresortní spolupráce

- Ministerstvo obrany ČR – zapojení AČR;
- Ministerstvo vnitra ČR – poskytování součinnosti KKOČ při zajištění očkování prioritních skupin MV ČR a bezpečnostních sborů a dále jako poskytovatele zejména sdílených služeb

eGovernmentu;

- Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR – poskytování součinnosti krajským koordinátorům očkování při zajištění očkování prioritních skupin, očkování v zařízeních sociální péče;
- Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy ČR – poskytování součinnosti krajským koordinátorům očkování při zajištění očkování pedagogického personálu a dalších zaměstnanců pedagogických zařízení, kteří se podílí na vyučování;
- Ministerstva a další ústřední orgány státní správy – spolupráce na očkování osob klíčových pro zajištění chodu státu.

Spolupráce s dalšími subjekty:

- Státní ústav pro kontrolu léčiv;
- Sdružení praktických lékařů ČR – organizace zapojení praktických lékařů do všech fází očkování;
- Sdružení praktických lékařů pro děti a dorost ČR – organizace zapojení PLDD do očkování;
- Sdružení ambulantních specialistů ČR – zapojení ambulantních specialistů do očkování;
- Sekce nemocničních lékárníků – vzdělávání personálu lékáren, pomoc s registrací očkovaných osob ;
- Česká vakcinologická společnost ČLS JEP – vzdělávání očkujících, vydávání odborných stanovisek, spolupráce na komunikaci;
- Česká lékařská společnost J. E, Purkyně (ČLS JEP) – informování odborné veřejnosti, chronicky nemocných pacientů, vzdělávání;
- Asociace krajů České republiky – spolupráce mezi MZ ČR, zdravotními pojišťovnami, kraji v otázkách koordinace a řízení očkovací kampaně;
- Zdravotní pojišťovny – finanční zajištění očkovací kampaně, výběr distributorů, atd.;
- Asociace poskytovatelů sociálních služeb ČR – spolupráce při koordinaci očkování klientů a zaměstnanců sociálních služeb;
- Pacientské organizace – informování ohrožených skupin o očkování;
- Zaměstnavatelské svazy, velcí zaměstnavatelé – spolupráce na očkování zaměstnanců velkých zaměstnavatelů ve fázi II.

4. Přílohy

Příloha 1 – Popis procesu očkování
Příloha 2 – Logistické zabezpečení
Příloha 3 – Finanční zabezpečení
Příloha 4 – IT podpora
Příloha 5 – Mediální a informační podpora

Příloha 1

Popis procesu očkování

1. Úkol

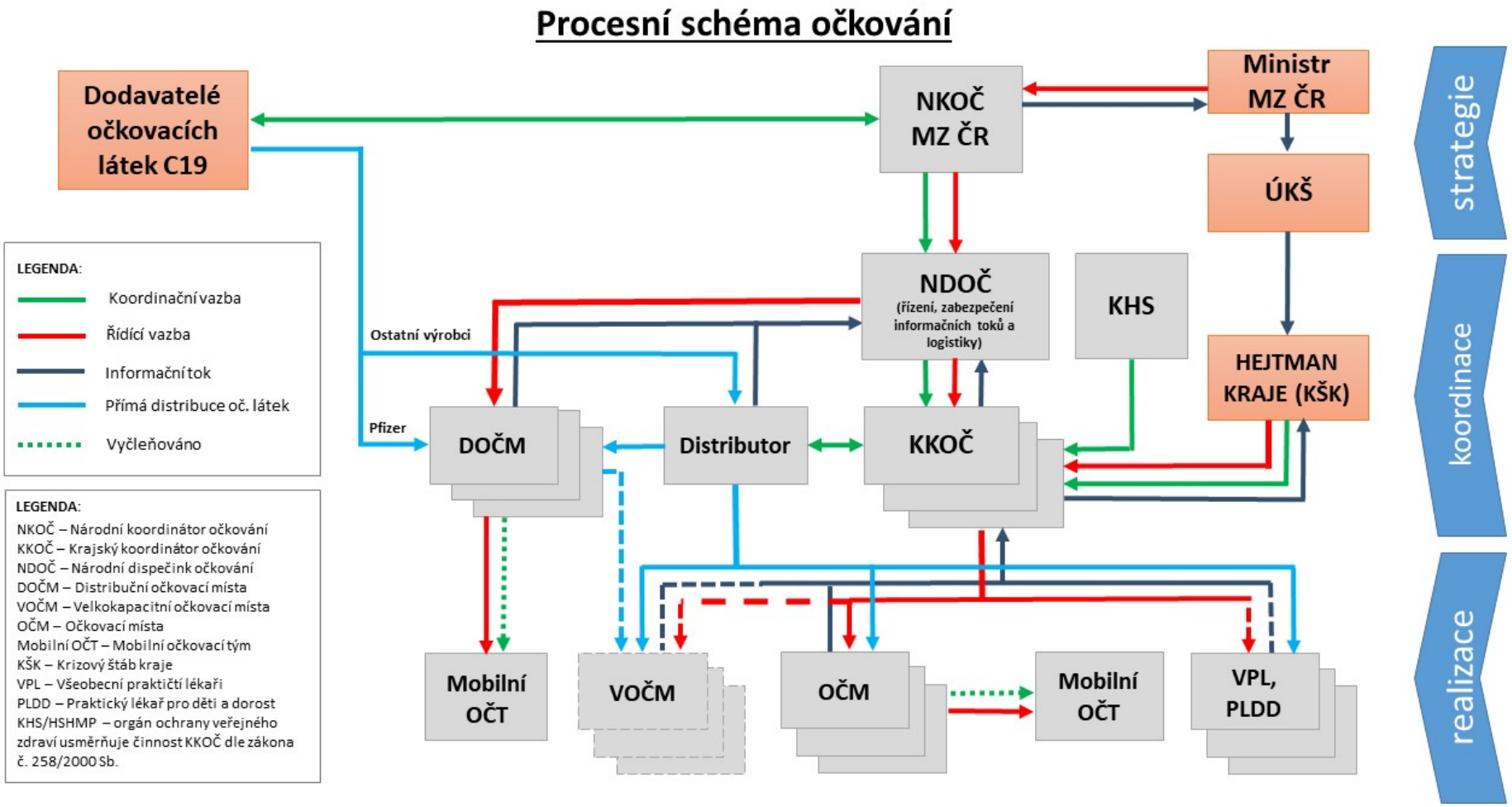
Stanovit proces očkování v ČR s důrazem na rozpracování jednotlivých fází očkování skupin obyvatelstva.

2. Popis systému/ procesu

Proces očkování je postaven na čtyřech fázích:

- Přípravná fáze - vytvoření základních podmínek pro průběh očkování;
- Fáze IA - očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva – s cílem zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti u seniorů (80+), seniorů žijících v zařízeních pobytové sociální péče a hospitalizovaných v zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče a zabezpečení stability poskytování zdravotní péče v České republice;
- Fáze IB - očkování prioritních skupin obyvatelstva – s cílem zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti u osob s vysokou pravděpodobností těžkého průběhu onemocnění COVID-19, ochrana osob vykonávajících povolání důležitá pro zachování základních funkcí státu;
- Fáze II - očkování dalších skupin obyvatelstva – s cílem zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti ostatní populace České republiky.

3. Základní procesní schéma očkování



Obrázek 1 - Základní procesní schéma očkování

4. Provedení

Ministr MZ ČR odpovídá za celý proces řízení očkování populace ČR, proces očkování řídí prostřednictvím NKOČ, který pomocí NDOČ zajišťuje řízení, kontrolu a koordinaci jednotlivých činností v procesu.

NKOČ MZ ČR je osoba odpovědná za průběh hlavních fází očkovací kampaně proti COVID-19. NKOČ MZ ČR je odpovědný ministrovi zdravotnictví ČR.

NKOČ MZ ČR:

- řídí NDOČ a jeho prostřednictvím řídí KKOČ a jejich prostřednictvím zabezpečuje součinnost s kraji,
- zabezpečuje činnost logistické podpory,
- spolupracuje:
    - s výrobci, dodavateli a distributory očkovacích látek,
    - se zdravotními pojišťovnami a s příslušnými odbornými společnostmi ČLS JEP, dále s ÚZIS, SUKL,
    - s ÚKŠ, AČR a dalšími subjekty,
    - spolupracuje při komunikační strategií s tiskovým odborem MZ ČR.

NDOČ:

- vede aktuální přehled celkových a volných očkovacích kapacit jednotlivých OČM,
- vede aktuální přehled dostupnosti, spotřeby očkovacích látek a proočkovanosti u jednotlivých OČM,
- operativně řídí mezikrajovou distribuci očkovacích látek dle stavu kapacit OČM, s ohledem na požadavky KKOČ,
- kontroluje proces očkování prostřednictvím systémů IT podpory očkování (CRS, ISIN, CFA) a zabezpečuje dohled a provoz uvedených systémů,
- zabezpečuje zpracování denních výstupů o stavu proočkovanosti a spotřebě očkovací látky pro NKOČ.

Funkce KKOČ je klíčová pro správnou koordinaci a distribuci očkovacích látek v příslušných krajích a dohled nad očkováním prioritních skupin.

KKOČ spolupracuje v rámci kraje s hejtmany (KŠK) při nasazování dobrovolníků – odborníků (např. VPL, PLDD a ambulantní specialisté) a dalších dobrovolníků (studenti všeobecného lékařství, zdravotních škol, dobrovolníci na administrativu apod.) v očkovacích místech (případně velkokapacitních očkovacích místech).

KKOČ:

- je jmenován hejtmanem příslušného kraje, resp. primátorem hl. m. Prahy;
- realizuje pokyny NDOČ;
- v návaznosti na systém distribuce řídí objednávání a rozdělování dodávek očkovacích látek v rámci kraje přičemž spolupracuje s místně příslušným OOVZ;
- realizuje proces očkování v daném kraji, včetně zajištění dostatečného počtu očkovacích kapacit, v závislosti na dodávkách očkovacích látek (dle Přílohy 2 Logistické zabezpečení), dle tohoto metodického pokynu a přímých pokynů hejtmana příslušného kraje;
- operačně a metodicky řídí očkovací místa v kraji;

- usměrňuje plnění stanovených legislativních požadavků pro provoz očkovacích míst, přičemž spolupracuje s místně příslušným OOVZ;
- řídí VPL a PLDD v oblasti metodologie a poskytuje podporu při problémech v řešení dodávek očkovacích látek, nebo nedostatku komplementárního materiálu;
- informuje NKOČ o plánu ustanovit nová/změnit stávající očkovací místa, a to v takovém předstihu, aby je bylo možno zapojit do všech IT systémů; stejně tak informuje o zrušení těchto míst,
- odpovídá za koordinaci následných převozů vakcín mezi zdravotnickými zařízeními ve spolupráci s krajem a místně příslušným OOVZ;
- spolupracuje s poskytovateli zdravotní péče a sociálních služeb.

Místně příslušný orgán ochrany veřejného zdraví (OOVZ)

Při realizaci celostátní strategie očkování v souladu s § 82 odst. 2 písm. l) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví:

- usměrňuje a kontroluje činnost poskytovatelů zdravotních služeb k předcházení a zamezení vzniku a šíření infekčního onemocnění COVID-19,
- spolupracuje a koordinuje činnost KKOČ při prioritizaci rizikových skupin očkování a dohlíží na dodržování prioritizace očkování dle celostátní strategie očkování v rámci příslušného kraje,
- spolupracuje s hejtmanem příslušného kraje za účelem naplňování celostátní strategie očkování v rámci příslušného kraje.

Očkovací místa

Proces očkování bude zabezpečován sítí poskytovatelů zdravotních služeb - očkovacích míst a ordinací VPL a PLDD. Očkovací místo musí mít platné IČO, oprávnění k poskytování zdravotních služeb a schválený provozní řád. Pro možnost vykazování zdravotních služeb disponuje očkovací místo IČP a IČZ přiděleným ze strany VZP, které se použije pro vykazování všech ZP. Struktura, personální a materiální zabezpečení očkovacího místa je součástí Dodatku 4 této přílohy.

Pro účely realizace očkovací strategie jsou očkovací místa dále rozdělena na:

- DOČM;
- VOČM;
- OČM;
- mobilní OČT.

Distribuční očkovací místa (DOČM)

Distribuční očkovací místa jsou určena pro očkování s využitím všech očkovacích látek, včetně látek vyžadujících náročné skladovací podmínky (-70°C) jako je např. látka Comirnaty. Nad rámec očkování zabezpečují další distribuci viz Příloha 2 Logistické zabezpečení.

DOČM povinně zřizuje minimálně jedno mobilní OČT pro potřeby příslušného kraje, hlavního města Prahy.

Všechny další povinnosti DOČM jsou analogické jako povinnosti vypsané níže v odstavci OČM.

Očkovací místa (OČM)
Očkovacím místem je určené zdravotnické zařízení poskytovatele zdravotních služeb, který provádí očkování proti nemoci COVID-19, kromě ordinací všeobecných praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost, u nichž se zachovává i pro účely očkování název ordinace všeobecného praktického lékaře, případně praktického lékaře pro děti a dorost.

Jeden poskytovatel zdravotních služeb může zřizovat více očkovacích míst na různých adresách (různá IČP). Očkovací místa jednoho poskytovatele na jedné adrese (v jedné budově) jsou vždy jedním očkovacím místem. Pokud je v jednom očkovacím místě zřízeno více ordinací, kde je prováděno očkování, označují se jako očkovací stanice. Jeden poskytovatel zdravotních služeb tedy může mít více očkovacích míst a každé očkovací místo může mít více očkovacích stanic.

Hlavní rolí OČM je realizace očkování osob ČR. Konkrétní popis realizace očkování osob, podrobnosti o personálním a materiálním jsou uvedeny v Dodatku 4 této přílohy.

OČM může zřizovat mobilní OČT pro potřeby příslušného kraje.

Velkokapacitní očkovací místa (VOČM)
Speciálním typem očkovacího místa je velkokapacitní očkovací místo. Jde o očkovací místo zřízené určeným poskytovatelem zdravotních služeb mimo standardní prostory zdravotnického zařízení, které je uzpůsobené pro zajištění očkování velkého počtu osob. Pro personální zabezpečení velkokapacitního očkovacího místa se také počítá se zapojením externích zdravotnických pracovníků, se kterými poskytovatel provozující velkokapacitní očkovací místo uzavře pracovněprávní nebo obdobný vztah.

Mobilní OČT
Mobilní OČT slouží pro zabezpečení očkování institucionalizovaných osob.

Povinně jej zřizují a řídí DOČM a to minimálně jedno mobilní OČT pro potřeby příslušného kraje, hlavního města Prahy, pokud KKOČ nerozhodne jinak;

Každé OČM může zřizovat a řídit mobilní OČT podle potřeby příslušného kraje.

Ordinace VPL a PLDD
Ve fázi IA, IB VPL a PLDD poskytuje asistenci při zápisu svého registrovaného pojištěnce do CRS včetně vyplnění anamnestických údajů a zdravotních informací pojištěnce. Od fáze II bude očkování probíhat také v ordinacích VPL a PLDD. Pro objednávání pojištěnců na očkování v ordinacích VPL a PLDD se nepoužívá CRS. Objednávání pojištěnců realizuje VPL a PLDD samostatně, podle zavedených zvyklostí. Provedené očkování je povinen zapsat do očkovacího modulu ISIN a vydat certifikát o provedeném očkování. Distribuce očkovacích látek do ordinací VPL a PLDD je podrobně popsána v Příloze 2 Logistické zabezpečení a v Příloze 3 Finanční zabezpečení.

VPL a PLDD spolupracují s příslušným krajským koordinátorem očkování v oblasti metodologie a při problémech v řešení dodávek očkovacích látek, nebo nedostatku komplementárního materiálu.

Ostatní soukromí poskytovatelé zdravotních služeb a jimi zřízená očkovací místa
V případě zájmu zřídit očkovací místo kontaktují KKOČ a po zařazení do sítě očkovacích míst se řídí jeho pokyny. Mají povinnost využívat CRS.

Dodavatelé očkovacích látek

Dodavatel dodává očkovací látky na základě objednávky MZ ČR do příjmového skladu vybraného distributora a v případě společnosti Pfizer realizuje její distribuci do DOČM. Dodavatel bude spolupracovat s NKOČ (NDOČ).

Distributor očkovacích látek

Distributor zabezpečuje dodávky očkovacích látek po ČR. Systém dodávek od distributora do očkovacích míst je koordinován cestou NKOČ (NDOČ) a KKOČ. Distributor je povinen zasílat informace o dodávkách pro očkovací místa na NDOČ a vyplnit údaje do CFA.

5. Fáze

5.1. Fáze IA - Očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva (leden – únor 2021):

V této fázi probíhá očkování adresně vybraných skupin obyvatelstva. Jde o skupinu seniorů 80+, seniory a klienty v určených zařízeních pobytových sociálních služeb a personál o ně pečující, osoby hospitalizované v zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče, zdravotnické pracovníky, osoby podílející se na péči o COVID-19 pozitivní osoby a osoby pracující na odběrových místech či s potenciálně infekčním materiálem.

Fáze IA je charakterizována dostupností očkovacích látek pro definované skupiny obyvatelstva s cílem proočkování minimálně 70 % osob v této skupině.

Prioritizace osob k očkování proti nemoci COVID-19

Výše uvedené skupiny byly zvoleny s ohledem na vysoký stupeň ohrožení jejich zdraví, zabezpečení funkčnosti zdravotního systému v ČR z pohledu hrozby nedostatku zdravotnického personálu. Detailní rozpis jednotlivých skupin je uveden v Dodatku 3 této přílohy.

Proces očkování v této fázi

Ve fázi IA je těžiště zajištění očkování především na DOČM, do kterých je zavážena očkovací látka Comirnaty. V případě dostupnosti očkovací látky Moderna bude tato distribuována prostřednictvím vybraného distributora přímo do OČM. Očkovací látka je podávána ve dvou dávkách v rozmezí 21 až 30 dní.

V CRS jsou prováděny rezervace (od 15. ledna 2021) na konkrétní datum pro oba termíny podání očkovací látky současně. Pokud má osoba provedenu rezervaci v CRS na provedení očkování a je lékařem provádějícím očkování seznán jako nevyhovující k podání očkovací látky, očkovací látka mu nebude podána a situaci musí řešit dále se svým praktickým lékařem nebo specialistou, který určí další postup.

Očkování definovaných skupin zabezpečí DOČM případně OČM v rámci vlastních zařízení popř. formou vyslání mobilního OČT a v opodstatněných případech poskytne očkovací látky do dalšího očkovacího místa v rámci kraje.

Krajští koordinátoři zajistí přehled všech institucí (poskytovatelé sociálních služeb) a přidělí odpovědnost za zabezpečení jejich očkování DOČM, OČM v rámci kraje do 11. ledna 2021. Krajští koordinátoři v součinnosti s příslušnými DOČM a dalšími zdravotnickými zařízeními v krajích zajistí organizačně očkování zdravotnického personálu dle stanovených priorit (v rámci příslušného kraje).

Ukončení fáze
Ukončení fáze IA bude dosaženo za podmínky proočkování minimálně 70 % celkového počtu osob dle Dodatku 3 této přílohy, nebo z důvodu jejich nedostatečného zájmu.

5.2. Fáze IB - Očkování prioritních skupin obyvatelstva (únor – červen 2021):

Proces očkování v síti očkovacích míst je již řízen s plným využitím CRS. Zahájení registrací pro fázi IB od 1. února 2021. Priorita jednotlivých osob je stanovena na základě vyplnění registračního formuláře, který automaticky přiřadí rizikové skóre dle Dodatku 3 této přílohy. Osoby s přiděleným rizikovým skóre jsou informovány o termínových rámcích očkování pro svou skupinu. Podle dodávek očkovacích látek a průběhu očkování je možná v této fázi změna prioritizace i termínových rámců očkování jednotlivých skupin. Rezervace individuálního termínu osoba uskutečňuje na základě notifikačního kódu generovaného z CRS. Osoba poté provádí rezervaci, a to současně na oba termíny očkování.

Zdravotnickým zařízením pečujícím o hospitalizované osoby nad 65 let věku a hospitalizované osoby, které jsou chronickými pacienty s klinicky rizikovými faktory, je umožněno provedení očkování těchto pacientů.

KKOČ zpracují přehled zdravotnických zařízení následné a dlouhodobé lůžkové péče a přidělí odpovědnost za zabezpečení očkování pacientů v těchto zařízeních příslušným DOČM, OČM v rámci kraje do 31. ledna 2021.

Fáze IB je charakterizována dostupností očkovacích látek od vícera výrobců. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst a postupně se v závislosti na dostupnosti očkovacích látek zapojují ordinace praktických lékařů. Zároveň jsou pro širokou veřejnost zřizována velkokapacitní očkovací místa dle potřeby krajů.

Prioritizace osob k očkování
Ve fázi IB jsou očkovány osoby registrované v CRS, který osobám přiděluje prioritu dle jejich věku, zdravotního stavu a údaji o povolání, dále osoby hospitalizované ve zdravotnických zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče. Detailní rozpis jednotlivých skupin je uveden v Dodatku 3 této přílohy.

Proces očkování v této fázi
Ve fázi IB provádějí očkování všechna dostupná očkovací místa.

V CRS jsou prováděny rezervace na přesné datum pro oba termíny podání vakcíny současně.

Pokud má osoba provedenu rezervaci v CRS na provedení očkování a je lékařem provádějícím vakcinaci seznána jako nevyhovující k podání vakcíny, vakcína jí nebude podána a situaci musí řešit dále se svým praktickým lékařem nebo specialistou, který určí další postup.

Mimo CRS se začínají zapojovat do očkování i ordinace VPL a PLDD pro svoje registrované pojištěnce. Objednání probíhá standardně dle zvyklostí konkrétní ordinace praktického lékaře.

V souladu s tímto metodickým pokynem mimo CRS dále proběhne očkování příslušníků Armády ČR, která jej zabezpečí dle vlastních priorit.

Ukončení fáze
Fáze IB končí v okamžiku 70% proočkovanosti prioritních skupin nebo z důvodu jejich nedostatečného zájmu. Je k dispozici dostatek očkovacích látek i očkovacích míst k zahájení plošného očkování všech osob, které očkování požadují, a to bez prioritizace.

5.3. Fáze II - Očkování ostatní populace ČR (květen 2021 – 2022):

Probíhá očkování široké veřejnosti. Očkování provádí maximální počet zřízených očkovacích míst, velkokapacitních očkovacích míst a většina ordinací praktických lékařů. Proces očkování je řízen s využitím CRS a objednacích zvyklostí všeobecných praktických lékařů. Ve fázi II je zabezpečena dostupnost více druhů očkovacích látek.

Proces očkování v této fázi
Ve fázi II se zapojují do procesu očkování většina ordinací všeobecných praktických lékařů, která markantně posílí očkovací kapacitu dostupných očkovacích míst (DOČM, OČM, VOČM).

V CRS jsou prováděny rezervace na přesné datum pro oba termíny podání očkovací látky současně. Pokud má osoba provedenu rezervaci v CRS na provedení očkování a je lékařem provádějícím očkování seznán jako nevyhovující k podání očkovací látky, nebude mu podána a situaci musí řešit dále se svým praktickým lékařem nebo specialistou, který určí další postup.

Ukončení fáze
V závěrečné části fáze II je upravován počet očkovacích míst podle poptávky zbytku populace po očkování proti nemoci COVID-19.

Fáze II končí dosažením cíle očkování populace ČR, tj. proočkování minimálně 60 % z cílené populace a očkování proti nemoci COVID-19 se stane běžným druhem očkování, které bude probíhat standardním způsobem, jako kterákoli jiná očkování proti infekčním nemocem.

6. Seznam dodatků

Dodatek 1 – Seznam distribučních očkovacích míst

Dodatek 2 – Přehled krajských koordinátorů očkování

Dodatek 3 – Prioritizace cílových skupin

Dodatek 4 – Organizace očkování na očkovacím místě

Dodatek 5 – Požadavky na očkovací místo

Dodatek 6 - Mimořádné opatření nařízení a sjednocení spolupráce OČM

Dodatek 7 - Registrační formulář OČM

Název	Město	Ulice	IČO	e-mail
Státní zdravotní ústav - budova 2	Praha	Šrobárova 49/48	75010330	barbora.mackova@szu.cz
Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha	Praha	U Vojenské nemocnice 1200	61383082	michal.koci@uvn.cz
Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - Ústavní lékárna, pavilon P	Praha	Šrobárova 1150/50	00064173	lukas.laznicka@fnkv.cz
Fakultní nemocnice v Motole, Nemocniční lékárna	Praha	V Úvalu 84	00064203	milan.vegerbauer@fnmotol.cz
Thomayerova nemocnice	Praha	Vídeňská 800	00064190	petr.cech@ftn.cz
Nemocnice Na Bulovce	Praha	Budínova 67/2	00064211	hana.rohacova@bulovka.cz
Nemocnice na Homolce	Praha	Roentgenova 2	00023884	marek.stefan@homolka.cz
Všeobecná fakultní nemocnice, Nemocniční lékárna, OHVLP	Praha	Ke Karlovu 2, Areál DAK	00064165	barbora.smekalova@vfn.cz; michal.janu@vfn.cz
Institut klinické a experimentální medicíny	Praha	Vídeňská 1958/9	00023001	michal.hojny@ikem.cz
FN Brno, Nemocniční lékárna	Brno	Jihlavská 20	65269705	kozakova.sarka@fnbrno.cz
Vojenská nemocnice Brno	Brno	Zábrdovická 3/3	60555530	hkratochvilova@vnbrno.cz
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	Brno	Pekařská 53	00159816	red@fnusa.cz
Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o. z.	Ústí nad Labem	Sociální péče 3316/12A	25488627	pavel.dlouhy@kzcr.eu
Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem	Ústí nad Labem	Na Kabátě 229	71009361	jana.pavlickova@zuusti.cz
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě	Ostrava	Partyzánské náměstí 2633/7	71009396	alena.lautnerova@zuova.cz
Fakultní nemocnice Ostrava - lékárna	Ostrava	17. listopadu 1790/5	00843989	petr.basanda@fno.cz
Vojenská nemocnice Olomouc	Olomouc	Sušilovo náměstí 5	60800691	ordeltl@vnol.cz
Fakultní nemocnice Olomouc	Olomouc	I. P. Pavlova 185/6	00098892	robert.behal@fnol.cz
Fakultní nemocnice Hradec Králové, Nemocniční lékárna - budova č. 20	Hradec Králové	Sokolská 581	00179906	marcela.heislerova@fnhk.cz
FN Plzeň, Ústavní lékárna	Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13	00669806	boudovar@fnplzen.cz
Oblastní nemocnice Kladno	Kladno	Vančurova 1548	27256537	libor.zahradnicek@nemk.cz
Oblastní nemocnice Mladá Boleslav	Mladá Boleslav	třída Václava Klementa 147	27256456	zuzana.hankova@onmb.cz
Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov	Benešov	Máchova 400	27253236	sekretariat@hospital-bn.cz
Oblastní nemocnice Kolín	Kolín	Žižkova 146	27256391	jaroslava.jirku@nemocnicekolin.cz
Oblastní nemocnice Příbram	Příbram	Gen. R. Tesaříka 80	27085031	hana.marsikova@onp.cz
Nemocnice České Budějovice - Lékárna, ústavní část	České Budějovic	B. Němcové 585/54	26068877	lekarna@nemcb.cz
Krajská nemocnice Liberec a.s., Nemocniční lékárna KNL	Liberec	Husova 357/10	27283933	eliska.holinska@nemlib.cz; lekarna.zadanky@nemlib.cz
Krajská nemocnice T. Bati, a. s., pavilon P14, oddělení veř. lékárny	Zlín	Havlíčkovo nábřeží 600	27661989	kurfurst@bnzlin.cz
Karlovarská krajská nemocnice a.s.	Karlovy Vary	Bezručova 1190/19	26365804	iva.tomisova@kkn.cz
Nemocnice Jihlava	Jihlava	Vrchlického 59	00090638	filipa@nemji.cz
Nemocnice pardubického kraje - Pardubická nemocnice	Pardubice	Kyjevská 44	27520536	pavel.nemec@nempk.cz

Krajští koordinátoři očkování (KKOČ)

ke dni 12. ledna 2021

	Kraj	Jméno
1	Moravskoslezský	Pavel Rydrych
2	Karlovarský	Dagmar Uhlíková
3	Hl. m. Praha	David Doležil
4	Vysočina	Alexander Filip
5	Jihočeský	Petr Studenovský
6	Plzeňský	Petr Pazdiora
7	Liberecký	Adam Vitouš
		Vladimír Richter
8	Královehradecký	Pavel Kosina
		Jiří Řezníček
9	Ústecký	Aleš Chodacki
10	Středočeský	Martin Polák
11	Pardubický	Pavel Čech
		Lucie Bareková
12	Zlínský	Jiří LUČAN
13	Jihomoravský	Lukáš Homola
14	Olomoucký	Jarmila Kohoutová

Fáze	Typ kritéria	Specifikace kritéria	Nový počet	Rizikové skóre	Ověření
I. A	zdravotní stav	klienti domovů pro seniory, domovů se zvláštním režimem, domovů pro osoby se zdravotním postižením a odlehčovací služby v pobytové formě	70 892	mimo registraci / 14	poskytovatel + KKOČ
I. A	zdravotní stav	osoby hospitalizované v zařízeních následné a dlouhodobé lůžkové péče	29 215	mimo registraci / 14	poskytovatel + KKOČ
I. A	věk	90+ let	64 000	13	občanský průkaz
I. A	věk	85-89 let	142 000	13	občanský průkaz
I. A	věk	80 - 84 let	234 000	13	občanský průkaz
I. A	povolání	zdravotničtí pracovníci a osoby podílející se na péči o COVID-19 pozitivní osoby a osoby pracující na odběrových místech či s potenciálně infekčním materiálem	250 000	mimo registraci / 11	potvrzení zaměstnavatele
		zdravotničtí pracovníci		mimo registraci / 11	potvrzení zaměstnavatele
		studenti lékařský fakult, dobrovolníci a agenturní pracovníci podílející se na poskytování zdravotní péče, na péči o COVID-19 pozitivní pacienty a na odběru či zpracování potenciálně infekčního materiálu		mimo registraci / 11	potvrzení zaměstnavatele
		zaměstnanci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření v ohnisku nákazy		mimo registraci / 11	potvrzení zaměstnavatele
		zaměstnanci MVČR pracující v uzavřených objektech MVČR se zřízenou karanténou COVID-19 (detenční zařízení)		mimo registraci / 11	služební průkaz
		zaměstanci a příslušníci VSČR pracujících ve věznicích s COVID-19 pozitivními vězněnými osobami		mimo registraci / 11	služební průkaz
I. A	povolání	zaměstnanci domovů pro seniory, domovů se zvláštním režimem, domovů pro osoby se zdravotním postižením a odlehčovacích služeb, kteří přicházejí do přímého kontaktu s uživateli sociálních služeb, příslušníci AČR pomáhající v zařízeních poskytujících pobytové sociální služby	48 130	mimo registraci / 11	poskytovatel + KKOČ
		CELKEM	**838 237**	mínus odhad 60 000 osob v DS a DZR	
			778 237		
I. B	zdravotní stav	hospitalizované osoby nad 65 let	registrace daným očkovacím místem		poskytovatel
I. B	zdravotní stav	hospitalizované osoby, které jsou chronickými pacienty s klinicky rizikovými faktory	registrace daným očkovacím místem		poskytovatel
I. B	povolání	nepostradatelní technicko-hospodářští pracovníci pro chod nemocnic	2 000	5	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	kritičtí zaměstnanci kritické infrastruktury	50 000	5	potvrzení bezpečnostního ředitele
I. B	povolání	příslušníci AČR/MO	15 000	registrace MO/5	služební průkaz
I. B	povolání	ostatní zaměstnanci sociální péče v přímém kontaktu s klienty *	40 821	5	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	zaměstnanci sociálních služeb bez přímého kontaktu s klienty **	23 012	5	potvrzení zaměstnavatele
I. B	věk	75 - 79 let	408 000	5	občanský průkaz
I. B	zdravotní stav	chroničtí pacienti - vyšší priorita	1 400 000	5	lékařská zpráva
		diabetes mellitus (cukrovka) léčená perorálními antidiabetiky nebo inzulinem		5	lékařská zpráva
		obezita (BMI > 35 kg/m2)		5	lékařská zpráva
		závažné dlouhodobé onemocnění plic (pacient je v péči specializované ambulance nebo je léčen podáváním kyslíku v domácím prostředí)		5	lékařská zpráva
		závažné dlouhodobé onemocnění ledvin (pacient je v péči specializované ambulance nebo je zařazen do pravidelného dialyzačního programu)		5	lékařská zpráva
		závažné dlouhodobé onemocnění jater (pacient je v péči specializované ambulance)		5	lékařská zpráva
		nádorové onemocnění krevního nebo lymfatického systému		5	lékařská zpráva
		stav po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně		5	lékařská zpráva
		závažné dlouhodobé onemocnění srdce (pacient je v péči specializované ambulance, např. ischemická choroba srdeční, chlopenní vada, kardiomyopatie)		5	lékařská zpráva
		vysoký krevní tlak léčený dvěma nebo více farmaky		5	lékařská zpráva
		závažné neurologické nebo neuromuskulární onemocnění postihující dýchací systém (např. neuromuskulární choroby)		5	lékařská zpráva
I. B	věk	70 - 74 let	602 000	4	občanský průkaz
I. B	zdravotní stav	chroničtí pacienti - nižší priorita	100 000	4	lékařská zpráva
		intelektová nedostatečnost, vývojová porucha chování nebo porucha mobility, která významně ovlivňuje schopnost pochopit a/nebo dodržovat nastavená protiepidemická opatření, např. nošení roušky, dodržování 2 m rozestupů apod.		4	lékařská zpráva
		vzácné genetické onemocnění se zvýšeným rizikem závažného průběhu onemocnění COVID-19		4	lékařská zpráva
		léčba nebo onemocnění závažně oslabující imunitní systém (pacient je v péči specializované ambulance)		4	lékařská zpráva
		osoba pravidelně a dlouhodobě pečující o osobu z jedné z výše uvedených kategorii		4	lékařská zpráva
I. B	věk	65 - 69 let	679 000	3	občanský průkaz
I. B	povolání	Policie ČR, obecní a městská policie (příslušníci přímého výkonu)	47 626	2	služební průkaz
I. B	povolání	Hasičský záchranný sbor ČR (příslušníci přímého výkonu)	11 007	2	služební průkaz
I. B	povolání	jednotky požární ochrany zařazené do plošného pokrytí kraje jednotkami požární ochrany (kategorie JPO II a JPOIII)		2	průkaz
I. B	povolání	zaměstnanci a příslušníci Vězeňské služby ČR	5 000	2	služební průkaz
I. B	povolání	pečující osoby v dětských skupinách zajišťující péči o děti předškolního věku	2 000	2	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	pedagogičtí pracovníci a nepedagogiční zaměstnanci MŠ	56 900	2	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	pedagogičtí pracovníci a nepedagogiční zaměstnanci ZŠ	117 280	2	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	pedagogičtí pracovníci a nepedagogiční zaměstnanci speciálních škol	17 760	2	potvrzení zaměstnavatele

I. B	povolání	pedagogičtí pracovníci a nepedagogiční zaměstnanci SŠ, konzervatoří a VOŠ	62 240	2	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	pedagogičtí pracovníci a nepedagogičtí zaměstnanci diagnostických ústavů, dětských domovů, dětských domovů se školou, výchovných ústavů a středisek výchovné péče	6 480	2	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	akademičtí pracovníci VŠ	26 605	1	potvrzení zaměstnavatele
I. B	povolání	ostatní pracovníci kritické infrastruktury	50 000	1	potvrzení zaměstnavatele
		CELKEM	**3 722 731**		

Poznámky:

* zaměstnanci všech sociálních služeb v přímém kontaktu s klienty mimo zaměstnanců domovů pro seniory, domovů se zvláštním režimem, domovů pro osoby se zdravotním postižením a odlehčovacích služeb (I A), sociální pracovníci na obecních úřadech, pracovníci orgánu sociálně právní ochrany dětí, zaměstnanci v přímé péči, kteří zajišťují činnost zařízení pro děti vyžadující okamžitou pomoc, sociální pracovníci pracující na úřadu práce v oblasti příspěvku na péči, kteří přímo docházejí do domácností seniorů a zdravotně postižených, kde provádí sociální šetření, lékaři a tajemníci posudkové služby

** zaměstnanci domovů pro seniory, domovů pro osoby se zdravotním postižením, domovů se zvláštním režimem, odlehčovacích služeb v pobytové formě

Dodatek 4 k Příloze 1

Organizace očkování na očkovacím místě

1. Definice pojmů

Očkovací místo (OČM)

Očkovacím místem se v tomto dodatku rozumí i distribuční očkovací místo (DOČM).

OČM zřizuje poskytovatel zdravotních služeb (dále jen poskytovatel) (s cílem poskytování preventivní péče v podobě očkování proti Covid-19 (dále jen očkování).)

Poskytovatel může zřídit očkovací místo buď ve zdravotnickém zařízení, kde má oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nebo mimo zdravotnické zařízení. Poskytovatel může zřídit několik očkovacích míst v různých lokalitách. Dle délky provozní doby se OČM / DOČM dělí na:

- OČM typu I – 12 hodin denně, 7 dní v týdnu;
- OČM typu II typu - 8 hodin denně, 5 dní v týdnu.

Velkokapacitní očkovací místo (VOČM)

VOČM je očkovací místo zřízené určeným poskytovatelem zdravotních služeb mimo standardní prostory zdravotnického zařízení, které je uzpůsobené pro zajištění očkování velkého počtu osob. Pro personální zabezpečení velkokapacitního očkovacího místa se počítá také se zapojením externích zdravotnických pracovníků, se kterými poskytovatel provozující velkokapacitní očkovací místo uzavře pracovněprávní nebo obdobný vztah.

Mobilní očkovací tým (mobilní OČT)

Povinně jej zřizují a řídí DOČM a to minimálně jedno mobilní OČT pro potřeby příslušného kraje nebo hlavního města Prahy. Mobilní OČT mohou být zřizovány v rámci OČM nebo VOČM podle potřeby příslušného kraje. Mobilní OČT slouží pro zabezpečení očkování institucionalizovaných a případně.

2. Personální zajištění očkovacího místa a kompetence

Minimální personální obsazení jednoho očkovacího místa jsou 4 lidé, jeden lékař, jeden nelékařský zdravotnický pracovník a dva administrativní pracovníci. Všichni pracovníci musí být před zahájením činnosti řádně poučeni a proškoleni. Ordinace praktického lékaře není v tomto ohledu považována za očkovací místo.

Pokud poskytovatel zřizuje dvě očkovací místa, která bezprostředně sousedí (např. 2 sousedící ordinace), může být pro obě očkovací místa jeden lékař.

2.1. OČM

Lékař vyšetření osob před očkováním

Odebírá anamnézu. Stanoví indikaci, případně kontraindikaci, k očkování. Zajištuje odborný lékařský dohled nad očkováním. Zajišťuje neodkladnou lékařskou péči při výskytu nežádoucí reakce po aplikaci očkovací látky u očkovaného. Může provádět všechny úkony jako NLZP. V případě vzniku nežádoucí reakce u očkovaného na OČM, hlásí tuto skutečnost standardním postupem (cestou Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL – příloha č.1).

Nelékařský zdravotnický pracovník (NLZP)

Provádí přípravu očkovací látky. Provádí aplikaci očkovací látky. Zajišťuje administrativní činnost na očkovacím místě (OČM), registraci, vydávání certifikátu o provedeném očkování. Sleduje zdravotní stav očkovaných, v případě projevu nežádoucí reakce u očkovaného okamžitě informuje lékaře a poskytuje první předlékařskou pomoc. Provádí další činnosti dle ordinace lékaře v rozsahu svých kompetencí v rozsahu prováděcí vyhlášky č. 55/2011 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

Administrativní pracovník

Provádí a zajišťuje administrativní činnost na OČM (ztotožnění klienta, kontrola registrace, zápis očkování do ISIN). Zajišťuje koordinaci osob na OČM a distribuci informačního materiálu.

2.2. VOČM

Personální zajištění shodné s OČM v násobku předpokládané kapacity daného místa. V místě VOČM je přítomna posádka rychlé lékařské pomoci (RLP), (řidič-záchranář, zdravotnický záchranář a lékař).

3. Požadavky na provoz OČM

OČM musí být provozováno poskytovatelem zdravotních služeb. Ten může provádět očkování i mimo zdravotnické zařízení podle §11a zákona 372/2011 Sb. o zdravotních službách. K tomu je třeba povolení krajského úřadu, k jehož získání je třeba souhlasného závazného stanoviska místně příslušné krajské hygienické stanice. Povolení se vydává na 1 rok a žádost musí obsahovat identifikační údaje poskytovatele, vymezení činností, místo a dobu, kde a po jakou dobu bude činnost mimo zdravotnické zařízení vykonávána a návrh provozního řádu.

Výkon činnosti mimo zdravotnické zařízení je v souladu s platnou legislativou ještě tehdy, má-li lékař smlouvu (např. poskytování péče v domově pro seniory) nebo má-li v takovém zařízení registrovaného klienta.

Provoz OČM ve zdravotnických zařízeních se řídí vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

Provoz OČM mimo zdravotnická zařízení se řídí vyhláškou č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

Prostory OČM jsou ideálně bezbariérové.

Ideální uspořádání prostor je průchozí (např. čekárna před očkováním – místnost pro administrativu – ordinace (nebo odděleně vyšetřovna a očkovací místnost) – čekárna po očkování).

Stanoviště lékaře

Samostatná přímo osvětlená místnost, umožňující větrání.

Očkovací místnost

Samostatná místnost, v rámci které musí být vyčleněny:

- pracovní plocha pro přípravu injekcí, která je oddělená od pracovní plochy, na které probíhá manipulace s injekčními stříkačkami po aplikaci;

- pracovní plocha pro rozložení zdravotnického materiálu (dezinfekce, čtverečky, náplast) používaného pro aplikaci očkování takovým způsobem, aby se minimalizoval pohyb a manipulace s používanými předměty zdravotníka při výkonu očkování;
- pracovní plocha, kde probíhají administrativní úkony.

Čekárna

Místnost či prostor pro setrvání pacienta před a po aplikaci očkovací látky optimálně v návaznosti na vyšetřovnu. Optimálně by měla být větratelná, osvětlená, vytápěná, vybavena nejlépe omyvatelnými židlemi pro setrvání pacienta před a po aplikaci očkovací látky.

Sociální zařízení

WC musí být v docházkové vzdálenosti.

Technické místnosti

V rámci technických místností je potřeba vymezit:

- prostor (skříň) pro uložení civilního oděvu a obléknutí pracovního oděvu, viz nařízení vlády č. 361/2007 Sb.;
- prostor pro úklidové prostředky, není-li součástí objektu;
- prostor – mezisklad pro uskladnění odpadu – ostré předměty – kód 180 101, biologický odpad 180 103 nebo vyčlenit omyvatelný obal určený pouze pro transport do kamenné provozovny (není-li takový prostor součástí objektu).

4. Povinné vybavení očkovacího místa

4.1. Technické vybavení očkovacího místa

Řídí se vyhláškou č. 92/2012 Sb., o požadavcích na technické a věcné vybavení zdravotnických zařízeních při zachování aktuálně platných protiepidemických opatření.

4.2. Materiální vybavení očkovacího místa

Dezinfekce na OČM

Na OČM je třeba zajistit:

- dezinfekci pokožky před vpichem – používat zdravotnické prostředky k tomuto účelu určené, aplikovat očkovací látku vždy po zaschnutí nikdy ne na vlhký podklad.
- dezinfekci rukou – provádět pouze určenými zdravotnickými prostředky s virucidním účinkem, mytí rukou provádět při vstupu na pracoviště a při kontaminaci biologickým materiálem, kdy se provede také dezinfekce rukou. Před každou aplikací očkovací látky si očkující personál umyje ruce teplou vodou a mýdlem. Následně provede hygienickou dezinfekci rukou (dle vyhlášky č. 306/2012 Sb.).
- dezinfekci povrchů – použít prostředky s virucidním účinkem, dezinfekci provádět vždy před zahájením provozu, v průběhu provozu a na konci provozu. V průběhu provozu lze používat ubrousky s deklarovaným virucidním dezinfekčním účinkem.
- dezinfekci klik, vypínačů, madel, stahovadel, sedacího nábytku, podlah aj. při předpokládané frekvenci pacientů provádět v průběhu provozu opakovaně, jinak vždy na začátku a konci provozu.

Ochranné pomůcky využívané na OČM

Řídí se dle pravidel Poskytovatele a hodnocení/řízení rizik.

Zdravotníci na OČM při své činnosti používají:

- běžný pracovní oděv;
- respirátor FFP2/KN95;
- jednorázové rukavice;
- dále dle hodnocení/řízení rizik zaměstnavatele.

4.3. Materiál k poskytnutí první pomoci při projevu nežádoucí reakce po očkování u očkovaného

Léčivé přípravky

- Fyziologický roztok 0,9% 0,5 l;
- Adrenalin inj. (např.autoinjektor Epipen 0,3mg pro dospělé);
- Hydrokortizon inj.;
- Bisulepin (Dithiaden) inj.;
- Perorální nebo rektální kortikosteroid (např. Prednison forte, Medrol, Rectodelt);
- Perorální antihistaminikum (např. Dithiaden tabl, Zyrtec gtt apod.);
- Inhalační beta–2 mimetikum (např. Ventolin, Berotec aerosol).

Spotřební zdravotnický materiál

- Pomůcky k zajištění nitrožilního vstupu (periferní žilní kanyly průsvitu 18-20 G, infuzní set, infuzní roztok);
- Injekční stříkačky;
- Injekční jehly.

5. Spotřební materiál pro přípravu a aplikaci očkování

5.1. Ochranné prostředky pro personál

- Osobní ochranné pracovní prostředky, zejména pracovní oděv a obuv a dále dle hodnocení/řízení rizik ochrany zdraví při práci;
- respirátor FFP2/KN95;
- rukavice vyšetřovací.

5.2. Materiál potřebný pro ředění očkovací látky

- Fyziologický roztok 0,9% v balení po 2, 5, 10 ml.

5.3. Zdravotnický materiál pro provedení očkování

- Injekční stříkačka na ředění 2 ml;
- jehla 21G na ředění;
- injekční stříkačka na aplikaci očkování 1 ml (tuberkulinová);
- jehla 23G na aplikaci očkování;
- materiál k dezinfekci pokožky před injekcí;
- náplasti;
- dezinfekční prostředek pro dezinfekci místa vpichu.

5.4. Ostatní materiál

- Emitní nebo podobná miska;
- nádoby na infekční odpad – použité stříkačky, použité lahvičky se zbytkem očkovací látky);
- nádoby na odpad (pevné, plastové) – na ostré předměty většího objemu (použité jehly, stříkačky s jehlou);

- odpadkový koš na neinfekční materiál.

6. Činnost na očkovacím místě

Schéma základní organizace a průchod klienta na OČM a VOČM je znázorněno v příloze č.2.

6.1. Z pohledu klienta

Stanoviště 1 – registrace

Po vstupu klienta na OČM je provedeno ztotožnění. Klient předloží doklad totožnosti – občanský průkaz / pas a průkaz pojištěnce.

V čekárně klient od administrativního pracovníka obdrží informační leták o očkování (příloha č. 2) a výtisk Dotazníku před očkováním proti onemocnění COVID-19 (dále jen dotazník před očkováním), který vyplní a podepíše (příloha č. 4).

Pokud klient přijde v jiný termín či čas, nemůže být očkován a OČM opouští.

Pokud klient splňuje všechny požadavky registrace, postupuje na stanoviště 4.

Stanoviště 2 – vyšetření lékařem

Po registraci na prvním stanovišti pokračuje klient na stanoviště lékaře, které je oddělené od ostatních prostor OČM. Klient lékaři předá vyplněný a podepsaný dotazník před očkováním, popřípadě jej vyplní s lékařem v průběhu odběru anamnézy před samotným očkováním.

Je-li očkování klienta indikováno lékařem, postupuje klient do očkovací místnosti. Pokud lékař vyhodnotí, že je očkování v daný moment kontraindikováno, opouští klient OČM.

Stanoviště 3 – aplikace očkovací látky

V očkovací místnosti se klient řídí pokyny očkujícího pracovníka. Po aplikaci očkování postupuje klient do čekárny.

Stanoviště 4 – čekárna

V čekárně očkovaný klient vyčká 30 minut pod dohledem pověřeného zdravotníka nebo administrativního pracovníka.

6.2. Z pohledu personálu OČM

Stanoviště – registrace

Administrativní pracovníci koordinují příchozí osoby v čekárně a informují je o nutnosti registrace. Současně jim poskytují informační leták a výtisk dotazníku před očkováním, přičemž zajistí jeho vyplnění a podepsání.

Při registraci administrativní pracovník zkontroluje, zda je klient registrován v systému ISIN – modul Vakcinace, a ověří termín a čas registrace a údaje poskytnuté v registračním formuláři. Pokud je klient objednán na jiný termín, informuje ho a odešle z OČM. Pokud klient splňuje všechny podmínky registrace, poučí ho o dalším postupu a také poskytne základní údaje o očkování a o výskytu možných nežádoucích reakcí po očkování. Následně ho posílá na 2. stanoviště.

Administrativní úkony na Stanovišti 1 může provádět: administrativní pracovník, NLZP, lékař.

Stanoviště – vyšetření lékařem

Lékař od klienta přebírá dotazník před očkováním, který zkontroluje, popřípadě s klientem vyplní v rámci odběru zdravotní anamnézy. Současně si ověří, zda byl klient poučen a zda všemu rozumí. Na základě zjištěných údajů lékař vyhodnotí případné kontraindikace k očkování.

Při odběru anamnézy se lékař zaměří na absolutní kontraindikace (závažná alergická reakce po předchozím očkování) a relativní kontraindikace (akutní horečnatý infekt, těhotenství, krvácivé stavy), které by vedly k posunu termínu očkování. Lékař provede s klientem konzultaci stran dalších očkování předešlých nebo plánovaných (14 dní před nebo po jiných očkováních).

Očkovací látka je kontraindikovaná u osob, které prodělaly jakoukoli alergickou nebo anafylaktickou reakci po předchozí dávce očkovací látky nebo po jakékoli její složce.

Podávání očkovací látky v těhotenství se má zvážit pouze v případě, pokud možné přínosy převáží jakákoli potenciální rizika pro matku a plod.

Je-li očkování klienta lékařem indikováno, postupuje klient do očkovací místnosti.

Zdravotní úkony na Stanovišti 2 může provádět: lékař.

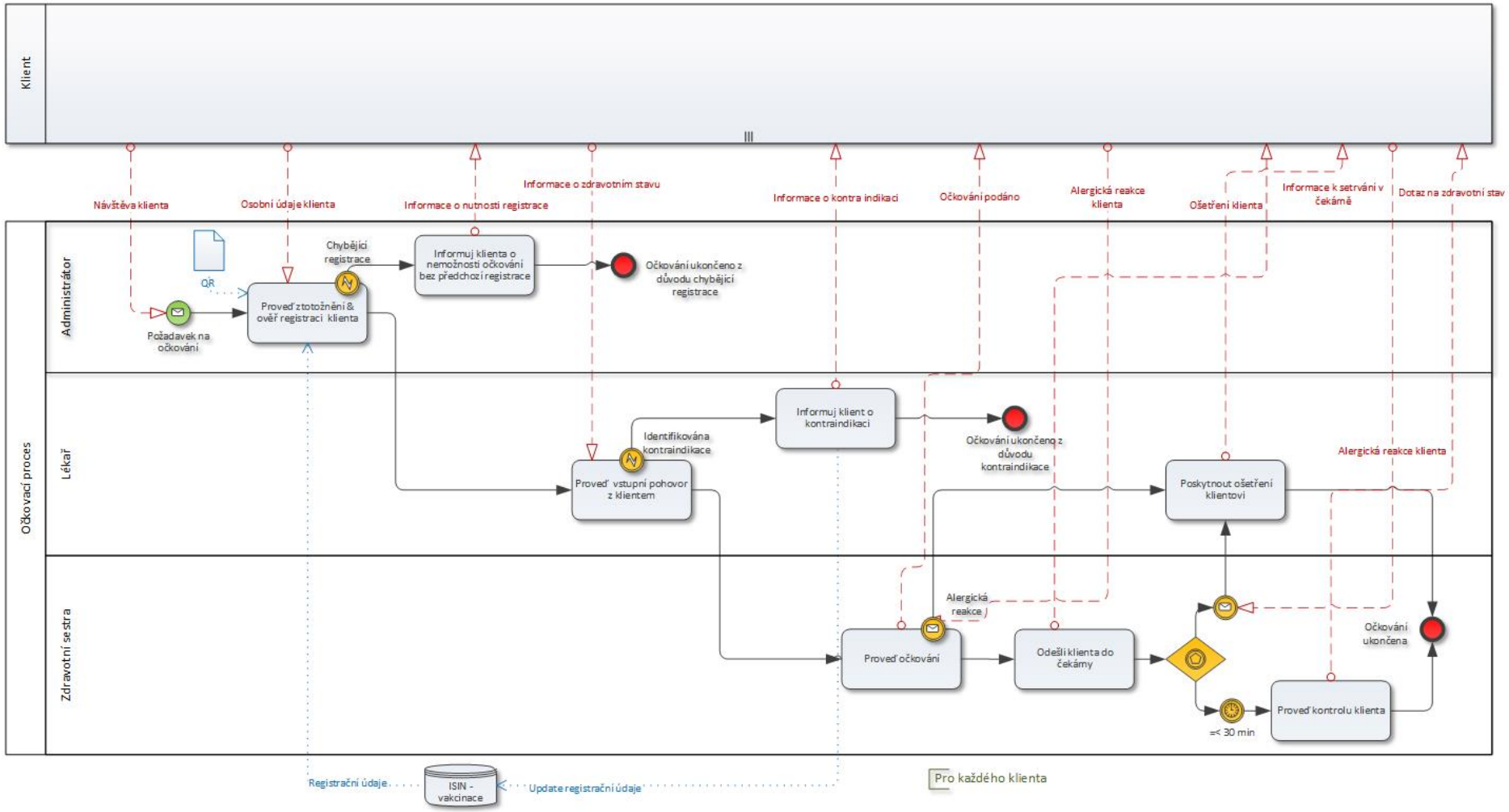
Stanoviště 3 – očkování

Ředění očkovací látky (pokud není připraveno cestou lékárny) i přípravu jednotlivých dávek provádí NLZP na OČM v očkovací místnosti podle postupu v kapitole 6 tohoto dokumentu. Aplikaci očkovací látky provádí proškolený NLZP dle souhrnu údajů o léčivém přípravku (SPC) očkovací látky. Postupuje dle pokynů v kapitole 8 tohoto dokumentu. Po aplikaci očkovací látky odešle očkovaného do čekárny a poučí ho o vyčkání 30 minut. Po provedeném výkonu zajistí správnou likvidaci použitého materiálu.

Zdravotní úkony na Stanovišti 3 může provádět: lékař, NLZP.

Stanoviště 4 – čekárna

Administrativní pracovník potvrdí aplikaci očkování v ISIN, informuje očkovaného o termínu druhé dávky očkování a po druhé dávce zajistí vydání certifikátu o očkování očkovanému. Zajistí dohled na očkované osoby v čekárně. V případě zhoršení zdravotního stavu u některého z nich informuje okamžitě pověřeného lékaře, který poskytne neodkladnou lékařskou pomoc dle doporučeného postupu léčby anafylaktické reakce (přílohy č. 5,6). Nežádoucí účinky po očkování, které podléhají hlášení orgánu ochrany veřejného zdraví dle § 51 zákona č.258/2000 odst. 1 (příloha č. 1.) a současně SÚKLu dle zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech: (https://forms.sukl.cz/fas/formservice/filler.open?DocID=720819194).



Obrázek 1: Procesní schéma očkování

6.3. Z pohledu časového

Stanoviště 1 – registrace

Administrativa spojená s registrací a s poučením pacienta by měla trvat do 5 minut.

Stanoviště 2 – vyšetření lékařem

Vyšetření lékařem by mělo trvat maximálně do 7 minut

Stanoviště 3 – očkování

Očkování by mělo trvat do 3 minut.

Stanoviště 4 – čekárna

V čekárně čeká očkovaný 30 minut. Vydání certifikátu trvá cca 1 minutu.

7. Aplikace očkovací látky

7.1. Příprava očkovací látky

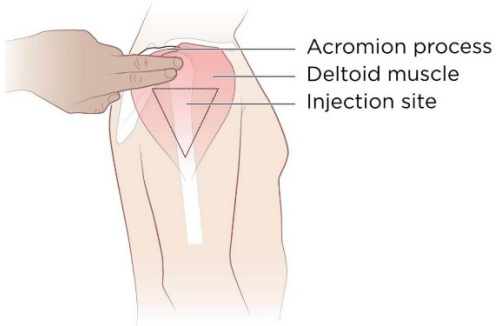
Očkovací látka je skladována dle SPC dané látky. Pověřený pracovník OČM připraví očkovací látku dle pokynů v SPC (příloha č. 6).

7.2. Způsob podání

Očkovací látka se podává intramuskulárně. Preferovaným místem vpichu je deltový sval horní části nedominantní paže. V případě nedostatku svalové hmoty v oblasti paže se aplikace provede do anterolaterální strany stehenního svalu. Očkovací látka se nesmí podávat intravaskulárně, subkutánně ani intradermálně.

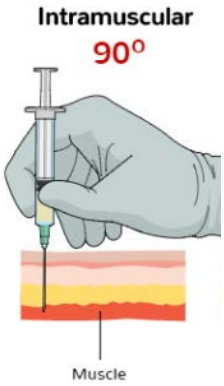
7.3. Očkovací technika

- Očkující zdravotník (dále jen zdravotník) musí být obeznámen s informacemi v SPC a doprovodnými dokument.
- Před samotným očkováním si zdravotník ověří, zda přípravek opticky nevykazuje žádné nežádoucí změny kvality (barva, zákal, konzistence, vysrážené hrudky, vločky i po nezbytném protřepání).
- Dle vybavení ordinace a preferencí očkovaného zaujímá očkovaný pozici vsedě, polosedě či vleže.
- Je vhodné, aby před aplikací očkovací látky očkovaný zcela uvolnil paži (nežádoucí je zatnutý sval, což může způsobit větší bolestivost).
- Zdravotník vydezinfikuje pomocí alkoholového antiseptika (roztok či ve spreji) oblast kůže v horní třetině paže (oblast musculus deltoideus cca na šířku dvou prstů pod akromionem).



Obrázek 2: Výběr místa vpichu

- Je třeba počkat na zaschnutí alkoholového antiseptika. Až poté lze provést intramuskulární injekci.
- Injekční jehla se zavádí rychlým pohybem do svalu nejlépe v úhlu 90°. Neaspiruje se. Poté se aplikuje obsah stříkačky do svalu.



Obrázek 3: Úhel vpichu

- Po aplikaci jehlu se stříkačkou odložit bez další manipulace do odpadu s ostrými předměty (nenasazovat zpět krytku jehly). Současně druhou rukou přitlačit tampón na místo vpichu (u pacientů s poruchou krvácivosti či s antikoagulační léčbou pevně tlačit cca 2 minuty).
- Místo vpichu se poté přelepí náplastí.
- Zdravotník po celou dobu sleduje stav klienta.
- Klient odchází do čekárny, kde 30 minut vyčká pod dohledem pro případ rozvoje akutní nežádoucí reakce.
- Po celou dobu musí být pacient sledován a musí být zajištěna schopnost personálu OČM pro poskytnutí první pomoci v případě vyskytnutí se závažných nežádoucích reakcí, zejména anafylaktické reakce po podání očkovací látky.
- Po 30 minutách, pokud je pacient ve stabilizovaném stavu a v pořádku, může opustit čekárnu s očkovacím průkazem a určeným termínem dalšího očkování.

7.4. Očkovací schéma

V případě dvoudávkového očkovacího schématu je nutné pro druhou dávku použít stejnou očkovací látku. Očkovací látky od různých výrobců nejsou zaměnitelné. Intervaly mezi jednotlivými dávkami dodržovat dle SPC očkovací látky a doporučení České vakcinologické společnosti.

7.5. Specifické situace při očkování

Prodělání onemocnění covid-19 v minulosti

U osob s asymptomatickým průběhem onemocnění Covid-19 je možné očkování zahájit nejdříve za 7 dnů po zjištění pozitivního testu na Covid-19, u osob se symptomatickým průběhem nejdříve za 14 dnů po prodělaném onemocnění, respektive v obou případech po ukončení izolace (doporučení České vakcinologické společnosti).

Toto doporučení platí i pro odložení aplikace druhé dávky v případě prodělání onemocnění po první dávce. Reinfekce během 3 měsíců po infekci je podle dostupných údajů málo pravděpodobná. Z tohoto důvodu doporučujeme při omezené dostupnosti očkovací látky odložit očkování první nebo druhé dávky o 3 měsíce po ukončení izolace.

Vzhledem k předpokladu přetrvávání protilátek po prodělané infekci po dobu nejméně 3 měsíců, je možné odložit očkování proti Covid-19 na dobu 3 měsíce po prodělaném onemocnění Covid-19 nebo

bezpříznakové infekci (pozitivním testu). V případě vysokého rizika nákazy je možné očkovat dříve než za 3 měsíce po prodělané nemoci Covid-19.

V případě zjištění pozitivního testu na Covid-19 u osob po aplikaci první dávky se druhá dávka aplikuje až za 90 dnů po uzdravení u symptomatického průběhu nebo po pozitivním testu u asymptomatického průběhu.

U každého očkovaného je vždy nezbytné individuálně posoudit závažnost proběhlého onemocnění COVID-19, úpravu zdravotního stavu a klinický stav v době očkování.

Prodělání onemocnění covid-19 před aplikací druhé dávky

Při zjištění pozitivního testu na Covid-19 mezi první a druhou dávkou očkování, se druhá dávka se odloží se na termín 3 měsíce po ukončení izolace (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

Kontakt s osobou prodělávající onemocnění covid-19

U osob v karanténě z důvodu kontaktu s COVID-19 pozitivním jedincem lze očkování zahájit bezprostředně po ukončení karantény (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

Léčba covid-19 monoklonálními protilátkami nebo rekonvalescentní plazmu

V současné době neexistují žádné údaje o bezpečnosti a účinnosti očkovacích látek proti nemoci COVID-19 u osob, které dostaly v rámci léčby monoklonální protilátky nebo rekonvalescentní plazmu. Na základě odhadovaného poločasu těchto přípravků a poznatků, které naznačují, že reinfekce je neobvyklá během 3 měsíců po předchozí infekci, by mělo být očkování odloženo o 3 měsíce po aplikaci monoklonálních protilátek nebo rekonvalescentní plazmy. Důvodem odložení očkování je zabránění možné interference léčby protilátkami s imunitní odpovědí vyvolanou očkovací látkou (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

Promeškání intervalu mezi dávkami

Maximální interval mezi podáním první a druhé dávky očkovací látky nebyl stanoven. V případě, že druhá dávka očkovací látky není aplikována v doporučeném odstupu dle SPC očkovací látky, první dávka se počítá a druhá dávka se aplikuje, co nejdříve je to možné (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

Zkrácený interval mezi dávkami

Při chybné aplikaci 17 nebo 18 dní po první dávce není nutné druhou dávku opakovat. Při chybné aplikaci dříve než 17 dní po první dávce je druhá dávka považována za neplatnou a je potřeba ji opakovat 21 dní po chybně aplikované dávce (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

Simultánní aplikace jiných očkovacích látek

Pro nedostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti očkování proti nemoci COVID-19 při simultánní aplikaci jiné očkovací látky se nedoporučuje simultánně aplikovat žádné jiné očkovací látky. Aplikaci jiné očkovací látky (živé atenuované i neživé) se doporučuje s odstupem minimálně 14 dnů od aplikace očkovací látky proti nemoci COVID-19. V případě, že dojde k neúmyslnému podání jiné očkovací látky v tomto období 14 dnů, není nutné opakovat dávku žádné z očkovacích látek (dle doporučení České vakcinologické společnosti).

8. Mobilní očkovací tým

8.1. Charakteristika

Mobilní OČT je určen k očkování klientů v pobytových sociálních službách či v dalších zdravotnických zařízeních, která nedisponují OČM. Mobilní OČT nezajišťují očkování jednotlivců v domácím prostředí klienta.

8.2. Personální zabezpečení

Personální obsazení mobilního OČT odpovídá minimálnímu personálnímu obsazení OČM. Zdravotnický personál lze doplnit zaměstnanci zařízení, ve kterém očkování proběhne.

8.3. Materiální zabezpečení

Spotřební materiál k zajištění očkování (Příloha č. 2) a poskytnutí neodkladné lékařské péče. K přepravě očkovacích látek je mobilní OČT vybaven přenosnými chladicími boxy. Mobilní OČT musí mít zabezpečeno shromažďování, přepravu a likvidaci nebezpečného zdravotnického odpadu.

9. Přílohy

1. Seznam hlášení nežádoucích reakcí dle SÚKL
2. Schéma základní organizace a průchod klienta na OČM a VOČM
3. Informační leták
4. Dotazník před očkováním proti onemocnění COVID-19
5. Doporučený postup při projevu anafylaxe
6. Skladování a ředění očkovací látky Comirnaty

SÚKL
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111
fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz
web: www.sukl.cz/

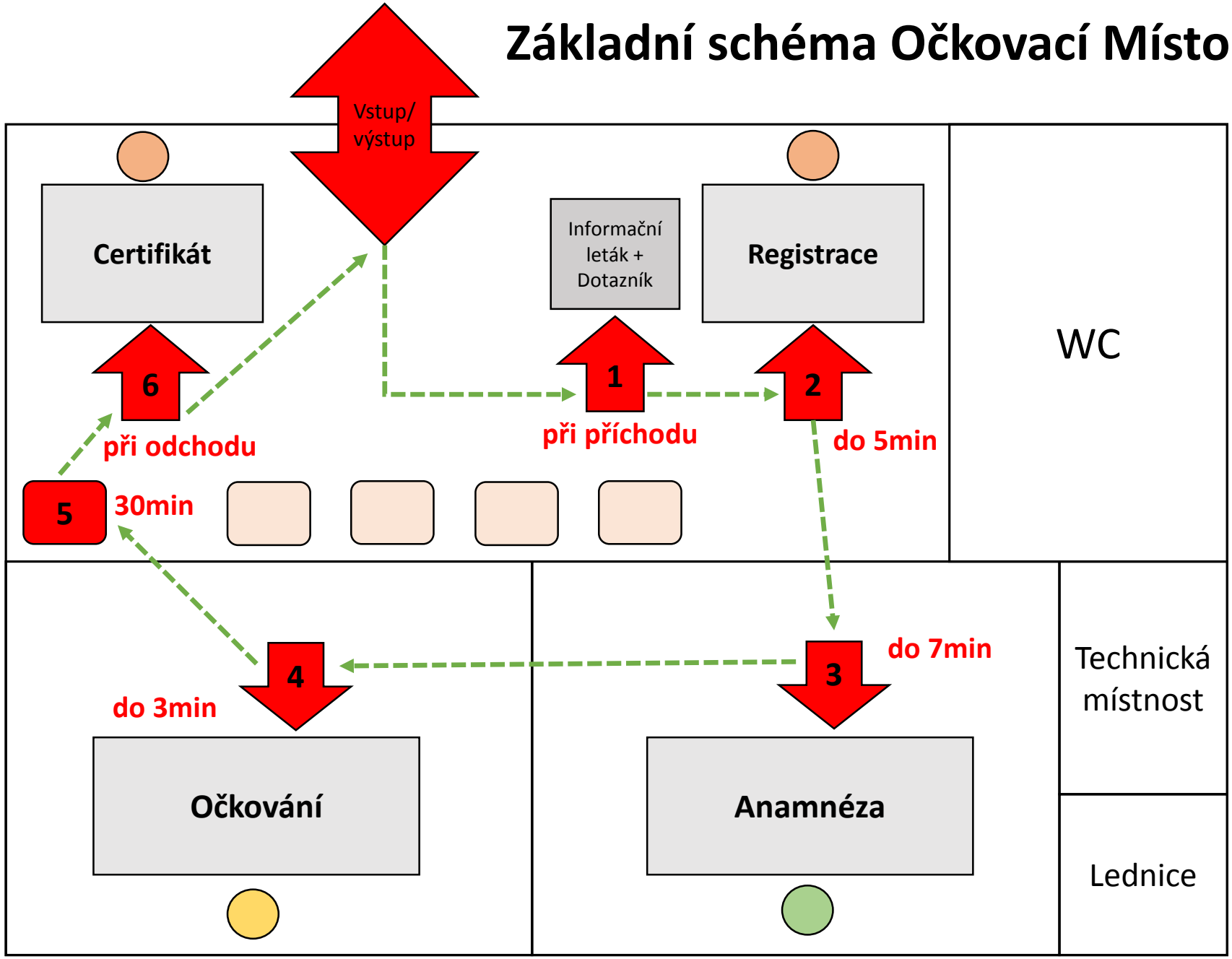
Tabulka: Nežádoucí účinky po očkování, které podléhají hlášení – přehled

Lokální reakce	Zarudnutí a/nebo otok v místě podání ✓ Zarudnutí/otok k nejbližšímu kloubu ✓ Zarudnutí/otok přesahující 10 cm v průměru (78 cm²) ✓ Bolest, zarudnutí a otok trvající více než 3 dny ✓ Reakce vyžadující hospitalizaci
Absces v místě podání	Fluktuující nebo spontánně perforující ložisko v místě aplikace
Lymfadenitida (včetně supurativní lymfadenitidy)	Zvětšení lymfatických uzlin (více než 10 mm po primovakcinaci a 20 mm po revakcianci)
Horečka	Teplota vyšší než 38,5ºC trvající více než dva dny nebo provázená dalšími příznaky.
Alergická reakce	✓ Kožní projevy (kopřivka, ekzém) ✓ Dušnost ✓ Otok obličeje nebo generalizovaný otok
Anafylaktoidní reakce	Objevení do 2 hodin po vakcinaci ✓ Dušnost způsobená bronchspazmem ✓ Laryngospasmus/laryngeální edém ✓ Kožní projevy (kopřivka, ekzém) ✓ Otok obličeje nebo generalizovaný otok
Anafylaktický šok	Objevení okamžitě (nejdéle do půl hodiny) po vakcinaci
Postvakcinační exantém	MMR – celotělový s/bez teploty 7 dní po očkování Varicella – 2-26 dní po očkování
Artalgie	Kloubní bolest trvající souvisle nebo s přestávkami více než 10 dní
Neutišitelný pláč	Trvající nejméně 3 hodiny doprovázený křikem ve vysokých polohách
Křeče	✓ Febrilní ✓ Afebrilní
Hypotonicko-hyporeaktivní episoda	Náhle vzniklá bledost, pokles nebo vymizení reakcí, snížený svalový tonus (do 24 hodin po očkování).
Syndrom Guillain-Barré	Akutně vzniklá rychle progredující, ascendentní symetrické paralýza, bez teploty při vzniku paralýzy a se ztrátou čití, vzniklá do 30 dnů po podání vakcíny
Encefalopatie	Alespoň 2 z následujících příznaků: ✓ Křeče ✓ Závažná alterace vědomí trvající jeden a více dní ✓ Zřetelné změny chování trvající jeden a více dní ✓ Příznaky edému mozku Časově související vzniklé do 48 hodin po očkování DTP nebo 7-12 dní po MMR
Encefalitida, encefalomyelitida	Dtto příznaky encefalopatie Časově související jsou vzniklé 1-4 týdny po očkování.
Apnoe	Apnoe se může objevit u velmi předčasně narozených dětí
Trombocytopenie, trombocytopenická purpura	15-32 dní po očkování MMR vakcínou

Schéma základní organizace a průchod klienta na OČM a VOČM

Příloha č. 2 - dodatku 4 - přílohy 1

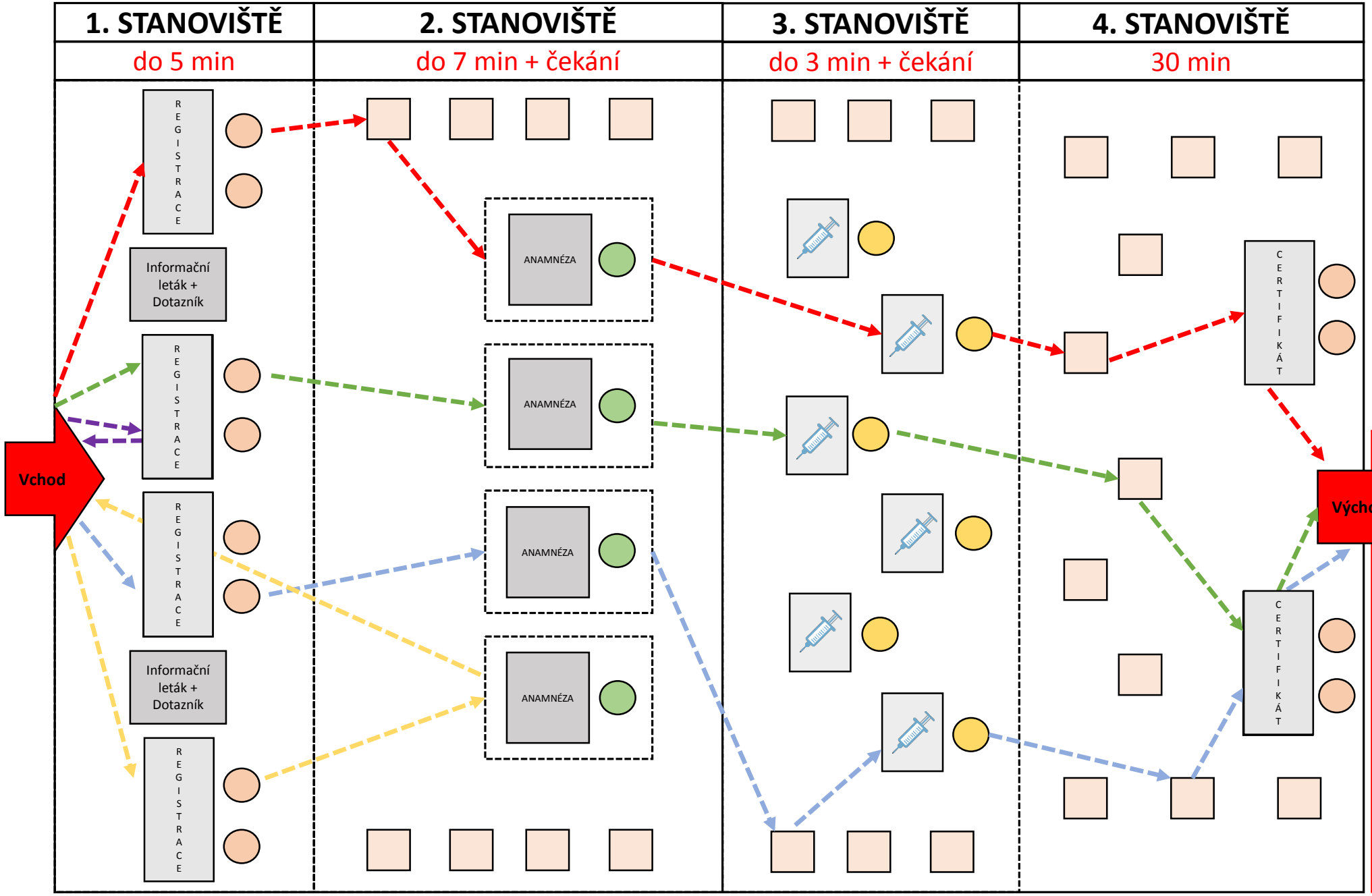
Základní schéma Očkovací Místo (OČM)



1. Obdržení informačního letáku a dotazníku před očkováním od administrativního pracovníka (možno vyplnit před postupem na 1.stanoviště)
2. Ztotožnění klienta, ověření registrace, základní poučení
3. Odběr anamnézy, kontra/indikace k očkování
4. Aplikace očkovací látky
5. Čekání po aplikaci očkování
6. Zadání očkování do ISIN a vydání certifikátu o očkování

- Lékař
- Administrativní pracovník
- NLZP
- Činnost na stanovišti (vysvětlivky vpravo)
- Průchod OČM
- Místo k sezení
- Pracoviště

Velkokapacitní očkovací místo (VOČM)



1. STANOVIŠTĚ

Ztotožnění klienta, kontrola registrace, poučení, předání informačního letáku a dotazníku před očkováním

2. STANOVIŠTĚ

Odběr anamnézy, kontra/indikace k očkování

3. STANOVIŠTĚ

Aplikace očkovací látky

4. STANOVIŠTĚ

Čekání 30 min po očkování, zapsání očkování do ISIN, vydání certifikátu o očkování

- Administrativní pracovník
- NLZP
- Lékař
- Špatný termín očkování, chyba v registraci… - odchod z VOČM
- Průchod při kontraindikaci očkování lékařem – odchod z VOČM
- Průchod s čekáním na 2.stanovišti
- Průchod s čekáním na 3.stanovišti
- Průchod bez čekání
- Pracoviště
- Místo k sezení – čekání (po očkování či při obsazenosti pracoviště)

Příloha 3 k Dodatku 4

Informace pro očkované

Očkování je jedním z nejúčinnějších prostředků k omezení vzniku a šíření nákazy v populaci. V minulosti se díky rozsáhlým očkovacím kampaním podařilo řadu infekčních onemocnění významně potlačit nebo zcela zlikvidovat (např. pravé neštovice, přenosná dětská obrna). To by bylo možné i v případě onemocnění COVID-19. Čím vyšší je procento očkované populace, tím nižší je počet osob, které se mohou nakazit a onemocnění šířit dál.

Jak se chovat na očkovacím místě?

- Dodržujte pokyny personálu.
- Po celou dobu pobytu na očkovacím místě mějte **zakrytá ústa a nos** (rouška, respirátor).
- Kdykoli je to možné, **dezinfikujte si ruce**.
- Při dotazování zdravotníka na Váš zdravotní stav **odpovídejte pravdivě**.

Jak očkování probíhá?

- Před samotným očkováním budete vyšetřeni zdravotníkem, který Vám položí pár otázek týkajících se Vašeho zdravotního stavu a případných alergií.
- Očkování se aplikuje **do svalu v oblasti ramene**.
- Po očkování musíte **30 minut počkat v čekárně** pro případ, že by se Vám udělalo nevolno.
- Pokud se Vám ještě na očkovacím místě udělá nevolno, **informujte okamžitě personál.**
- Za 21 dní je potřeba podstoupit **druhou dávku očkování**, aby Vaše ochrana byla co nejvyšší.

Co mám dělat po očkování?

- V den očkování i následující den je vhodné dodržovat **klidový režim**.
- Po první dávce ještě není Vaše ochrana dostatečná a můžete se stále nakazit. Dodržujte proto všechna **opatření k zabránění Vaši nákazy** (roušky, rozestupy, pravidelné mytí a dezinfekce rukou).
- Na druhou dávku očkování se **dostavte v den i přesný čas**, který Vám byl přidělen.

Jaké jsou nežádoucí reakce po očkování?

- Po očkování se u Vás může projevit bolest, zarudnutí nebo otok v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů či kloubů a méně často i zvětšení mízních uzlin, nevolnost, třesavka, zvýšená teplota nebo zimnice. Příznaky obvykle do několika dní **samy odezní** bez nutnosti léčby.
- Tyto reakce jsou však zcela běžné a mohou se vyskytovat i po jiných očkováních. Závažné reakce po očkování jsou velmi vzácné.
- Je důležité si uvědomit, že tyto dočasné reakce sice mohou být nepříjemné, avšak samotná **nemoc COVID-19 může Vaše zdraví významně poškodit** a to nejenom případným závažným průběhem, ale i možnými dlouhodobými následky.
- V případě, že zmíněné příznaky přetrvávají déle jak tři dny, dochází k jejich zhoršení či se projeví jiné příznaky, kontaktujte svého praktického lékaře a informujte ho o své situaci.

Očkování je aktuálně nejvhodnější možností, jak současnou epidemii onemocnění COVID-19 zastavit a vrátit se k běžnému životu před pandemií bez plošných opatření.

Očkováním proti onemocnění COVID-19 totiž ochráníte před nákazou nejen sebe, svoji rodinu, ale i své okolí.

Příloha 4 k Dodatku 4

Dotazník před očkováním proti onemocnění COVID-19

Jméno a příjmení:

Věk:

Telefonní číslo / email:

Tento dotazník slouží lékaři ke zhodnocení okolností Vašeho **zdravotního stavu**, které by mohly mít vliv na Vaše plánované očkování proti onemocnění COVID-19.

Otázky si, prosím, důkladně přečtěte a **pravdivě** zodpovězte. Pokud na některou z níže uvedených otázek odpovíte ANO, **neznamená** to, že nemůže být očkován/a. V případě nejasností se obraťte na lékaře očkovacího místa, který Vám s vyplněním dotazníku pomůže.

	ANO	NE
Cítíte se v tuto chvílí nemocný/á		
Prodělal/a jste onemocnění COVID-19 nebo jste měl/a pozitivní PCR test?		
Byl/a jste již očkován/a proti nemoci COVID-19		
Měl/a jste někdy závažnou alergickou reakci po očkování?		
Máte nějakou krvácivou poruchu nebo berete léky na ředění krve?		
Máte nějakou závažnou poruchu imunity?		
Jste těhotná nebo kojíte?		
Absolvoval/a jste v posledních dvou týdnech nějaké jiné očkování?		

Podepsáním tohoto dotazníku stvrzuji, že jsem lékaři **nezamlčel/a žádné informace** o svém zdravotním stavu a **rozumím poskytnutým informacím** o očkování proti onemocnění COVID-19 včetně možných nežádoucích účinků.

Souhlasím s aplikací očkovací látky proti onemocnění COVID-19.

Podpis očkovaného: Datum:

Jméno a příjmení ošetřujícího lékaře: Datum:

(podpis a razítko lékaře)

Příloha 5 k Dodatku 4

Postup při výskytu nežádoucí reakce po očkování

Léčba níže uvedených nežádoucích reakcí je uváděna v rozsahu první lékařské pomoci a nezahrnuje komplexní popis následného diagnosticko-léčebného postupu

Každé očkovací centrum musí zajistit bezprostřední dostupnost lékaře schopného poskytnout první lékařskou pomoc v případě výskytu život ohrožujících komplikací spojených s aplikací očkovací látky. Minimální kvalifikace lékaře je kmenový certifikát v některém z klinických oborů.

1. Vazovagální synkopa

Vazovagální synkopa náhlá, krátkodobá ztráta vědomí, při níž dochází k pádu a která sama od sebe během několika vteřin odezní.

Pokud dojde k náhlé ztrátě vědomí s pádem na zem, je nezbytné ponechat postiženého v horizontální poloze a nesnažit se jej zvedat. Tehdy je nejlépe ponechat jej ponechat pár minut vleže a zvednout pacientovi dolní končetiny. Je potřeba napřed vyloučit srdeční zástavu podle algoritmů doporučených postupů pro základní resuscitaci (https://www.resuscitace.cz/doporucene-postupy)

2. Anafylaktická reakce

Možné projevy anafylaxe:

- Kůže - pruritus, erytém, exantém, urtikárie, edém
- Dýchací trakt - rýma, chrapot, kašel, dušnost, astmatický záchvat
- Zažívací trakt - nauzea, bolest břicha, zvracení, průjem
- Oběhový systém - bledost, studený pot, nitkovitý puls, tachykardie, hypotenze, arytmie
- Nervový systém - nervozita, strach, neklid, bolesti hlavy, porucha vědomí

U lehčích forem anafylaxe mohou být vyjádřeny jen některé symptomy z výše uvedených.

Celkové projevy anafylaxe:

- Vystupňování a kombinace projevů místních
- Dochází k rozvoji šokového stavu bezvědomí, křeče, povolení svěračů) a k selhání respiračního a kardiovaskulárního systému.

První předlékařská pomoc

Předlékařská pomoc spočívá ve snaze o udržení vitálních funkcí. Nemocného v šoku je nutno uložit do Trendelenburgovy polohy se záklonem hlavy, uvolnit dýchací cesty a v případě potřeby zahájit kardiopulmonální resuscitaci podle algoritmů doporučených postupů základní resuscitace.

Lékařská péče na místě

V léčbě anafylaxe doporučujeme postupovat podle algoritmu České resuscitační rady pro anafylaxi (viz odkaz na přílohu.

Příloha 6 k Dodatku 4

Skladování a ředění vakcíny Comirnaty

1. Skladování vakcíny

Neotevřená injekční lahvička

Uchovávat 6 měsíců při teplotě -90 °C až -60 °C. Po vyjmutí z mrazničky lze neotevřenou vakcínu před použitím uchovávat až 5 dní při teplotě 2 °C až 8 °C a až 2 hodiny při teplotě do 30 °C.

Ochrana zdraví při práci v chladu nebo s chladnými prostředky je specificky upravena v kartě práce – CHLAD.[1]

Ochrana zdraví při práci s chladivým médiem vakcíny proti COVID-19 s oxidem uhličitým - suchým ledem je upravena v kartě práce[2]

Po rozmrazení vakcína nesmí být znovu zmrazena!!!

Zásobníky injekčních lahviček uzavřené víkem obsahující 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (< -60 °C) z důvodu přenesení mezi prostředími s velmi nízkou teplotou, smí být uchovávány maximálně 5 minut při pokojové teplotě (< 25 °C). Poté, co jsou zásobníky s injekčními lahvičkami vráceny do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení pokojové teplotě, musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin, než je lze znovu vyjmout.

Zředěný léčivý přípravek

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 2 °C až 30 °C po naředění injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -90 °C až -60 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Během uchovávání je třeba minimalizovat vystavení přípravku světlu v místnosti a zabránit vystavení přímému slunečnímu světlu a ultrafialovému světlu. S rozmrazenými injekčními lahvičkami lze manipulovat za podmínek světla v místnosti.

Až budete připraveni vakcínu rozmrazit nebo použít

- Zásobníky injekčních lahviček s otevřeným víkem nebo zásobníky injekčních lahviček obsahující méně než 195 injekčních lahviček, které byly vyjmuty z prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu (< -60 °C) z důvodu přenesení mezi prostředími s velmi nízkou teplotou nebo za účelem vyjmutí části injekčních lahviček ze zásobníku, smí být uchovávány maximálně 3 minuty při pokojové teplotě (< 25 °C).

---

[1] https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Doporučený-postup-v-rizikovém-faktoru-pracovn%C3%ADho-prostřed%C3%AD-chlad-při-manipulaci-s-vakc%C3%ADnami-proti-covid-19.pdf

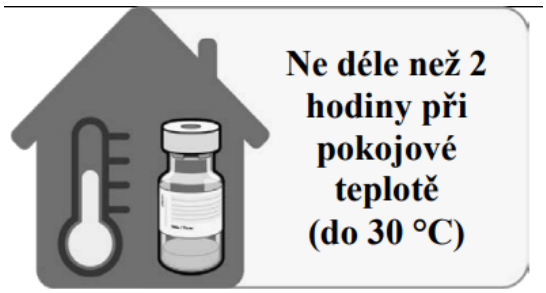
[2] https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/12/Doporučený-postup-při-manipulaci-s-oxidem-uhličitým-–-suchým-ledem-jako-chladivým-médiem-vakc%C3%ADn-proti-covid-19.pdf

- Jakmile je injekční lahvička vyjmuta ze zásobníku na injekční lahvičky, má být pro použití rozmrazena.
- Po vrácení zásobníků lahviček do prostoru pro uchovávání ve zmrazeném stavu po vystavení pokojové teplotě musí zůstat ve zmrazeném stavu po dobu nejméně 2 hodin, než je lze znovu vyjmout.

2. Ředění očkovací látky – očkovací látka Comirnaty

Rozmrazení očkovací látky před ředěním

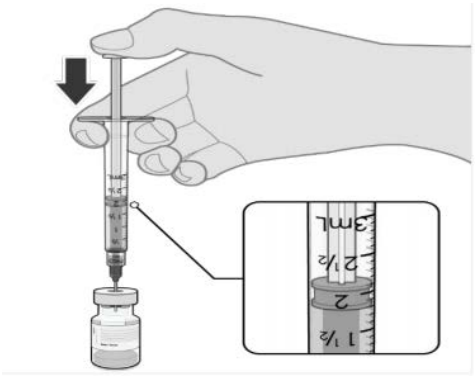
- Vícedávková injekční lahvička se uchovává zmrazená a před ředěním se musí rozmrazit. Zmrazené injekční lahvičky je třeba přenést do prostředí o teplotě 2 °C až 8 °C, aby se rozmrazily. Rozmrazení balení 195 injekčních lahviček může trvat 3 hodiny. Alternativně lze zmrazené injekční lahvičky rozmrazovat po dobu 30 minut při teplotě do 30 °C pro okamžité použití.
- Rozmrazenou injekční lahvičku nechejte dosáhnout pokojové teploty a před ředěním ji 10krát jemně převraťte. Lahvičkou netřepejte.
- Před naředěním může rozmrazená disperze obsahovat bílé až téměř bílé neprůhledné amorfní částice.



Video k přípravě a ředění očkovací látky je v českém jazy dostupné na: https://www.comirnatyeducation.cz/davkovani-a-podavani

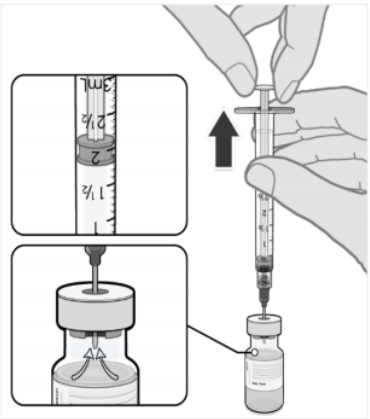
Ředění

- Rozmrazená vakcína se musí naředit v původní injekční lahvičce 1,8 ml injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) za použití jehly o velikosti 21 gauge (21G) nebo užší a uplatnění aseptických metod.



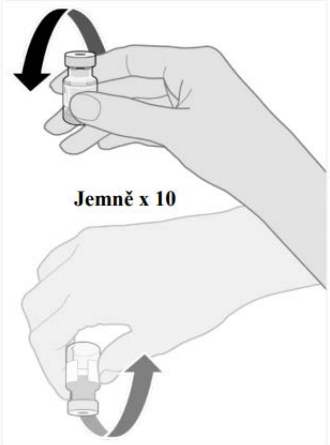
Injekce 1,8 ml 0,9% chloridu sodného

- Nasátím 1,8 ml vzduchu do prázdné stříkačky na rozpouštědlo vyrovnejte před vyjmutím jehly z injekční lahvičky tlak v injekční lahvičce.



Vytáhněte píst na značku 1,8 ml pro odstranění vzduchu z injekční lahvičky

- Disperzi 10krát jemně převraťte. Lahvičkou netřepejte.
- Naředěná vakcína se má jevit jako téměř bílá disperze bez viditelných částic. Jestliže jsou v naředěné vakcíně patrné částice nebo vakcína změnila barvu, zlikvidujte ji.

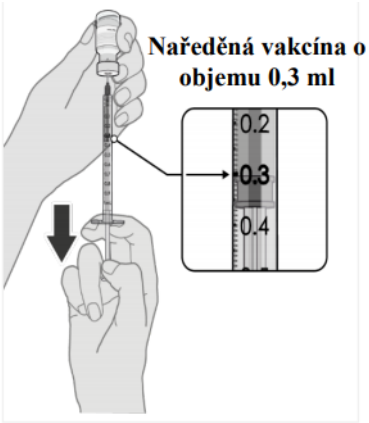


- Injekční lahvičky s naředěnou vakcínou je třeba označit příslušným datem a časem likvidace.
- Naředěnou disperzi nezmrazujte ani s ní netřepejte. Pokud je v chladu, nechte zředěnou disperzi před použitím dosáhnout pokojové teploty.

Zaznamenejte příslušné datum a čas. Použijte během 6 hodin po naředění

Příprava jednotlivých dávek očkovací látky

- Po naředění obsahuje injekční lahvička 2,25 ml, což odpovídá až 6 dávkám po 0,3 ml. Pomocí sterilní jehly a injekční stříkačky natáhněte potřebnou 0,3ml dávku naředěné vakcíny.
- Veškerou vakcínu, jež nebyla použita do 6 hodin po naředění, zlikvidujte.



Likvidace

- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Dodatek 5 k Příloze 1

Požadavky na očkovací místo

1. Definice očkovacího místa

Typy očkovacích míst podle plánu očkování
Příloha č. 1 plánu očkování definuje základní typy očkovacích míst:

1. Distribuční očkovací místo (DOČM)
2. Velkokapacitní očkovací místo (VOČM)
3. Očkovací místo (OČM)
4. Mobilní očkovací tým (mobilní OČT)

Dále Příloha č. 1 plánu očkování určuje, že očkování mohou provádět

1. Ordinace VPL a PLDD
2. Ostatní soukromí poskytovatelé zdravotních služeb a jimi zřízená očkovací místa

Síť očkovacích míst poskytovatelů zdravotních služeb
Organizační opatření VZP č. 57/2020 v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS CoV 2 ustanovuje síť očkovacích míst poskytovatelů zdravotních služeb, a to:

1) očkovací místo - odb. 961 – vakcinační centrum COVID-19 I. typu
2) očkovací místo - odb. 962 – vakcinační centrum COVID-19 II. typu
3) poskytovateli v odbornosti všeobecný praktický lékař (odb. 001) a praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002)
4) poskytovateli následné a dlouhodobé lůžkové péče
5) nesmluvními poskytovateli zdravotních služeb z důvodu zvýšení dostupnosti očkování proti onemocnění COVID-19

Dále Organizační opatření VZP č. 56/2020 v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS CoV 2 ustanovuje pro účely vykazování provedeného očkování proti onemocnění COVID-19 <u>poskytovatelům zdravotních služeb v síti očkovacích míst</u> vykazovat níže uvedené nové VZP výkony dle použité očkovací látky:

- **99930 - (VZP) COVID-19 – OČKOVÁNÍ - BIONTECH/PFIZER**
- **99931 - (VZP) COVID-19 – OČKOVÁNÍ – MODERNA**
- **99932 - (VZP) COVID-19 – OČKOVÁNÍ – ASTRAZENECA**
- **99933 - (VZP) COVID-19 – OČKOVÁNÍ - JOHNSON & JOHNSON**
- **99934 - (VZP) COVID-19 – OČKOVÁNÍ - CUREVAC**

Všechny <u>typy očkovacích míst</u> musí pro získání dané odborností musí splňovat požadavky dle Organizační opatření VZP č. 57/2020 v souvislosti s onemocněním COVID-19 způsobeným virem SARS CoV 2.

2. Legislativní požadavky provozu

Očkovací místo musí být zdravotnickým zařízením, pak může provádět očkování i mimo ZZ dle §11a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. K udělení oprávnění je potřeba získat schválení provozního řádu od místně příslušné krajské hygienické stanice. Toto povolení registrujícího úřadu povolení se vydává na 1 rok.

Není-li očkovací místo součástí poskytovatele zdravotních služeb, musí získat **oprávnění k poskytování zdravotních služeb** nebo získat povolení udělené krajským úřadem pro poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení (§ 11a zákona č. 372/2011 Sb.)

Vyhláška o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče č. 92/2012 Sb. definuje potřebné vybavení očkovacího místa. Dále se jedná o vyhlášku č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

Očkovací místo musí plnit všechna mimořádná opatření MZ ČR a pokyny Ministerstva zdravotnictví či krajského koordinátora očkování.

3. Registrace očkovacího místa

Registrace očkovacího místa do evidence MZ ČR probíhá elektronickou formou, a to zasláním registračního formuláře (dodatek č. 6) na mailovou adresu dispecinkocko@mzcr.cz. Registrace do evidence MZ ČR je zahájena až v okamžiku, kdy očkovací místo má udělené oprávnění od krajského úřadu a schválen provozní řád od místně příslušné KHS. Tuto skutečnost očkovací místo dokládá čestným prohlášením a registraci do evidence MZ ČR dává na vědomí svému krajskému koordinátorovi očkování. Registrace do evidence MZ ČR se provádí pouze u DOČM, VOČM, OČM a mobilní OČT.

Na základě informací uvedených v registračním formuláři dojde k:

- založení profilu očkovacího místa do Covid Forms App (CFA), kde očkovacímu místu bude přidělen jedinečný kód a k profilu bude přiřazen uživatel, jemuž budou zaslány přístupové údaje do aplikace;
- registraci do logistické sekce CFA a přidělení přístupových údajů pracovníkovi MTZ (uvedenému ve formuláři). Povinnost pracovníka MTZ využívat CFA definuje Příloha 2 a její dodatky;
- oslovení IT pracovníka (uvedeného ve formuláři) k povinnému napojení do Centrálního rezervačního systému (povinnost dle Mimořádného opatření MZ, dodatek č. 7).

4. Pravidelná hlášení

Očkovací místo má povinnost podle mimořádného opatření č.j. MZDR 60876/2020-1/MIN/KAN bezodkladně zaznamenávat údaje o provedeném očkování do Informačního systému infekčních nemocí ISIN, modulu Pacienti COVID-19. Záznam se provede po přihlášení na stránce rezortních zdravotnických registrů EREG, https://ereg.ksrzis.cz/.

Očkovací místo prostřednictví pověřené osoby s přístupy do CFA má povinnost podle mimořádného opatření hlásit:

- Příjem/výdej očkovací látky na sklad;
- Změnu stavu materiálu (očkovací látky a komplementárního materiálu);
- Záznamy o počtu provedených očkování za každý den provozu;

- a provádět změny údajů o sobě samém.

Údaje vedené v CFA jsou automatickými procesy předávány do dalších systémů Chytré karantény a je nezbytně nutné, aby byly v aplikaci vedeny v aktualizované formě.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha 2

Praha X. ledna 2021

M I M O Ř Á D N É O P A T Ř E N Í

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 šíření onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb, u kterých je v souladu s Metodickým pokynem pro očkovací kampaň (Plán provedení) zřízeno distribuční očkovací místo, velkokapacitní očkovací místo a očkovací místo (dále jen „poskytovatel“), se nařizuje dle nastaveného systému elektronického hlášení průběžně poskytovat, při jakémkoliv příjmu a výdeji očkovací látky proti onemocnění COVID-19, a to i jinému poskytovateli zdravotních služeb, Národnímu dispečinku očkování prostřednictvím webové aplikace Covid Forms App (https://cfa.uzis.cz) a jejího modulu „Logistika materiálu“, informace v rozsahu počtu lahviček

a) vydané očkovací látky,
b) očkovací látky přijatých na jeho sklad k dalšímu předání jinému poskytovateli zdravotních služeb,
c) očkovací látky přijatých do spotřeby vlastního distribučního očkovacího místa, velkokapacitního očkovacího místa a očkovacího místa.

II.

Všem poskytovatelům se nařizuje poskytovat dle nastaveného systému elektronického hlášení průběžně, při jakékoliv změně stavu množství materiálu spojeného s očkováním proti onemocnění COVID-19, Národnímu dispečinku očkování prostřednictvím webové aplikace Covid Forms App (https://cfa.uzis.cz) a jejího modulu „Logistika materiálu“, informace v rozsahu aktuálního množství materiálu na skladech, a to

a) počtu lahviček očkovací látky,
b) počtu jehel,
c) počtu injekčních stříkaček,
d) objemu fyziologického roztoku (10 ml/více).

III.

Všem poskytovatelům se nařizuje dle nastaveného systému elektronického hlášení průběžně, alespoň jednou denně, poskytovat Národnímu dispečinku očkování prostřednictvím webové aplikace Covid Forms App (https://cfa.uzis.cz) informace v rozsahu definovaném v aplikaci Covid Forms App a jejího modulu „Očkovací místo“ a položce „Záznam – očkovací místo“.

IV.

Všem poskytovatelům se nařizuje neprodleně aktualizovat vlastní údaje definované v aplikaci Covid Form Apps (https://cfa.uzis.cz) a jejího modulu „Očkovací místo“ a položce „Očkovací místa“.

V.

Všem poskytovatelům se nařizuje využívat Centrální rezervační systém jako elektronický nástroj celorepublikového řízení očkování proti onemocnění COVID-19.

VI.

Všem poskytovatelům se nařizuje postupovat při očkování proti onemocnění COVID-19 podle Očkovacího plánu vydaného Ministerstvem zdravotnictví ČR.

VII.

Toto mimořádné opatření nabývá účinnosti dnem x. ledna 2021

Odůvodnění:

Toto mimořádné opatření se vydává za účelem implementace opatření k zamezení šíření onemocnění COVID-19, způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2, na území České republiky.

Pro zajištění efektivního procesu očkování je potřeba, aby subjekt zajišťující očkování proti COVID-19 poskytoval data o distribuci očkovacích látek na jeho sklad, využití očkovacích látek a výdej očkovacích látek jinému poskytovateli zdravotních služeb. Zároveň je potřeba řídit logistický proces komplementárního materiálu v případě jeho nedostatku na trhu. nemoci

Je nezbytně nutné, aby všechny typy očkovacích míst využívaly jednotný Centrální rezervační systém (CRS), a aby dále byla formálně ukotvena prioritizace zájemců o očkování. CRS zpracovává osobní údaje zájemců o očkování na základě čl. 6 odst. 1 písm. e) a čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR jako nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu, kterým je jako správce pověřeno Ministerstvo zdravotnictví v oblasti veřejného zdraví, při ochraně před vážným zdravotními hrozbami. Zájemci o očkování budou informováni o zpracování jejich osobních údajů v rámci vyplňovaného formuláře. Zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu s nařízením GDPR.

Všichni poskytovatelé zdravotních služeb provádějící očkování proti onemocnění COVID-19 přitom postupují podle mimořádného opatření č.j. MZDR 60876/2020-1 /MIN/KAN, kdy údaje o provedeném očkování bezodkladně zaznamenávají do Informačního systému infekčních nemocí ISIN, modulu Pacienti COVID-19. Záznam se provede po přihlášení na stránce rezortních zdravotnických registrů EREG, https://ereg.ksrzis.cz/.

OBECNÉ ÚDAJE O OČKOVACÍM MÍSTU								
Název ZZ a místo OČM	Upřesnění polohy	Adresa	Minimální kapacita OC/den	Smluvní odbornost dle zdravotních pojišťoven	DOČM/OČM/ VOČM	IČO	IČZ	IČP

PROVOZNÍ ÚDAJE O OČKOVACÍM MÍSTU					
Jméno osoby zodpovědné za provoz OČM	Email na zodpovědnou osobu	Telefonní číslo na zodpovědnou osobu	Email na IT podporu	Provozní doba OČM	
				PONDĚLÍ - PÁTEK	SOBOTA, NEDĚLE

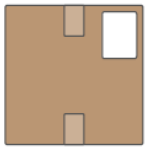
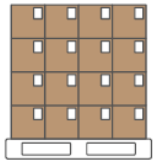
MATERIÁLNĚ-TECHNICKÉ ZABEZPEČENÍ OČKOVACÍHO MÍSTA		
Jméno osoby zodpovědné	Email	Telefonní číslo

Transportní a skladovací podmínky očkovacích látek stanovené výrobcem

moderna

International Logistics Information

Packaging Configuration

	Vial	Pack	Shipping Case	Pallet
Vials/Doses	1 Vial 10 doses	1 Pack 10 Vials 100 Doses	1 Shipping Case 12 Packs 120 Vials 1,200 Doses	1 Pallet 96 Shipping Cases 1,152 Packs 11,520 Vials 115,200 Doses
Dimensions & weights	H: 50mm D: 24mm	H: 60mm L: 51mm W: 126mm 217g	H: 135mm L: 267mm W: 169mm 2.7kg	H: 960mm L: 1,200mm W: 800mm 290kg
Packaging features	Tamper evident Vial cap	Tamper evident label on Pack		
GTIN	00380777700687	30380777700688	50380777700682	N/A
Label	LOT & EXP - Printed Only (No Barcode) QR Code encoded with: https://www.ModernaCovid19Global.com	Product Code, EXP & LOT - Printed & 2D Data Matrix (Not serialized) QR Code encoded with: https://www.ModernaCovid19Global.com	Product Code, EXP & LOT - Printed & 1D GS1-128 (Not serialized)	Serial Shipping Container Code (SSCC) Label

Transport, Handling and Storage

- **All vaccines shipped out of Central Warehouse at Kuehne & Nagel in Belgium**
- **-20°C (-25°C to -15°C) for storage and transport**
  - No dry ice allowed
- **Maximum handling time in 2°C to 8°C**
  - 30min for loading and unloading
- **Sensitech loggers added to the product for temperature control**
  - Low Temp / High Temp: -25°C to -15°C
  - Interval: Every 5 minutes
  - Start-up delay: 0 minutes

- **Transport Equipment**
  - Transport in -25°C to -15°C pharma trucks / trailers (Qualified Active System)
  - Transport in va-Q-Tec containers (Qualified Passive System)
- **No X-Ray allowed**

Transport Concept

Road

- **Truck / Trailer with active temperature control -25°C to -15°C**
- **Van with passive va-Q-Tec system in 2°C to 8°C**
  - Quantities up to 2 pallets
  - Containers to be unloaded and returned with delivery van
- **GPS tracked (temperature and position)**
- **Security concept - escort service door-to-door**

Air

- **Passive va-Q-Tainer system shipping in 2°C to 8°C**
  - Containers to be unloaded and returned (to va-Q-Tec depot)
- **GPS tracked**
- **Security concept - escort service for pre- and onward carriage**

Transport Equipment va-Q-Tec

Qualified Passive System for Air transport and Road / Van solution

- **va-Q-one**
  - Qualified, dry-ice free single-use thermal packaging solution
  - >96h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
- **va-Q-proof**
  - Qualified, dry-ice free reusable thermal packaging solution
  - from >96h to >168h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
  - box portfolio from 4 to 264 L payload volume
- **va-Q-pal**
  - Qualified, dry-ice free pallet shipper
  - >95h according to ISTA 7D (summer & winter profile)
  - re-qualification with va-Q-check® possible for re-use
- **va-Q-tainer**
  - deviation-free, advanced passive container ≥ 102 hrs
  - 4 different sizes (EUROx, TWINx, Usx, XLx)
  - Global shipments and pay-per-use-rental

Vaccines Transport Warehouse to customer

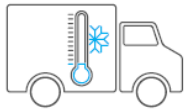
Requirement	Description
Shipping temperature	-20°C (-25°C to -15°C) / No dry ice allowed
Packaging configuration	Shipping Cases Pallets
Shipping System	Qualified Active System (Vehicle) Qualified Passive System (PCM)
Load	Depends on customer order (shipping cases, picked pallets, full pallets)
Transport Mode	Road / Air
Temperature Monitoring Strategy	100% monitoring of shipment
Routes / Duration	K+N, Liege/Brussels BE – Worldwide Distribution
Chain of Custody	Tamper resistant seal Dedicated fleet of trucks Door to Door / Nonstop Temperature monitoring & recording and GPS technology while in transport

Air Freight solutions

Road Freight / Overland solutions

Pre-conditioned -20°C shipper

-20°C Temp controlled vehicle for full loads



Pokyny k přepravě a manipulaci

Chcete-li se ujistit, že byla provedena veškerá kontrolní opatření, prohlédněte si přiložený bezpečnostní list pro suchý led PŘED přístupem k obsahu izolovaného přepravního kontejneru a poraďte se s vaším oddělením ochrany zdraví při práci.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) vydala podmíněné rozhodnutí o registraci (CMA) povolující používání produktu mRNA vakcína COMIRNATY COVID-19 a vakcína Pfizer-BioNTech COVID-19 pro aktivní imunizaci za účelem prevence nemoci COVID-19 způsobené virem SARS-CoV-2, u jednotlivců ve věku od 16 let. Během počáteční fáze pandemie může být mRNA vakcína COMIRNATY COVID-19 distribuována v obalu s názvem vakcína Pfizer-BioNTech COVID-19.

COVID-19 mRNA Vaccine

COMIRNATY

Aktuální k [DATUM].
Nejaktuálnější brožuru najdete na stránce
www.comirnatyglobal.com.

Obsah

Spojte se s námi 3
Obecné informace 4
Fakta o suchém ledu 4
Manipulace 5
Obecné bezpečnostní pokyny pro suchý led 6
Větrání 7
Léčba popálenin 7
Nakládání 7
Doplnění zásob suchého ledu 7
Obsah a balení 8–9
Rozbalení 10–12
Likvidace suchého ledu 13
Vrácení izolovaného přepravního kontejneru 14–15
Příloha 16–17

Spojte se s námi

Pro obecné otázky o COMIRNATY® (mRNA vakcína COVID-19) viz
www.comirnatyglobal.com

www.comirnatyglobal.com

Pro více informací kontaktujte zákaznický servis na
(VLOŽTE ČÍSLO ZEMĚ ZDE)

Obecné informace

Tato příručka podrobně popisuje uživatelské procesy a postupy, které je třeba dodržet při obdržení COMIRNATY® (mRNA vakcíny COVID-19)

Povaha této vakcíny vyžaduje, aby byla **během přepravy a skladování po jejím doručení** udržována při extrémně nízkých teplotách. K dosažení tohoto cíle jsou vícedávkové lahvičky zmrazené vakcíny dodávány v izolovaných přepravních kontejnerech obsahujících suchý led. To umožňuje, aby vakcína zůstala zmrazená při této nízké teplotě.

Informace o konkrétních požadavcích na teplotu a rozmezí, které je třeba monitorovat, a také o bezpečnosti, skladování a manipulaci se suchým ledem najdete na www.comirnatyglobal.com.

Fakta o suchém ledu

Suchý led je zmrzlá forma oxidu uhličitého. Při zahřátí se většina zmrzlých pevných látek roztaví do kapalné formy, ale suchý led se přemění přímo na plyn (sublimace). Suchý led sublimuje při teplotě -78 °C nebo nad ní.

Hlavní rizika suchého ledu zahrnují dušení a popáleniny. Použití suchého ledu ve stísněných prostorách (malé místnosti nebo vestavěné chladírny) a/nebo na špatně větraném místě může vést k vyčerpání kyslíku a způsobit tak dušení. Odhalená pokožka by měla být chráněna před kontaktem se suchým ledem. Chcete-li se ujistit, že byla provedena veškerá kontrolní opatření, prohlédněte si přiložený bezpečnostní list pro suchý led PŘED přístupem k obsahu izolovaného přepravního kontejneru a poraďte se s vaším oddělením ochrany zdraví při práci.

Manipulace

Jakmile obdržíte izolovaný přepravní kontejner, zkontrolujte, zda jste obdrželi počet vámi objednaných zásobníků s lahvičkami. **Neotvírejte zásobníky s lahvičkami ani nevyjímejte lahvičky, dokud nejste připraveni je rozmrazit či použít**. Viz www.comirnatyglobal.com pro další informace. Při zvedání přepravního kontejneru buďte opatrní, může být těžký. V závislosti na objednaném množství vakcíny může přepravní kontejner vážit přibližně 36,5 kg. V případě jakýchkoli problémů naleznete v příloze na zadní straně této brožury kontaktní informace pro konkrétní země.

Bude nutné učinit opatření při přípravě na manipulaci se suchým ledem. Před otevřením přepravního kontejneru se ujistěte, že místo, na kterém pracujete, je dostatečně větrané. Použití suchého ledu ve stísněných prostorách, jako jsou malé místnosti, vestavěné chladírny, nebo špatně větraná místa, může vést k vyčerpání kyslíku, a způsobit tak dušení. Ujistěte se, že máte na sobě brýle s bočními štíty nebo ochranné brýle a nepromokavé izolované rukavice při manipulaci se suchým ledem.

Abyste zajistili, že jsou k dispozici všechna příslušná ochranná opatření, prostudujte si přiložený bezpečnostní list pro suchý led a poraďte se s oddělením ochrany zdraví při práci.

Roušky byly nošeny z důvodu pandemie; viz BL pro ochranu proti suchému ledu.

Obecné bezpečnostní pokyny pro suchý led

POZOR

Nedotýkejte se – vyvarujte se kontaktu s očima

Při odstraňování nebo přidávání suchého ledu používejte nepromokavé izolované rukavice, abyste zabránili vzniku popálenin a omrzlin. Zabraňte kontaktu s obličejem a očima. Noste bezpečnostní brýle s bočními štíty nebo ochranné brýle.

Nepožívejte

Suchý led je škodlivý při požití nebo spolknutí. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Neskladujte v uzavřených prostorách

Suchý led se při pokojové teplotě mění velmi rychle na plyn a vytěsňuje kyslík. Používejte suchý led pouze v otevřených nebo dobře větraných prostorách.

Neukládejte do vzduchotěsných nádob

Vzduchotěsné nádoby mohou explodovat, protože suchý led se rychle rozpíná na plyn, pokud je vystaven teplotám nad -78 °C.

Větrání

Při pokojové teplotě (včetně většiny teplot v chladírnách) se ze suchého ledu stává oxid uhličitý, což může způsobit potíže s dýcháním nebo dušení. Pokud se suchý led nacházel v uzavřeném prostoru, přívěsu nebo kontejneru, otevřete všechny dveře a před vstupem umožněte adekvátní větrání. Pokud pocítíte dušnost nebo se u vás objeví bolesti hlavy, mohou to být příznaky vdechnutí příliš velkého množství oxidu uhličitého. Okamžitě místo opusťte. Oxid uhličitý je těžší než vzduch a hromadí se v nízkých, špatně větraných prostorách.

Provozní postupy pro přístup do uzavřené oblasti, kde se nachází suchý led, by měly být zkontrolovány a dohodnuty s pracovníkem BOZP.

Léčba popálenin

Suchý led může způsobit na pokožce popáleniny. Při manipulaci se suchým ledem používejte nepromokavé izolované rukavice. Vyhledejte lékařskou péči dle pokynů v bezpečnostním listu pro suchý led.

Nakládání

Jakmile suchý led již není potřeba, otevřete nádobu a nechejte ji stát při pokojové teplotě v dobře větraném prostoru. Rychle sublimuje z pevné látky na plyn. NENECHÁVEJTE suchý led na nezajištěném místě. NEVYLÉVEJTE do odpadu ani nesplachujte do toalety. NEVYHAZUJTE do koše. NEVKLÁDEJTE do uzavřeného prostoru, jako je například vzduchotěsná nádoba nebo vestavěná chladírna.

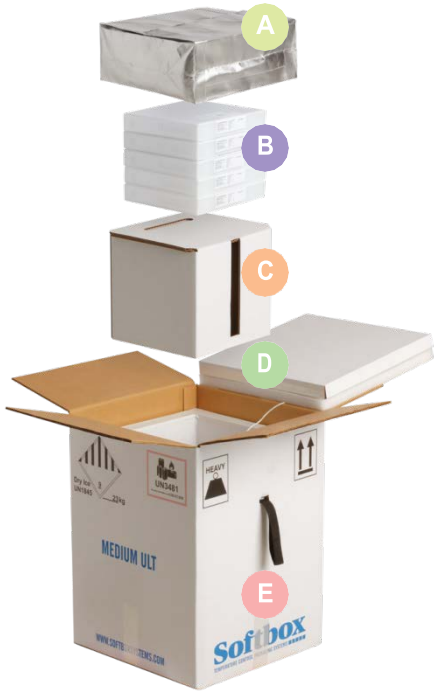
Doplnění zásob suchého ledu

Izolovaný přepravní kontejner lze použít jako dočasné úložné zařízení. Pro požadavky ohledně doplnění suchého ledu, velikosti pelet suchého ledu a pokynů pro odvoz za účelem opětovného zmrazení izolovaného přepravního kontejneru naleznete na www.comirnatyglobal.com. Postupujte dle pokynů pro bezpečné skladování a manipulaci se suchým ledem.

Obsah a balení

Existují dva typy izolovaných přepravních kontejnerů: izolovaný přepravní kontejner Softbox a izolovaný přepravní kontejner AeroSafe. Jejich vnější vzhled se liší, ale jejich komponenty jsou velmi podobné. Nezbavujte se původního izolovaného přepravního kontejneru ani žádné z jeho součástí.

Softbox

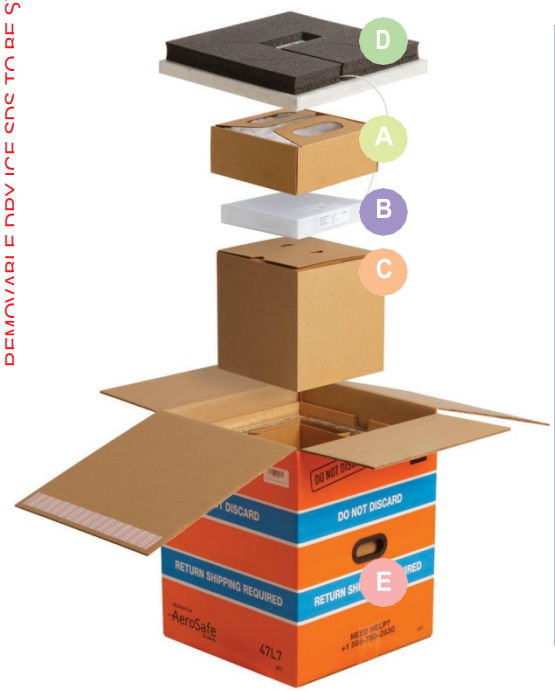


Položka	Popis
POUZDRO SE SUCHÝM LEDEM	*Obsahuje horní vrstvu suchého ledu.*
ZÁSOBNÍK S LAHVIČKAMI	*Zásobníky s lahvičkami vypadají jako malé krabičky na pizzu. Každý zásobník s lahvičkami obsahuje vícedávkové lahvičky. Každý izolovaný přepravní kontejner bude obsahovat až 5 zásobníků s lahvičkami.*
KRABICE, KTERÁ OBSAHUJE ZÁSOBNÍKY S LAHVIČKAMI	*Krabice v izolovaném přepravním kontejneru, která obsahuje zásobníky s lahvičkami. Tato krabice má rukojeti a lze ji zcela vyjmout z přepravního kontejneru.*
PĚNOVÉ VÍKO	*Horní pěnové víko, které obsahuje zabudované zařízení pro sledování teploty a zůstává připevněno ke krabici.*
IZOLOVANÝ PŘEPRAVNÍ KONTEJNER	*Vnější obal izolovaného přepravního kontejneru.*

REMOVABLE DRY ICE SDS TO BE STAPLED

Izolovaný přepravní kontejner, který obdržíte, váží cca 36,5 kg, a měl by být proto otevřen na podlaze, protože může být těžký.

AeroSafe



Položka	Popis
POUZDRO SE SUCHÝM LEDEM	*Obsahuje horní vrstvu suchého ledu.*
ZÁSOBNÍK S LAHVIČKAMI	*Zásobníky s lahvičkami vypadají jako malé krabičky na pizzu. Každý zásobník s lahvičkami obsahuje vícedávkové lahvičky.*
KRABICE, KTERÁ OBSAHUJE ZÁSOBNÍKY S LAHVIČKAMI	*Krabice v izolovaném přepravním kontejneru, která obsahuje zásobníky s lahvičkami. Tuto krabici lze zcela vyjmout z přepravního kontejneru.*
PĚNOVÉ VÍKO	*Horní pěnové víko, které lze sejmout z izolovaného přepravního kontejneru AeroSafe. Zařízení pro monitorování teploty je umístěno v pěnové kapse na horní straně víka.*
IZOLOVANÝ PŘEPRAVNÍ KONTEJNER	*Vnější obal izolovaného přepravního kontejneru*

Rozbalení izolovaných přepravních kontejnerů

Pokyny

Softbox **AeroSafe**

1 U obou typů izolovaných přepravních kontejnerů musíte před otevřením nejprve porušit plombu.

2 Když otevřete izolovaný přepravní kontejner, uvidíte zařízení pro sledování teploty zabudované do pěnového víka. V případě izolovaného přepravního kontejneru Softbox bude toto víko připevněno k přepravnímu kontejneru.

Buďte opatrní při otevírání víka Softbox, protože si všimnete, že jedna strana přepravního kontejneru je trvale připevněna k víku. Netahejte za tuto stranu. Při otevírání víka použijte otvory pro tři prsty v pěnovém víku, které poté umožní víko otevřít.

Při otevírání pěnového zařízení pro víka AeroSafe opatrně sejměte celé víko (se stále připojeným zařízením pro sledování teploty) a odložte jej stranou.

Izolovaný přepravní kontejner Softbox má pěnové víko, které je trvale připevněno k víku přepravního kontejneru.

Izolovaný přepravní kontejner AeroSafe má pěnové víko, které lze zcela sejmout.

3 Zařízení pro sledování teploty průběžně sleduje teplotu během přepravy, aby bylo zajištěno mrazení

Během přepravy do vakcinačních center byl vakcínový produkt udržován na požadované teplotě.

Během přepravy do vakcinačních center byl vakcínový produkt udržován na požadované teplotě.

Zařízení pro monitorování teploty, které obdržíte, bude buď Controlant Real-Time Monitor (na obrázku vlevo nahoře), nebo Sensitech Temperature Monitor (na obrázku vpravo nahoře).

Informace o monitorování teploty, včetně zařízení, najdete na adrese www.comirnatyglobal.com.

4 Při přípravě na manipulaci s vrstvami kontejneru, které obsahují suchý led, se ujistěte, že máte na sobě nepromokavé izolované rukavice a bezpečnostní brýle s bočními štíty nebo ochranné brýle.

Pod pěnovým víkem je pouzdro se suchým ledem obsahující vrstvu suchého ledu, který pomáhá udržovat teplotu vícedávkových lahviček. Suchý led se též bude nacházet v přihrádkách kontejneru, které obklopují krabici se zásobníky s lahvičkami.

Pokud používáte izolovaný přepravní kontejner jako dočasné úložiště, bude při opětovném tvoření ledu nutné naplnit obě tyto oblasti.

Pomocí nepromokavých izolovaných rukavic odstraňte ledový pouzdro se suchým ledem.

Izolovaný přepravní kontejner Softbox má přihrádky, které umožňují distribuci suchého ledu po všech stranách krabice. Jsou přístupné pouze po vyjmutí pouzdra se suchým ledem.

Izolovaný přepravní kontejner AeroSafe má po stranách přihrádky na suchý led, které jsou přístupné, i když se v kontejneru stále nachází pouzdro se suchým ledem.

Každý zásobník s lahvičkami vypadá jako malá krabička na pizzu a obsahuje vícedávkové lahvičky. Po naředění obsahuje každá vícedávková lahvička 5 dávek.

5 Nyní uvidíte víko krabice, která obsahuje zásobníky s lahvičkami.

Otevřete krabici a uvidíte zásobníky s lahvičkami. Uvnitř bude až 5 zásobníků s lahvičkami.

Chcete-li získat k zásobníkům přístup a vyjmout je, vytáhněte z izolovaného přepravního kontejneru krabici, která zásobníky s lahvičkami obsahuje.

Nezapomeňte, neotevírejte zásobníky s lahvičkami, dokud nebudete připraveni lahvičky vyjmout za účelem **rozmrazení nebo použití**. Pro další informace viz www.comirnatyglobal.com.

6 Prohlédněte si bezpečnostní list pro COMIRNATY® (mRNA vakcína COVID-19) (k dispozici na **https://www.pfizer.com/products/safety-data-sheets**).

Roušky byly nošen z důvodu pandemie

Po vyjmutí zásobníků s lahvičkami z izolovaného přepravního kontejneru musíte okamžitě uložit vakcínový produkt do mrazničky ULT (ultra nízká teplota).

Pokud není k dispozici mraznička ULT,
lze izolovaný přepravní kontejner použít jako dočasné úložiště. Pokud použijete izolovaný přepravní kontejner jako dočasné úložiště, musí být otevřen, zkontrolován a doplněn do 24 hodin od přijetí.

Informace o konkrétních požadavcích na teplotu a rozmezí, které je třeba monitorovat, dočasném skladování a opětovném mrazení izolovaného přepravního kontejneru navštivte stránku www.comirnatyglobal.com.

Likvidace suchého ledu

Jakmile již není izolovaný přepravní kontejner k uchovávání vakcíny potřeba, můžete suchý led zlikvidovat. Proveďte nezbytná preventivní opatření podle bezpečnostního listu pro suchý led a poraďte s vaším oddělením ochrany zdraví při práci.

Roušky byly nošeny z důvodu pandemie; viz BL pro ochranu proti suchému ledu.

Chcete-li provést likvidaci, otevřete přepravní kontejner a nechte jej při pokojové teplotě na dobře větraném místě. Sublimuje z pevné látky na plyn. NENECHÁVEJTE suchý led v nezajištěné oblasti. NEVYLÉVEJTE do odpadu ani nesplachujte do toalety. NEVYHAZUJTE do koše.

NEUMÍSŤUJTE do uzavřeného prostoru, jako je vzduchotěsný kontejner nebo vestavěná chladírna.

V případě jakýchkoli problémů naleznete v příloze na zadní straně této brožury kontaktní informace pro konkrétní země.

Vrácení monitoru teploty v reálném čase a izolovaného přepravního kontejneru

Přepravní kontejner lze použít jako dočasné úložiště po dobu až 30 dnů od dodání.

Po použití musí být přepravní kontejner, včetně zařízení pro sledování teploty, vrácen dodavateli, aby mohla společnost Pfizer splnit svůj závazek vůči opakovaně použitelným zdrojům.

Jakmile je izolovaný přepravní kontejner připraven k vrácení a všechny součásti jsou uvnitř, přelepte jej páskou. Předtištěný návratový štítek se bude nacházet uvnitř izolovaného přepravního kontejneru nebo bude již nalepen na jeho horní vnitřní straně. Při vrácení přepravního kontejneru Softbox nalepte předtištěný návratový štítek přes stávající přepravní štítek. Při vrácení izolovaného přepravního kontejneru AeroSafe postupujte podle pokynů na vnitřní straně přepravního kontejneru a ujistěte se, že návratový štítek směřuje ven. **Můžete kontaktovat přepravce uvedeného na návratovém štítku za účelem zajištění vrácení**.

Prázdné zásobníky s lahvičkami zlikvidujte jako zdravotnický odpad, aby je nebylo možné znovu použít.

Požadované prvky pro vrácení

Softbox:

- Zařízení pro sledování teploty
- Pěnové víko (zůstává připevněno ke krabici)
- Pouzdro se suchým ledem
- Krabice, která obsahuje zásobník s lahvičkami

AeroSafe:

- Zařízení pro sledování teploty
- Pěnové víko (lze zcela odstranit z krabice)
- Pouzdro se suchým ledem
- Krabice, která obsahuje zásobník s lahvičkami

Poznámka: Ujistěte se, že označení UN1845 pro suchý led a bezpečnostní štítek třídy 9 ve tvaru kosočtverce na přepravním kontejneru jsou zakryty prázdnými štítky v rámci přípravy na vrácení, protože kontejner již neobsahuje suchý led.

Prázdné štítky, kterými se má přelepit označení UN1845, najdete na zadní straně pokynů pro přepravu a manipulaci.

Pro asistenci při vrácení můžete kontaktovat:

Číslo pro EU/Spojené království: +44 161-519-6199

pfizer.logistics@controlant.com

Nechte izolovaný přepravní kontejner na recepci nebo na určeném místě pro vyzvednutí.

Příloha
Kontaktní informace pro konkrétní země

Pro další informace o tomto přípravku prosím kontaktujte místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgie/Lucembursko Pfizer S.A./N.V. Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Bulharsko
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Tel: +359 2 970 4333

Česká republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel. +420 283 004 111

Dánsko
Pfizer ApS
Tel: + 45 44 201 100

Německo
BioNTech Manufacturing GmbH
Tel: +49 6131 90840

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Estonsko
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500

Řecko
Pfizer Ελλάς A.E.
Tel.: +30 210 6785 800

Španělsko
Pfizer, S.L.
Tel:+34914909900

Francie
Pfizer
Tel: +33 1 58 07 34 40

Chorvatsko
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Irsko
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (bezplatné)
+44 (0)1304 616161

Island
Icepharma hf
Tel: + 354 540 8000

Itálie
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Kypr
Pfizer Ελλάς A.E. (Kyperská pobočka) Tel: +357 22 817690

Litva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: + 370 52 51 4000

Maďarsko
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel. +35621 344610

Holandsko
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Rakousko
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Polsko
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

Portugalsko
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 550

Rumunsko
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovinsko
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Finsko
Pfizer Oy
Tel: +358 (0)9 430 040

Švédsko
Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Spojené království
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

K zakrytí označení UN1845 použijte samolepky.

Ujistěte se, že označení UN1845 pro suchý led a bezpečnostní štítek třídy 9 ve tvaru kosočtverce na přepravním kontejneru jsou přelepeny těmito prázdnými štítky v rámci přípravy na vrácení, protože kontejner již neobsahuje suchý led.

Bílé samolepky umístěny zde (použít při vrácení izolovaného přepravního kontejneru)

BIONTECH

Vyrobeno pro BioNTech Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Německo

Pfizer

Vyrobeno společností Pfizer Inc.
New York, NY 10017

COMIRNATY
COVID-19 mRNA Vaccine

PP-CVV-GLB-0036
© 2020 Pfizer Inc.
Všechna práva vyhrazena. Prosinec 2020

Dodatek 2 k Příloze 2

Metodika práce v CFA

Logistické řešení – očkování

Distribuční, velkokapacitní a očkovací místa mají povinnost vést logistickou evidenci zásob materiálu potřebného pro provádění očkování.

Logistická část je vedena v aplikaci CFA v modulu Očkovací místa. Každé zdravotnické zařízení participující na provádění očkování má v modulu Očkovací zřízen svůj „Sklad OČM“.

Účelem logistické evidence položek je získání přehledu o stavu a pohybu očkovací látky ve zdravotnických zařízení ČR. Z úrovně MZ není k dispozici kompletní přehled pohybu materiálu níže než na úroveň kraje, modul Očkovací místa tento přehled vhodně doplní. Pro materiál „očkovací látka“ je z hlediska logistiky měrnou jednotkou ampulka. K těmto logistickým informacím bude komplementárně doplňována informace z ISIN o počtu očkovaných osob daným zdravotnickým zařízením, což povede k porovnání jak je očkovací látka z dlouhodobého hlediska užívána ze strany OČM a umožní rovněž porovnání jednotlivých očkovacích látek mezi – později může tento přehled sloužit i k možné preferenci jedné látky z hlediska jak účinnosti /klinická skupina) tak i logistiky (doklad CFA/ISIN).

Modul Očkovací místa

Nově pro potřeby přehledu všech údajů o probíhajícím očkování vznikla v aplikaci CFA **modul Očkovací místa.** Ačkoliv se mnohdy kryjí se současnými odběrovými místy a laboratořemi, je nezbytné je z hlediska poskytovaných informací oddělit (hlášení do systému, logistika materiálu, informace sdělované veřejnosti, otevírací doba apod.). Modul obsahuje položky:

- Očkovací místa – základní popis OČM (shodný s položkami popisu OM) obsahující údaje:
  - Název
  - Kraj
  - Okres
  - Typ očkovacího místa (DOČM, OČM, VOČM, mobilní OČT).
  - Očkovací látky – typ očkovací k užití, momentálně Pfizer, budeme doplňovat další – váží se k nim i možné jiné způsoby podání, jiná balení apod. – proto odděleno
  - Záznamy očkovacích míst – záznamy pro přehled o prováděném očkování na OČM
    - Datum/čas
    - OČM
    - Očkovací látka
    - Ampulek očkovací látky
      - Použito – spotřebovaných ampulek k provedení očkování/vydáno VPL a PLDD
      - Znehodnoceno – ztráta, rozbití, nepoužitelné apod.
      - Předáno – předáno jinému DOČM/OČM/VOČM.
    - Komentář – zaznamenání komentáře směrem k NKOČ prostřednictvím NDOČ.
- Sklad OČM
  - Do tohoto skladu budou vykazovány pohyby materiálu souvisejícího s realizací očkování.

  Každé DOČM/VOČM/OČM má založen Sklad a Sklad OČM. Kvůli možnosti sledovat distribuci očkovací látky je nutné skladovanou očkovací látku a komplementární materiál oddělit od běžné agendy skladového hospodářství.

Do Skladu OČM je přijímána očkovací látka Pfizer ve formě ampulek/plat – plato = 195 ampulek (pro další vakcíny budou zřízeny samostatné záznamy o pohybech s respektem k jejich balení, využití, skladování apod.).

- Záznamy o stavu očkovací látky
    - Očkovací látka – ampulky (Pfizer, další typy vakcín budou postupně přidávány i se způsobem jejich balení, pokud bude rozdílné od Pfizer).

<u>Pohyb očkovací látky:</u>

MTZ OČM pracuje s částí „Záznamy o stavu očkovací látky“, zadává:

- Příjem – OČM přijímá očkovací látku od distributora/dodavatele, nebo jiného DOČM/OČM
- Výdej – zde může OČM vydat očkovací látku:
    - Vlastnímu očkovacímu místu (může být více očkovacích pracovišť v rámci jednoho OČM, např. OČM Nemocnice Na Bulovce, OČM Nemocnice Na Bulovce – očkovací pracoviště Letňany apod.)
    - Cizímu OČM se samostatným skladem v CFA (přesuny a distribuce očkovací látky mezi zdravotnickými zařízeními). V tomto případě je nutné ze strany příjemce příjem potvrdit (Musí proběhnout úkon „Přijmout na sklad“). Výdej je možné provést na jakékoliv OČM v rámci ČR (vykrývání kapacit, nedostatek/nadbytek očkovací látky, apod.).
    - Jinému zařízení – Sociální zařízení, VPL PLDD apod. Zde uvádět prozatím textovou specifikaci kam byla očkovací látka předána
        - Do konce ledna je plánováno zavedení číselníku NRPZS, ze kterého bude vybíráno na základě zadaného IČO, IČP, IČZ.

Osoba odpovědná za OČM pracuje s částí „Záznam - Očkovací místa – Pfizer“, zadává/zodpovídá za:

- Provedení záznamu do „Záznam – očkovací místa – Pfizer“
    - K dispozici (lahviček) – kolik očkovací látky je na Skladu OČM, automatická hodnota
    - Použitých (lahviček) – kolik očkovací látky bylo použito na OČM (<u>i za všechna očkovací pracoviště</u>)
    - Znehodnocených (ampulek) – kolik očkovací látky bylo popř. znehodnoceno na OČM (<u>i za všechna očkovací pracoviště</u>)

Počet Použitých a Znehodnocených poté odečítá stav očkovací látky ze Skladu OČM.

		Pfizer	Moderna	AstraZeneca	CureVac	J&J	1.dávka osoby	2.dávka osoby	nově očkovaných osob
2021	leden	326 625	20 000				346 625		346 625
	únor	303 225	115 000	200 000			271 600	346 625	271 600
	březen	429 000	105 000	400 000			662 400	271 600	662 400
	duben	900 000	276 600	500 000	22 000	185 000	1 036 200	662 400	1 221 200
	květen	900 000	276 600	900 000	22 000	185 000	1 062 400	1 036 200	1 247 400
	červen	900 000	276 600	400 000	22 000	185 000	536 200	1 062 400	721 200
	červenec	740 000	276 600	600 000	58 000	400 000	800 000	536 200	1 200 000
	srpen	740 000	276 600		58 000	400 000	613 000	800 000	1 013 000
	září	740 000	276 600		58 000	400 000	461 600	613 000	861 600
	říjen	500 000	50 000		73 000	83 000	161 400	461 600	244 400
	listopad	500 000			73 000	83 000	411 600	161 400	494 600
	prosinec	390 000			73 000	83 000	51 400	411 600	134 400
2022	leden	390 000			88 000		80 000	51 400	80 000
	únor				88 000		28 000	80 000	28 000
	březen				88 000		80 000	28 000	80 000
	duben				88 000		28 000	80 000	28 000
	květen				88 000		80 000	28 000	80 000
	červen				88 000		28 000	80 000	28 000
počet dodaných dávek		**15 699 450**					22 000	28 000	22 000
							11 000	22 000	11 000
								11000	
							počet očkovaných osob		**8 775 425**

Požadavek na doplněním komplementárním materiálem

Požadavky zasílejte na adresu dispecinkocko@mzcr.cz dle vlastního uvážení.
Do předmětu uvádějte "Požadavek na doplnění".

Ke dni: **14. leden 2021**
Datum

Kraj: .....
Název kraje

Vystavil: .....
Krajský koordinátor očkování (Jméno a příjmení)

Dodání materiálu

17. leden 2021
Termín

.....
Adresa

Nejdříve tři dny po podání požadavku

V případě souběhu více požadavků uvádět vždy jen jednu adresu

Požadovaný materiál

Název materiálu	Požadovaný počet	Komentář
Jehly pro ředění		
Stříkačky pro ředění		
Jehly pro aplikaci		
Stříkačky pro aplikaci		
Fyziologický roztok		
Jiný		

Další specifikace

Odůvodnění požadavku

☐ Materiál nebylo možno objednat standardní cestou (nutno písemně doložit).

Jiný důvod

Místo, datum, podpis

Příloha 2

Logistické zabezpečení

1. Úkol

1. Zabezpečit distribuci očkovacích látek na očkovací místa (OČM, VOČM, DOČM) a do ordinací VPL a PLDD (pro obě dávky v souladu s nastaveným očkovacím procesem).
2. Zabezpečit a distribuovat komplementární materiál v případě, že nebude dostupný v běžné distribuci.
3. Zabezpečit centrální evidenci pohybu očkovacích látek a stavu zásob komplementárního materiálu.

2. Popis procesu logistického zabezpečení

Proces logistického zabezpečení je řízen Ministerstvem zdravotnictví ČR (MZ ČR) prostřednictvím NKOČ – NDOČ v úzké spolupráci s krajskými koordinátory očkování (KKOČ). MZ ČR na základě vyhodnocení požadavků jednotlivých KKOČ stanoví počet očkovacích látek pro příslušný kraj. KKOČ rozdělí očkovací látky přidělené příslušnému kraji mezi jednotlivá OČM, VOČM a DOČM. Distributor zabezpečí distribuci očkovací látky v souladu se standardním dodavatelským řetězcem. Pouze v případě očkovací látky Comirnaty realizuje distribuci výrobce přímo do DOČM.

- V závislosti na fázi očkovací kampaně MZ ČR určí množství očkovacích látek pro jednotlivé kraje, a to na základě populačního klíče.
- Klíčovým ukazatelem pro rozdělování dávek je počet obyvatel starších 65 let, který v naprosté většině případů odpovídá poměru populace daného kraje vůči ČR.
- Odpovědnost za dostatek komplementárního materiálu mají jednotlivá OČM. V případě jeho nedostatku disponuje jeho zásobami Správa státních hmotných rezerv (SSHR). Jeho vydání bude realizováno na základě pokynu Ministerstva zdravotnictví - tedy dle mechanismu zákona č. 241/2000 Sb., §11 odst. 2, na základě rozhodnutí ministra zdravotnictví dle postupu uvedeného v kapitole 5 Specifické pokyny této přílohy.

  MZ dále zajišťuje komplementární materiál prostřednictvím společných tendrů pod vedením EU. MZ ČR poptalo 12 milionů jehel a 12 mil stříkaček. MZ ČR zajišťuje přepravu tak, aby bylo zboží v ČR dostupné co nejdříve. Předpokládaný termín dovozu je březen 2021, tedy k dodání ve stejný okamžik, kdy dorazí do všech ostatních zemí EU. Tento komplementární materiál bude majetkem MZ ČR a bude distribuován k DOČM/OČM/VOČM v jednotlivých krajích na základě požadavku, jak je uvedeno v kapitole 5 Specifické pokyny této přílohy.

3. Provedení

Záměr

1. Distribuovat očkovací látky a případně komplementární materiál tak, aby bylo možné splnit cíle očkování v jednotlivých fázích v požadovaných termínech a počtech.
2. Koordinovat distribuci očkovacích látek a případně komplementárního materiálu v průběhu jednotlivých fází.
3. Zabezpečit požadované podmínky na přepravu a skladování očkovacích látek.
4. Zabezpečit centrální evidenci pohybu očkovacích látek a komplementárního materiálu.

4. Fáze a klíčové úkoly očkovací kampaně

4.1 Přípravná fáze

Klíčové úkoly

MZ ČR
- Shromáždit informace o jednotlivých očkovacích látkách (např. harmonogram distribuce) a sdílet je se všemi zainteresovanými subjekty s cílem zajištění jejich dostatečné informovanosti.
- Harmonogram dodávek a odkaz na jeho aktuální verzi bude průběžně zveřejňován v modulu CFA.

Zdravotní pojišťovny
- Připravit veřejné zakázky za účelem uzavření smlouvy s distributorem na zabezpečení distribuce očkovacích látek v rámci ČR do OČM po převzetí od dodavatele.

KKOČ
- Dodat NDOČ přehled OČM v jednotlivých krajích jako podklad pro zadávání veřejných zakázek do 15. 1. 2021.

4.2 Fáze IA - Očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva

Dostupné očkovací látky
- Comirnaty,
- na konci fáze také očkovací látka Moderna.

Popis distribuce dostupných očkovacích látek

Comirnaty
- Očkovací látka je distribuována výrobcem přímo do předem stanovených DOČM.
- Dodávky do jednotlivých DOČM probíhají jednou týdně.
- Objednávky na jednotlivá DOČM probíhají centrálně, prostřednictvím MZ ČR, a to ideálně s 8týdenním předstihem, v okamžiku, kdy je znám přesný počet smluvně zajištěných očkovacích látek.

Očkovací látky jsou dodávány ve stavu hlubokého zamražení při teplotě -90 °C až -60 °C ve speciálních přepravních izolovaných termoboxech o rozměrech 400x400x560 mm. Samotná očkovací látka o objemu 0,45 ml je uložena v lahvičkách o objemu 2 ml. Obsah jedné lahvičky vystačí na 6 dávek očkovací látky. Při závozu jsou lahvičky po 195 kusech baleny do zásobníků o rozměrech 229x229x40 mm. Do jednoho přepravního izolovaného termoboxu je možné uložit až 5 zásobníků.

Moderna
- Distribuce bude probíhat prostřednictvím distributora, který bude vybrán v rámci JŘBU, které na počátku ledna 2021 vyhlásí zdravotní pojišťovny.
- Očkovací látka bude v ČR dodána na jedno místo – sklad s odpovídajícími skladovacími podmínkami.
- Prozatím nejsou známy informace o periodicitě dodávek.
- Distributor rozveze očkovací látky do svých skladů v rámci ČR, aby mohl jednotlivá OČM zásobovat na základě objednávek (klasický distribuční řetězec léčiv).

- Prozatím nejsou k dispozici informace o balení očkovacích látek. Skladování musí probíhat při -25 - 15 °C °C. V chladničkové teplotě (2 - 8 °C) po dobu až 30 dnů.

Poměrné rozdělení očkovacích látek mezi kraje

Očkovací látky budou mezi kraje rozděleny poměrově – dle poměru počtu obyvatel starších 65 let, resp. dle počtu obyvatel. Následně budou tyto očkovací látky MZ ČR rozděleny mezi DOČM, kam budou probíhat závozy. MZ ČR je informováno o doručení objednaných očkovacích látek k DOČM. V případě potřeby zároveň probíhá následná redistribuce očkovacích látek mezi DOČM.

CZ	HMP	STČ	JHČ	PLK	KVK	ÚLK	LBK	HKK	PAK	VYS	JHM	OLK	ZLK	MSK
% obyv	12,38 %	12,95 %	6,02 %	5,52 %	2,76%	7,68 %	4,15 %	5,16%	4,89 %	4,77 %	11,15 %	5,91%	5,45 %	11,23 %
% 65+	11,78 %	12,00 %	6,18 %	5,61 %	2,82%	7,58 %	4,22 %	5,60%	4,98 %	4,89 %	11,19 %	6,14%	5,69 %	11,30 %
% přídělu	**12,08 %**	**12,48 %**	**6,10 %**	**5,57 %**	**2,79 %**	**7,63 %**	**4,18 %**	**5,38%**	**4,93 %**	**4,83 %**	**11,17 %**	**6,03 %**	**5,57 %**	**11,26 %**

<u>Klíčové úkoly</u>

MZ ČR

- Aktualizovat harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR a tuto informaci poskytovat všem KKOČ cestou CFA.
- Stanovit množství očkovacích látek, které budou dodávány do jednotlivých krajů.
- V případě očkovací látky Comirnaty centrálním zadáváním objednávek.
- V případě očkovací látky Moderna prostřednictvím distributora, kterému MZ ČR určí maximální počet dávek, který lze do daného kraje dodat.
- Vést seznam jednotlivých DOČM.
- Získávat od distributorů zpětnou informaci o počtu reálně distribuovaných očkovacích látek do jednotlivých krajů.
- Shromažďovat informace o dostupnosti očkovacích látek, komunikovat s výrobci a distributory očkovacích látek a předávat KKOČ.

KKOČ

- Stanovit další distribuci očkovací látky Comirnaty v rámci kraje z DOČM do ostatních OČM.
- V rámci limitu stanoveného pro daný kraj objednat u distributora dodávky očkovací látky Moderna na konkrétní OČM v rámci kraje.
- V případě požadavku KKOČ nad rámec stanoveného limitu kraj informovat NKOČ cestou NDOČ.
- Informovat MZ ČR o určení, resp. rušení DOČM, změnách v dodávkách do DOČM; stejně tak jako o síti dalších OČM.

Distributor očkovacích látek nasmlouvaný ZP

- Informovat MZ ČR cestou CFA o počtu balení (viálek) očkovacích látek vydaných na jednotlivá OČM viz Dodatek č. 2.

DOČM a OČM

- Evidovat stav zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a předávat tuto informaci cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

- Přebírat dovezené dodávky očkovací látky Comirnaty a uskladňovat je do doby jejich použití, nebo do doby jejich poskytnutí jinému OČM. Tato předání evidovat cestou CFA.
- Zabezpečit vydání vakcín a komplementárního materiálu vlastním zřizovaným pracovištím (např. VOČM) a mobilní očkovacím týmům.

5.1 Fáze IB - Očkování prioritních skupin obyvatelstva

Dostupné očkovací látky
- Comirnaty,
- Moderna,
- AstraZeneca,
- později také J&J a CureVac.

Popis distribuce dostupných očkovacích látek
- Distribuce očkovací látky Comirnaty probíhá stejně jako ve fázi IA.
- Distribuce ostatních očkovacích látek probíhá prostřednictvím distributorů, kteří byli vybráni zdravotními pojišťovnami v rámci vyhlášených veřejných zakázek.
- Vybraní distributoři budou disponovat vhodnými podmínkami pro skladování a distribuci daných očkovacích látek.
- Očkovací látky jsou do ČR dováženy každá do jednoho centrálního skladu, odkud jsou dále distribuovány v rámci dané distribuční sítě do skladů po celé ČR tak, aby byla zajištěna jejich rovnoměrná dostupnost v rámci ČR.

<u>Klíčové úkoly</u>

MZ ČR
- Aktualizovat harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR a tuto informaci poskytovat všem KKOČ cestou CFA.
- Stanovit množství očkovacích látek, které budou dodávány do jednotlivých krajů:
- V případě očkovací látky Comirnaty centrálním zadáváním objednávek;
- v případě ostatních očkovacích látek prostřednictvím distributora, kterému MZ ČR určí maximální počet dávek, který lze do daného kraje dodat;
- v případě dostatku ostatních očkovacích látek nebude MZ ČR stanovovat limity (tento okamžik vyhlásí MZ ČR).
- Shromažďovat informace o dostupnosti očkovacích látek, komunikovat s výrobci a distributory očkovacích látek a předávat KKOČ.

KKOČ
- Stanovit další distribuci očkovací látky Comirnaty v rámci kraje z DOČM do ostatních OČM.
- V rámci limitu stanoveného MZ ČR pro daný kraj objednávat u distributora ostatních očkovacích látek dodávky na konkrétní OČM v rámci kraje
- V případě dostatku očkovacích látek (který bude vyhlášen ze strany MZ ČR) přestat regulovat objednávky jednotlivých OČM, které je budou objednávat přímo u distributora.

Distributor očkovacích látek nasmlouvaný ZP
- Informovat MZ ČR cestou CFA o počtu balení (viálek) očkovacích látek vydaných na jednotlivá OČM a do ordinací VPL a PLDD viz Dodatek č. 2.

DOČM a OČM

- Evidovat stav zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a předávat tuto informaci cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.
- Přebírat dovezené dodávky očkovací látky Comirnaty a uskladňovat je do doby jejich použití, nebo do doby jejich poskytnutí jinému OČM očkovacími látkami. Tato předání evidovat cestou CFA.
- Zabezpečit vydání vakcín a komplementárního materiálu vlastním zřizovaným pracovištím (např. VOČM) a mobilní očkovacím týmům.
- V případě vyhlášeného dostatku očkovacích látek objednat ostatní očkovací látky přímo u distributora.

Ordinace praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost

- Provádět očkování v případě vyhlášeného dostatku očkovacích látek.
- Očkovací látky objednávat přímo u distributora.

4.3 Fáze II - Očkování ostatní populace ČR

Dostupné očkovací látky

- Comirnaty,
- Moderna,
- AstraZeneca,
- J&J a CureVac.

Popis distribuce dostupných očkovacích látek

- Distribuce očkovací látky Comirnaty probíhá stejně jako ve fázi IA a IB.
- Distribuce ostatních očkovacích látek probíhá prostřednictvím distributorů, kteří byli vybráni zdravotními pojišťovnami v rámci vyhlášených veřejných zakázek.
- Očkovací látky jsou do ČR dováženy každá do skladu distributora, odkud jsou dále distribuovány v rámci dané distribuční sítě do skladů po celé ČR tak, aby byla zajištěna jejich rovnoměrná dostupnost v rámci ČR.

<u>Klíčové úkoly</u>

MZ ČR

- Aktualizovat harmonogram dodávek očkovacích látek do ČR a tuto informaci poskytovat všem KKOČ.
- Shromažďovat informace o dostupnosti očkovacích látek, komunikovat s výrobci očkovacích látek a předávat všechny dostupné informace KKOČ.
- Provádět centrální objednávky očkovací látky Comirnaty.

KKOČ

- Stanovit další distribuci očkovací látky Comirnaty v rámci kraje z DOČM do ostatních OČM.

Distributor očkovacích látek nasmlouvaný ZP

- Informovat MZ ČR cestou CFA o počtu balení (viálek) očkovacích látek vydaných na jednotlivá OČM a do ordinací VPL a PLDD viz Dodatek č. 2.

DOČM a OČM

- Evidovat stav zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu a předávat tuto informaci cestou hlášení v CFA MZ ČR a příslušnému KKOČ.

- Přebírat dovezené dodávky očkovací látky Comirnaty a uskladňovat je do doby jejich použití, nebo do doby jejich poskytnutí jinému OČM. Tato předání evidovat cestou CFA.
- Zabezpečit vydání vakcín a komplementárního materiálu vlastním zřizovaným pracovištím (např. VOČM) a mobilní očkovacím týmům.
- Objednávat ostatní očkovací látky (mimo Comirnaty) přímo u distributorů.

Ordinace praktických lékařů a praktických lékařů pro děti a dorost
- Objednávat očkovací látky přímo u distributora.

4.4 Dodávky komplementárního materiálu
- Komplementární materiál k očkování si objednává každé OČM nebo ordinace VLP nebo PLDD vlastním jménem ve standardní distribuční síti od svých standardních dodavatelů.
- Pro případ výpadku některého komplementárního materiálu na trhu jsou vytvořeny záložní mechanismy:
    - společný nákup EU;
    - pohotovostní zásoby SSHR.
- O použití pohotovostních rezerv ze SSHR nebo ze zásob získaných ze společného nákupu EU rozhoduje na základě informací z dispečinku logistiky MZ ČR.

5. Specifické pokyny logistického zabezpečení

Centrální evidence výdeje očkovacích látek a komplementárního materiálu
V souladu s mimořádným opatřením MZDR 27737/2020-1/MIN/KAN ze dne 3. července 2020, jsou již zdravotnickými zařízeními realizována hlášení kritického materiálu v prostředí CFA. Pro očkovací kampaň byl tento seznam kritického materiálu doplněn o položky, které jsou zásadní pro očkování. Tato aplikace bude využita mimo jiné pro:

- realizaci hlášení o stavu zásob očkovacích látek a komplementárního materiálu;
- shromáždění požadavků OČM na doplnění komplementárním materiálem v případě jeho akutního nedostatku na trhu.

Položky kritického materiálu pro očkovací kampaň jsou stanoveny v CFA takto:

- Očkovací látky (dle výrobce);
- jehly pro ředění;
- stříkačky pro ředění;
- jehly pro aplikaci;
- stříkačky pro aplikaci;
- fyziologický roztok - počet jednotek (à 2 ml)

Požadavek na doplnění komplementárním materiálem
Požadavek podává OČM ke KKOČ v termínu dle pokynů KKOČ, a to pouze v případě nedostatku daného materiálu na trhu.

KKOČ shromáždí požadavky na doplnění komplementární materiál OČM, DOČM, VOČM, VPL a PLDD a předá jejich souhrn NDOČ (dispecinkLOG@mzcr.cz) nejpozději tři dny před termínem plánovaného využití požadovaného materiálu ve formátu dle dodatku č. 4 této přílohy.

Realizace hlášení
OČM realizuje hlášení v CFA:

- po přijetí očkovacích látek a komplementárního materiálu na OČM;
- po výdeji očkovacích látek a komplementárního materiálu na jiné OČM;
- změny způsobené spotřebováním očkovacích látek a komplementárního materiálu denně k 7:00.

Příjemcem hlášení jsou KKOČ a MZ ČR. Distributor hlásí dodání očkovacích látek rovněž cestou CFA ve frekvenci dle smlouvy mezi ZP, MZ ČR a distributorem.

VPL a PLDD, kteří nemají povinnost reportovat skrze CFA, hlásí případný akutní nedostatek komplementárního materiálu přímo KKOČ komunikačními prostředky dle pokynu KKOČ.

6. Seznam dodatků

Dodatek 1 – Transportní a skladovací podmínky očkovacích látek stanovené výrobcem

Dodatek 2 – Metodika práce s CFA (Logistická sekce)

Dodatek 3 – Harmonogram distribuce

Dodatek 4 – Vzor - Souhrnný požadavek kraje na doplnění komplementárním materiálem

Příloha 3

Finanční zabezpečení očkování proti COVID-19

1. Úkol

1. Nakoupit očkovací látky z prostředků státního rozpočtu a následně je uhradit (refundovat) zdravotními pojišťovnami.
2. Uhradit očkování (aplikace očkovací látky) poskytovatelům zdravotních služeb.
3. Uhradit distribuci některých očkovacích látek.
4. Nakoupit komplementární materiál (jehly, stříkačky atd.).

2. Popis procesu

1. Očkovací látky jsou nakupovány výhradně z rozpočtu Ministerstva zdravotnictví ČR (MZ ČR), kterému také budou dodávky jednotlivých očkovacích látek ze strany dodavatele fakturovány.
2. Podle zákona o veřejném zdravotním pojištění je očkovací látka proti COVID-19 pro pojištěnce hrazená a konečné náklady nese zdravotní pojišťovna, která na základě vykázané aplikace poskytovatelem zdravotních služeb uhradí MZ ČR každou spotřebovanou dávku.
3. Úhrada očkování je poskytovatelům zdravotních služeb hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění:
    - zdravotní pojišťovny vytvořily unikátní výkony pro každou očkovací látku,
    - výše úhrady za tyto výkony je oproti běžnému výkonu aplikace očkovací látky navýšena,
    - bonifikován je rovněž dostatečný provoz OČM.
4. Distribuci u většiny očkovacích látek bude zajišťovat distributor vybraný zdravotními pojišťovnami na základě pověření MZ ČR. Výjimkou je pouze očkovacích látka společnosti Pfizer/BioNTech, u níž distribuci do konkrétních míst v ČR zajišťuje sám výrobce.
5. Primární zásoby komplementárního materiálu, tzn. stříkaček, jehel, případně i ředění, zajišťují sami poskytovatelé zdravotních služeb. V případě, kdy na trhu nebude dostatek tohoto materiálu, budou využity alternativní způsoby zásobování.

3. Provedení

3.1. Záměr

Cílem procesu je nastavení finančních toků mezi zainteresovanými subjekty k zajištění nákupu očkovacích látek, komplementárního materiálu a zároveň úhrady očkování a distribuce z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Vzhledem k tomu, že stát i zdravotní pojišťovny nakládají s veřejnými prostředky, je nezbytné, aby pro celý postup byl dán jednoznačný právní rámec prostřednictvím právních předpisů a na ně navazujících opatření a smluvních ujednání.

Celkové náklady jak na nákup očkovacích látek, tak na úhradu jednotlivých kroků z veřejného zdravotního pojištění, jsou velmi obtížně predikovatelné. Primárně se budou odvíjet od ceny a množství jednotlivých nakoupených očkovacích látek. V současné době nejsou známy základní údaje a není ani jisté, že všechny očkovací látky, které byly předběžně objednány, budou schváleny European Medicines Agency (EMA) k používání. Celkovou úhradu za očkovací látky lze při 60% proočkovanosti očekávat v řádu jednotek miliard Kč. Obdobné pak mohou být náklady na samotnou aplikaci očkovací látky.

Významně nižší (desítky až stovky milionů korun) budou náklady na úhradu distribuce očkovacích látek.

4. Klíčové úkoly

4.1. Nákup očkovacích látek a jejich následná úhrada státu z prostředků veřejného zdravotního pojištění

a) Stát prostřednictvím MZ ČR nakupuje očkovací látky od jednotlivých výrobců 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 a zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 569/2020 Sb.“).

Za tím účelem jsou využívány prostředky státního rozpočtu. Dosud bylo na základě usnesení vlády č. 992/20 a č. 1256/20 alokováno 1,925 mld. Kč na nákup očkovacích látek výrobců AstraZeneca, J&J a Pfizer/BioNTech. Tyto finance budou překlopeny do nároků z nespotřebovaných výdajů s účelem 203980056.

V lednu 2021 požádá MZ ČR obdobným způsobem o převedení financí pro zajištění nákupu očkovacích látek od výrobců CureVac, Moderna a dodatečných dávek od výrobce Pfizer/BioNTech. Náklady jsou odhadovány na 2,9 mld. Kč v závislosti na kurzu EUR/CZK.

Platby ze strany MZ ČR za dodané očkovací látky probíhají průběžně na základě fakturace od výrobce (držitele registrace). Výrobce fakturuje vždy za reálně dodané dávky. Faktury budou hrazeny standardním postupem MZ ČR z rozpočtového odvětví oddělení ekonomicko- správního (OES).

Stav plnění: Průběžná realizace probíhá

Žádost o převedení dodatečných prostředků do rozpočtu MZ – leden 2021

b) Zdravotní pojišťovny podle zákona č. 569/2020 Sb. hradí (refundují) MZ ČR očkovací látky na základě vykázaných výkonů aplikace očkovací látky.

Výše úhrady bude odpovídat pořizovací ceně od jednotlivých výrobců.

V případě spotřebování všech dávek očkovací látky a jejich řádného vykázání poskytovateli zdravotních služeb zdravotním pojišťovnám by tak měla být podstatná část (nelze vyloučit znehodnocení v procesu distribuce či aplikace) vynaložených prostředků státního rozpočtu refundována z veřejného zdravotního pojištění.

V současné době jsou dokončovány rámcové smlouvy mezi MZ ČR a zdravotními pojišťovnami, k nimž budou následně formou příloh průběžně doplňovány jednotlivé očkovací látky včetně výše úhrady za spotřebované dávky. V rámci smlouvy bude vyřešena i periodicita plateb ze strany zdravotních pojišťoven.

Stav plnění: Dokončení smlouvy mezi MZ ČR a ZP v první polovině ledna 2021. Faktická úhrada ze strany ZP proběhne do 45 dní po skončení 1. pololetí 2021 a poté v pravidelných intervalech

4.2. Úhrada výkonu aplikace očkovací látky proti COVID-19

Ze strany zdravotních pojišťoven bylo připraveno pět samostatných výkonů pro očkování proti COVID-19 a to vždy v závislosti na typu / výrobci očkovací látky.

Na základě vykázání příslušného výkonu bude aplikace očkovací látky poskytovateli zdravotních služeb uhrazena. Nebude nastaven odlišný typ výkonu pro aplikaci první a druhé dávky, jelikož je očkování vykazováno na rodné číslo pojištěnce a je tedy zřejmé, o jako dávku jde.

- 99930 – (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - BIONTECH/PFIZER
- 99931 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – MODERNA
- 99932 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – ASTRAZENECA
- 99933 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ - JOHNSON & JOHNSON
- 99934 - (VZP) - COVID-19 – OČKOVÁNÍ – CUREVAC

Vzhledem k naprosté prioritě očkování proti COVID-19 počítají pojišťovny s vyšším ohodnocením výkonů (Předpokládaná kalkulace je ve výši cca 268,- Kč (oproti standartním 222,- Kč u očkování).

Dle ZP bude frekvence výkonů nastavena na hodnotu 2× za rok na rodné číslo (popř. jiné číslo pojištěnce), bez jakéhokoliv omezení místa výkonu a bez nasmlouvání daného výkonu.

Očkování proti onemocnění COVID-19 bude prováděno v síti pracovišť smluvních poskytovatelů zdravotních služeb, a to[1]:

1) **odb. 961** – očkovací místo COVID-19 I. typu
2) **odb. 962** – očkovací místo COVID-19 II. typu
3) poskytovateli v odbornosti **všeobecný praktický lékař (odb. 001)** a **praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002)**

Úhrada výkonů očkování – platí pro všechny poskytovatele provádějící očkování:

- výkony vykazovány dle typu použité očkovací látky,
- výkony budou hrazeny mimo regulační mechanismy výkonově ve výši 267,52 Kč za uznaný výkon očkování,
- doporučená diagnóza pro vykazování výkonů je Z25.8 – Potřeba imunizace proti jiným určeným jednotlivým virovým nemocem,
- vykazování elektronicky, standardně na dokladu typu 01 nebo 05, ev. 06,
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů se zřízeným očkovacím místem (nově zavedené odb. 961 a odb. 962) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s touto odborností,
- v případě provádění očkování u smluvních poskytovatelů odb. všeobecný praktický lékař (odb. 001) a odb. praktický lékař pro děti a dorost (odb. 002) budou výkony vykazovány výhradně pod IČP s odb. 001/002.

Paušální denní úhrada očkovacímu místu

- paušální denní platba za provoz očkovacího místa odb. 961 ve výši 6 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:
    - dodržení minimální provozní doby: 12 hodin denně, 7 dní v týdnu;
    - od 22. 12. 2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 45 tisíc výkonů očkování násobený koeficientem počtu pojištěnců v daném okrese.
- paušální denní platba za provoz očkovacího místa odb. 962 ve výši 4 000,- Kč násobený koeficientem počtu pojištěnců VZP ČR v daném okrese za podmínky:

[1] *Podmínky zařazení do „nových“ odborností 961 a 962 budou konkretizovány v závislosti na vývoji situace a kapacitních potřebách očkování.*

- dodržení minimální provozní doby: 8 hodin denně, 5 dní v týdnu;
- od 22. 12. 2020 do 30. 6. 2021 provedení minimálního počtu 30 tisíc výkonů očkování násobený koeficientem počtu pojištěnců v daném okrese.

Identický princip bude platit u všech zdravotních pojišťoven, s tím, že každá zveřejní ve svých organizačních opatřeních svůj konkrétní koeficient pojištěnců na trhu v daném okrese. Součet koeficientů jednotlivých zdravotních pojišťoven pro daný okres je vždy roven 1.

Stav plnění: Vydána příslušná organizační opatření zdravotních pojišťoven, na jejichž základě je možné výkony očkování vykazovat ve vztahu Comirnaty.

Organizační opatření lze měnit v závislosti na vývoji očkovací kampaně, nutnosti otevírat další očkovací místa, apod.

5. Úhrada distribuce očkovací látky

Jak předpokládá zákon č. 569/2020 Sb., s výjimkou očkovacích látky společnosti Pfizer/BioNTech, bude distribuce očkovacích látek svěřena distributorovi léčivých přípravků podle zákona o léčivech, a to na základě výběru provedeného zdravotními pojišťovnami.

Pro distribuci každé jednotlivé očkovací látky bude (pravděpodobně) provedeno samostatné výběrové řízení, zejména s ohledem na rozdílné skladovací a transportní podmínky.

V případě očkovací látky Moderna, která s velkou pravděpodobností bude dodána již v lednu, nelze využít standardní otevřené výběrové řízení. Naopak jsou splněny podmínky § 63 odst. 5 zákona o zadávání veřejných zakázek pro realizaci jednacího řízení bez uveřejnění. Nelze vyloučit, že obdobně bude v první fázi nezbytné postupovat i u dalších očkovacích látek dodaných v průběhu 1. pololetí roku 2021. To je mimo jiné způsobeno nedostatkem informací o jednotlivých očkovacích látkách, parametrech skladování i přepravy.

Zdravotní pojišťovny následně přistoupí k výběru distributora v rámci otevřených výběrových řízení.

Je zcela nezbytné, aby distributor každé očkovací látky byl vybrán ještě před jejím dodáním výrobcem do ČR tak, aby bylo možné okamžitě distribuci zahájit. Distributor zároveň zvolí pro každou očkovací látku jeden sklad, do nějž bude dodána.

Stav plnění: Probíhá příprava zadávací dokumentace pro výběr distributora očkovací látky Moderna (výběr proběhne v lednu 2021).

6. Zajištění komplementárního materiálu

Očkovací látky jsou, s výjimkou očkovacích látek CureVac, jejichž balení obsahuje stříkačku nutnou pro ředění koncentrátu, dodávány bez jakéhokoliv komplementárního materiálu, tj. bez stříkaček a jehel. S ohledem na formu balení je navíc nutné počítat s větším množstvím jehel a stříkaček pro provedení jednoho očkování, kdy je třeba počítat také s materiálem pro ředění dávek a jejich odběr z lahvičky obsahující až 10 dávek.

Primární zásoby komplementárního materiálu, tzn. stříkaček, jehel, případně i ředění, zajišťují sami poskytovatelé zdravotních služeb. V případě, kdy na trhu nebude dostatek tohoto materiálu, budou využity alternativní způsoby zásobování.

Usnesením vlády č. 1327/2020 byl schválen nákup komplementárního materiálu – jehel a stříkaček – pro zabezpečení očkování prostřednictvím mechanismu EU. V rámci centrálně řízených výběrových řízení bylo ČR poptáno 1,8 mil. stříkaček s pevnou jehlou, 12 milionů stříkaček a 12 milionů jehel. Tendry na úrovni EU byly v prosinci 2020 ukončeny. Nyní probíhají jednání s vítězi jednotlivých tendrů

o možnosti dodávek (jejich velikosti a času dodání). Takto nakoupený komplementární spotřební materiál bude majetkem MZ ČR pro případnou distribuci společně s očkovacími látkami.

Stejným usnesením vlády bylo uloženo Správě státních hmotných rezerv (SSHR) využít zbytkových financí, které byly SSHR přiděleny pro nákup materiálu spojeného s péčí o pacienty COVID-19 a k nákupu komplementárního materiálu – jehel, stříkaček a rozpustidla. SSHR provádí nákup postupně, tj. tak aby nedošlo k ohrožení klasických dodavatelských řetězců. Takto získané zásoby komplementárního materiálu budou využity pouze v případě akutního nedostatku komplementárního materiálu na očkovacích místech (OČM) tak, aby nebyl ohrožen průběh očkovací kampaně.

Stav plnění:

Probíhá vyjednávání s vítězi výběrových řízení. Pokud budou jednání úspěšná a výrobci splní své závazky, mohl by komplementární materiál do ČR dorazit v průběhu března 2021 a dále v pravidelných dávkách.

SSHR zajistilo dodávku 6 mil. injekčních stříkaček. Budou dodány do konce ledna 2021.

Na dodání dalšího materiálu (injekční stříkačky pro ředění, jehly pro ředění a jehly pro aplikaci) již SSHR uzavřelo kupní smlouvy.

7. Finanční zajištění personálu

Dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr je možné uzavírat standardní cestou, tj. podáním návrhu na jeho uzavření příslušným představeným odboru personálního (PER).

Rozpočet MZ ČR na položce 5021 (DPP/DPČ) nepočítá s dalším nárůstem dohod, z tohoto důvodu pokud vyvstane potřeba ve vztahu k zabezpečení procesu očkování uzavírat tyto dohody a bude nezbytné požádat o navýšení rozpočtu.

8. Další náklady

Náhrada újmy způsobené očkováním dle zákona č. 569/2020 Sb.

Dodatek 1 k Příloze 4

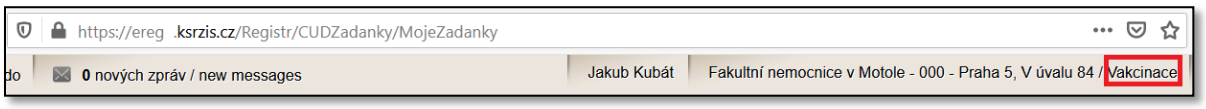
Zaznamenání očkování proti onemocnění COVID-19 v informačním systému infekčních nemocí ISIN

Úvod, po přihlášení

Po přihlášení do rezortních registrů Ministerstva zdravotnictví na adrese https://ereg.ksrzis.cz, stiskněte **ikonu „Pacienti COVID-19!**, viz ikona níže. Pokud se Vám taková ikona nenabízí, spojte se prosím s osobou tzv. žadatele za vaše zařízení, aby Vám podal žádost o přístup do aplikace Pacienti COVID-19, role „Vakcinace“. Jméno žadatele Vám případně sdělí pracovníci technického helpdesku na čísle 222 269 999 nebo adrese helpdesk.registry@uzis.cz. Jejich pomoc je možné využít i při problémech s přihlášením nebo aktivací účtu.

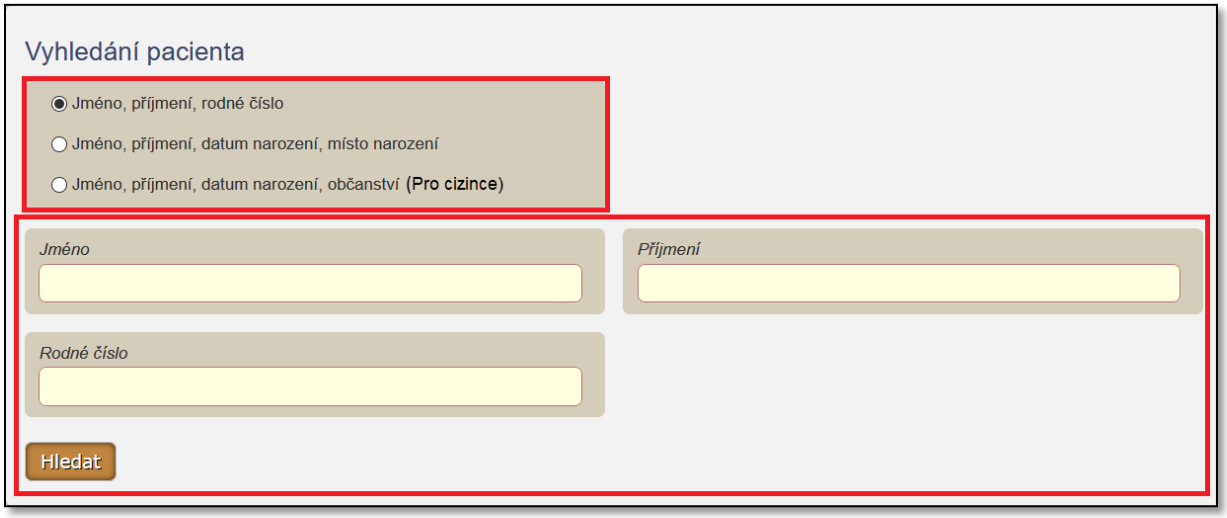
Zaznamenání provedeného očkování, 1. dávky

Pro zaznamenání provedeného očkování je nutné, aby měl přihlášený uživatel zvolenou **„roli vakcinace“**. Pokud nemůžete v nabídce roli vybrat, spojte se prosím s žadatelem vašeho zařízení viz výše.



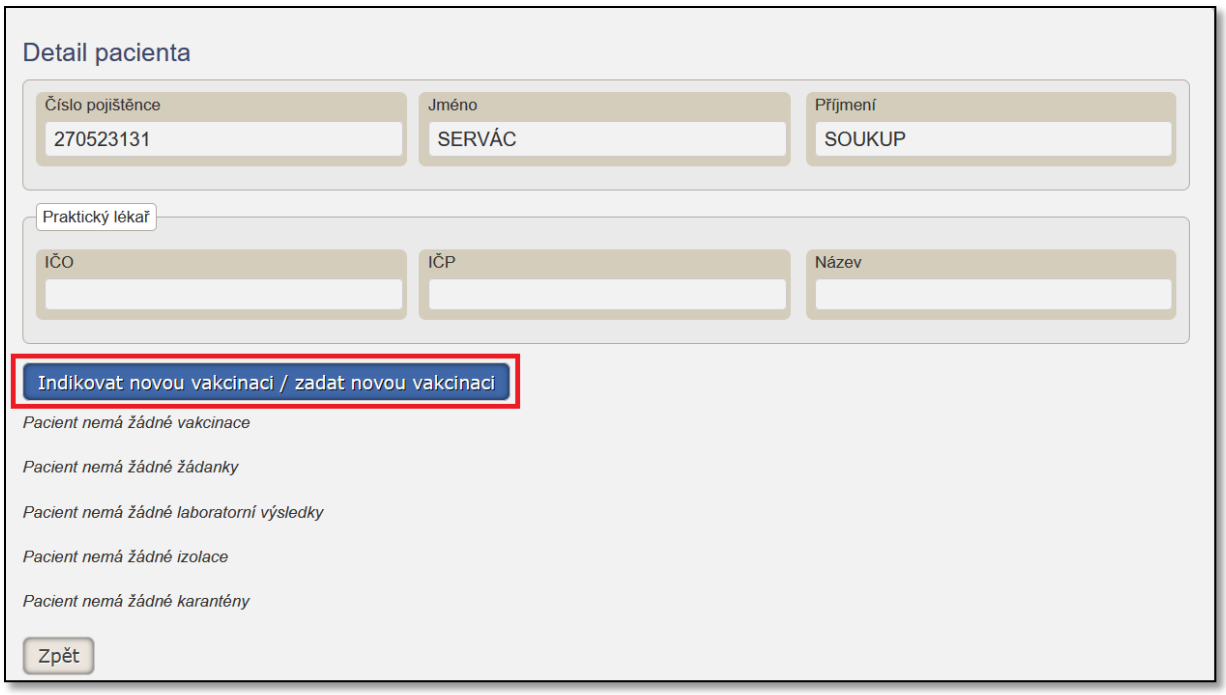
Vyhledání pacienta

V první řadě je nutné **zadat** (vyhledat) pacienta, u kterého budete očkování provádět, zadání provedete tak, že pacienta vyhledáte pomocí jednoduchého formuláře a stisknete tlačítko „hledat“:



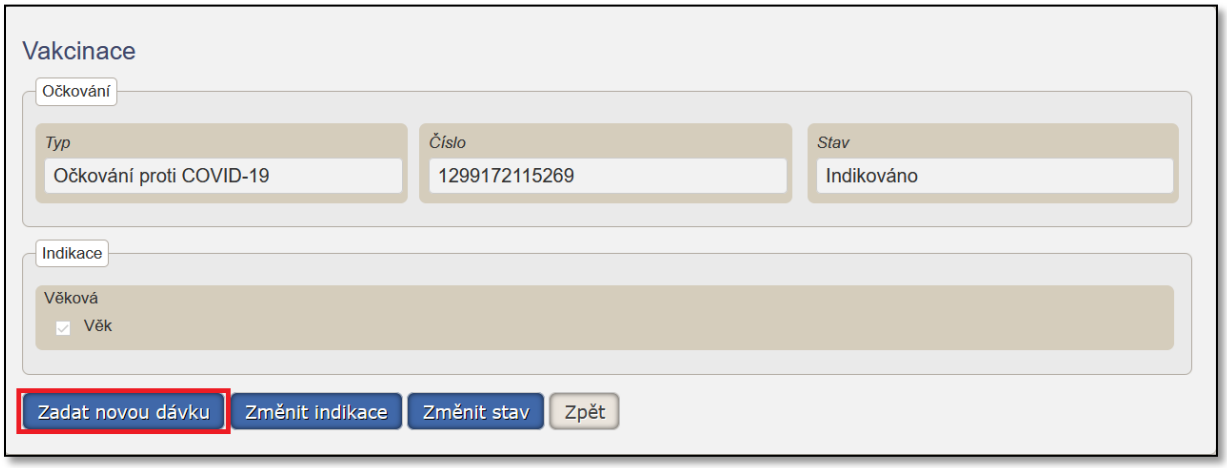
- Jednu z prvních dvou možností vyhledání pacienta použijete pro občany ČR.
- Třetí možnost pak používejte pro pacienty cizince.

Následně se Vám zobrazí detail pacienta, stiskněte tlačítko „Indikovat novou vakcinaci / zadat novou vakcinaci“. V případě, že pacient již absolvoval očkování, byl testován, byly mu vystaveny žádanky a atd., jsou tyto informace v detailu pacienta také zobrazeny.



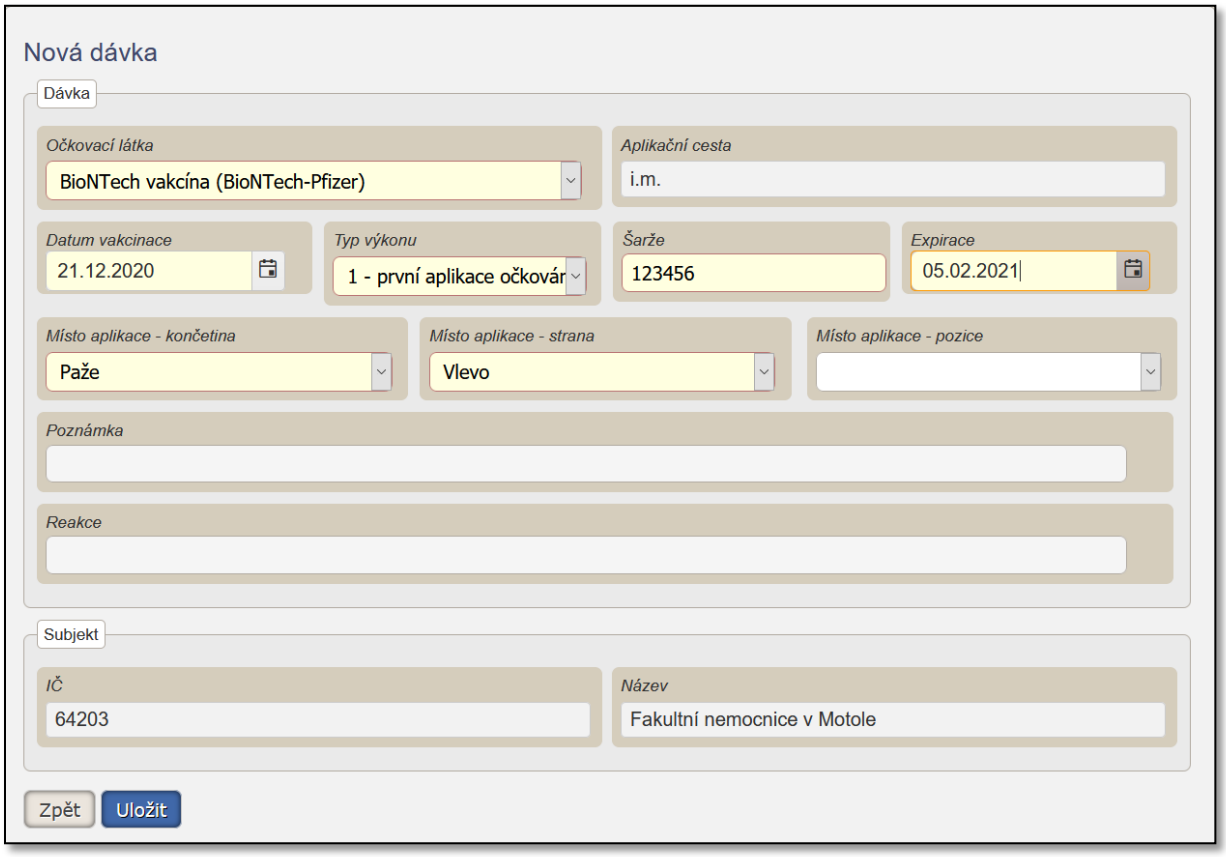
Indikace pacienta a zadání očkované dávky

V následujícím kroku je pak nutné **uvést jednu z indikací**, tedy informaci, z jakého důvodu je pacient indikován pro vakcinaci. V případě, že v nabízeném číselníku indikací nenajdete odpovídající indikaci, zvolíte možnost „jiná“. Volbu uložte. V dalším kroku pak vyberete možnost **„zadat novou dávku“.**



Pro **jednu konkrétní očkovací dávku** zadáváte detailnější informace jako například druh očkovací látky, datum vakcinace, informace o místě očkování na lidském těle, šarži, datu exspirace, atd.. Formulář

pro zapsání nové dávky je zobrazen na obrázku níže a jeho zadání ukončíte tlačítkem **uložit.**



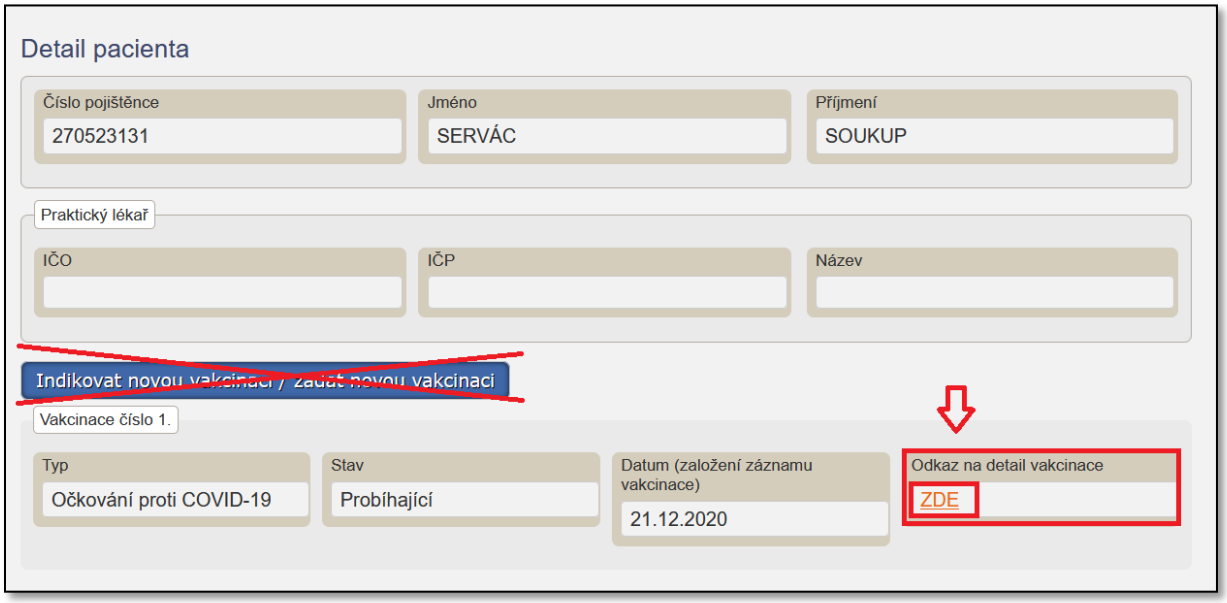
Zaznamenání provedeného očkování - druhé, případně dalších dávek

Vyhledání pacienta

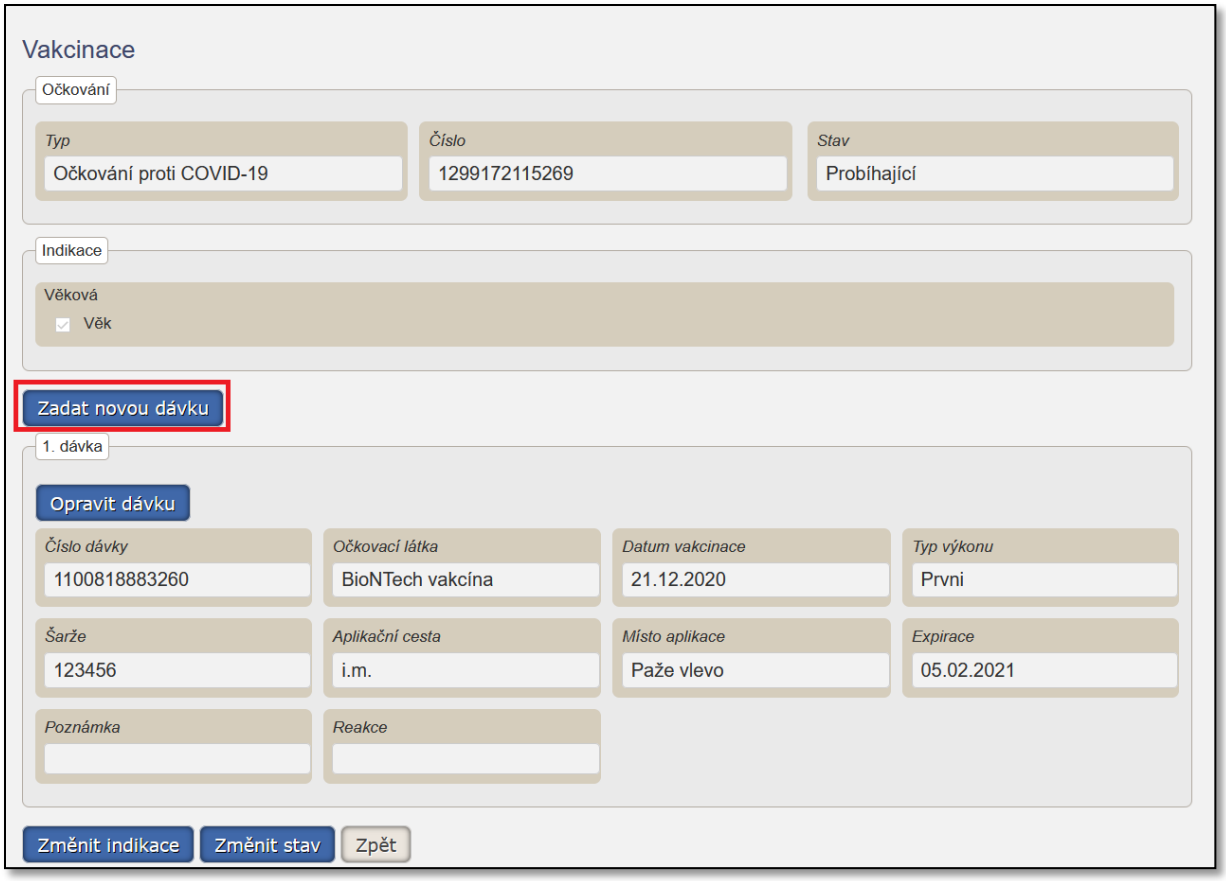
V případě, že se vrací pacient a je potřeba jej naočkovat další dávkou vakcíny (vícefázové očkování), použijete opět formulář vyhledání pacienta, stejně jako v případě zadávání 1 dávky, po vyhledání pacienta se Vám zobrazí jeho detail. V detailu pacienta si otevřete detail provedené vakcinace a zapíšete další, například druhou aplikovanou dávku vakcíny. Detailnější opis je uveden níže.

Zadání druhé, či další očkovací dávky

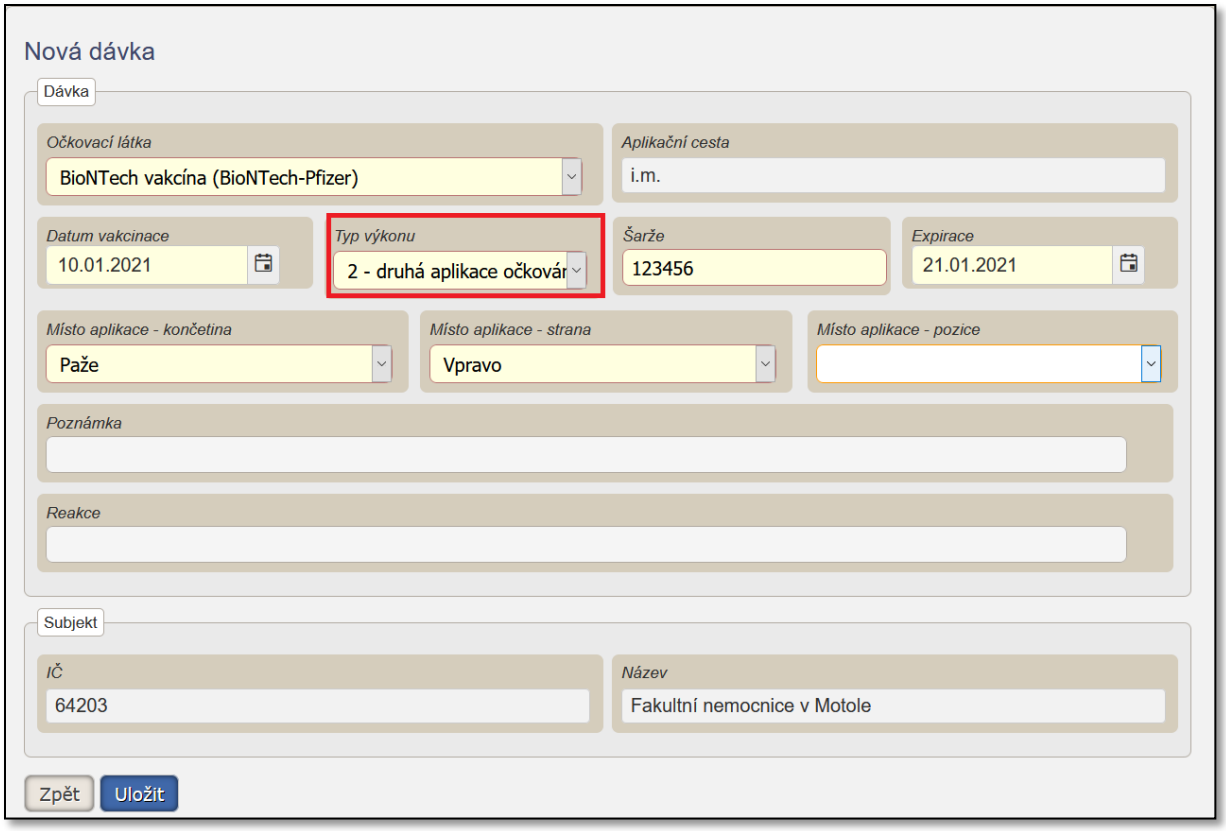
Pacienta jste si již dohledali a nacházíte se v detailu pacienta. Pro zadání **další, například druhé dávky stejného očkování, stiskněte odkaz na „Detail vakcinace“**, kam doplníte informace o další provedené dávce. **Rozhodně nepoužívejte tlačítko Indikovat novou vakcinaci / zadat novou vakcinaci** – v tomto případě byste zadávali zcela nové očkování a nikoli další fázi neuzavřeného očkování.



V následujícím kroku vyberte možnost „Zadat novou dávku“ – viz obrázek níže.



Formulář pro zapsání další dávky vakcíny je zobrazen na obrázku níže a jeho zadání ukončíte tlačítkem uložit.



V detailu pacienta si pak můžete prohlédnout obě dvě provedené dávky očkování.

Stejným postupem budete pokračovat také u ostatních pacientů, které budete očkovat. Modul bude postupně rozšiřován o další funkce.

Kontakty na Helpdesk a metodickou podporu:

https://www.uzis.cz/index.php?pg=aktuality&aid=8431

Dodatek 2 k Příloze 4

Certifikát o provedeném očkování
Certificate of vaccination

Jméno a příjmení (Name and Surname):

František Očkovaný

Číslo pojištěnce (Health Insurance number)	Číslo občanského průkazu (ID No.)	Číslo pasu (Passport No.)
740512852	A225961454	45484136
Datum narození / Date of birth (yyyy-mm-dd): **2000-03-21**		

Původce, proti kterému bylo očkování provedeno: (Agent vaccinated against)	SARS-CoV-2 (ICD 11 XN109, SNOMED CT 840533007)			
Typ očkovací látky: Vaccine:	mRNA očkovací látka proti onemocnění COVID-19 COVID-19 mRNA Vaccine, Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 mRNA only vaccine product (SNOMED CT 1119349007)			
Název produktu: (Name of medicinal product)	Comirnaty			
Držitel rozhodnutí o registraci: (Marketing Authorization Holder)	BioNTech Manufacturing GmbH			
Země očkování: (Country of vaccination)	CZ	**Kód očkovacího místa: (Vaccination center code)**		IČ 2586963 PČZ 111111
Očkování ukončeno: Vaccination schedule completed:	Ano Yes	**Dávka/celkový počet dávek (Number in a series of vaccination/doses)**		2/2
Šarže (Batch number)	**Dávka(dose) 1/2**	B1235742	**Dávka(dose) 2/2**	D5423452
Vydavatel certifikátu: Certificate issued by:	Ministerstvo zdravotnictví České republiky Ministry of Health of the Czech Republic			
Datum očkování: (Date of vaccination YYYY-MM-DD)	2021-12-26	**Datum vystavení certifikátu: (Certificate issued YYYY-MM-DD)**		2021-12-27

Verze certifikátu (Certificate version) 1.0.0

Identifikátor certifikátu (Unique identifier of the certificate):

V1CZ4545578913081748034887076714 18

Certifikát vystavil (Signature)

MUDr. Jan Novák

Nemocnice na Františku
Na Františku 847/8, 110 00 Staré Město,
IČ: 008 79 444

Identifikátor certifikátu (Unique identifier of the certificate):

V1CZ4545578913081748034887076714 18

Realizace vakcinačního modulu OČKO informačního systému infekčních nemocí (ISIN)

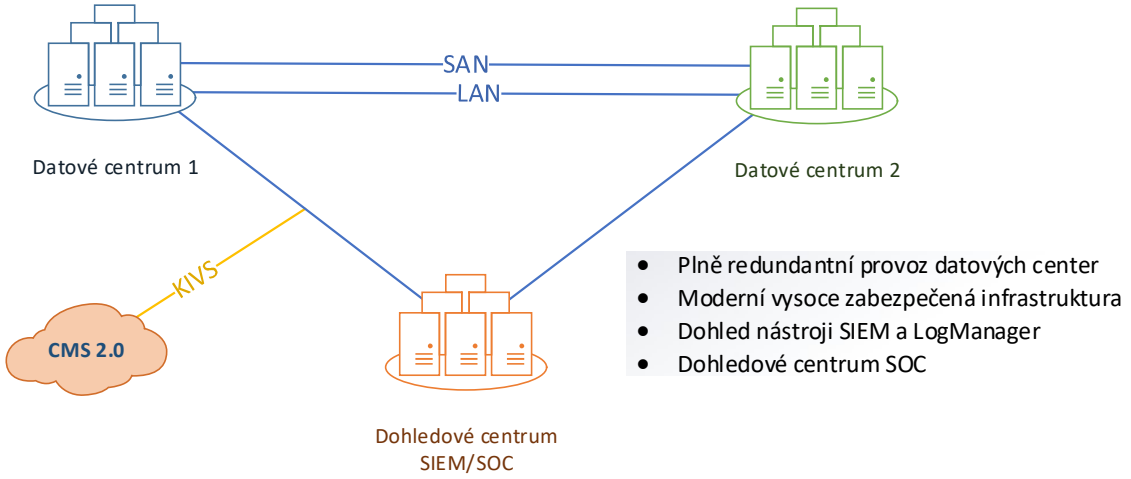
Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR („ÚZIS ČR“ nebo „Ústav“) je organizační složkou státu, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví. Podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), je ÚZIS ČR správcem Národního zdravotnického informačního systému (NZIS). ÚZIS ČR je také provozovatelem Integrovaného infomačního systému hygienické služby IISHS, kde ISIN je jeho součástí.

ÚZIS v souladu se svou zřizovací listinou zajišťuje provoz a rozvoj resortních systémů NZIS a IISHS. Tvoříme celkovou koncepci a architekturu rozvoje resortních informačních systémů a systémů elektronizace zdravotnictví ČR v souladu se strategii NSeZ Ministerstva zdravotnictví ČR.

Tyto infomační systémy jsou provozovány v unikátním prostředí resortních registrů, jehož základní komponenta Jednotná technologická platforma je součástí kritické infrastruktury státu dle zákona 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Prostředí resortních registrů umožňuje standardizovaný a snadný vývoj nových komponent registrů v souladu s požadavky ZoKB a ochrany osobních údajů.

Provozní prostředí ÚZIS ČR

Technologická infrastruktura ÚZIS ČR na které jsou provozovány všechny infomační systémy je postavena jako vysoce dostupná infrastruktura rozložená ve dvou hlavních vzájemně zastupitelných lokalitách a třech servisních lokalitách. Je vybavena moderním výkonným hardware a nejmodernější bezpečnostní infrastrukturou odpovídající mezinárodním standardům pro provozní a kybernetickou bezpečnost.



Vakcinační modul OČKO

Na základě úkolu porady vedení Ministerstva zdravotnictví ČR realizoval ÚZIS ČR v rekordním čase dvou týdnů vývoj vakcinačního modulu OČKO. Modul byl navržen jako logické rozšíření modulu Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) „Žádanek na Covid-19“, který byl vytvořen zejména pro zpřístupnění výsledků vyšetření praktickým lékařům a byl implementován v rámci Centrálního úložiště dat. Využívá připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS a MZ ČR. Využívá infrastrukturu eREG včetně administrativní zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků. Systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnutí cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace. Systém je provozován na základě legislativního zmocnění dle zákona 258/2000Sb.

Vakcinační modul Očko je moderní platformou pro centralizované uchovávání informací o provedené vakcinaci. Přestavuje praktickou aplikaci koncepce Elektronizace zdravotnictví České republiky jejímž hlavním nositelem je právě ÚZIS ČR.

Mezi hlavní výhody modulu patří zavedení tzv. „Elektronického očkovacího průkazu“. Elektronický průkaz slouží primárně občanům a tvoří tak nedílnou součást elektronických služeb eGovernmentu. Z tohoto důvodu bude Elektronický očkovací průkaz dostupný občanům nejen prostřednictvím moderní mobilní aplikace, ale i pomocí služby Portálu občana v rámci Portálu veřejné správy. Přístup občana bude umožněn pomocí nejmodernějších služeb bankovní identity SoNIA a klasické NIA autentizace.

Realizaci modulu předcházela komplexní analýza ve spolupráci s odborníky vakcinační komise Ministerstva zdravotnictví ČR, CŘTIT, Armády České republiky a pracovníky NAKIT.

V rámci analýzy byly aplikovány průběžná doporučení pracovní skupiny Evropské komise eHEALT Network pro přípravu minimum dataset pro zajištění kompatibility s Evropským imunity pasem.

Následný vývoj vakcinačního modulu OČKO zejména díky architektuře resortních registrů byl realizován v období jednoho týdne včetně provedení testů a nasazení do produkčního prostředí, nastavení potřebných procesů napojení vakcinačních center a spuštění podpory uživatelů.

Postupový harmonogram nasazení komponent vakcinačního modulu

0

Fáze 0

Tvorba finálního zadání a počátek realizace vakcinačního modulu

Fáze 1

Vytvoření webové aplikace pro zadávání očkování (Zadávání údajů, zpřístupnění údajů, opravy)

Fáze 2

Testování a příprava webových služeb a integračních funkcí pro poskytovatele zdravotních služeb

Fáze 3

Vytvoření webových služeb a integračních funkcí pro poskytovatele zdravotních služeb, integrace do informačních systémů poskytovatelů, vytvoření výpisů o provedeném očkování.

Fáze 4

Vytvoření veřejného portálu pro ověření provedeného očkování. Notifikace lékařům a pacientům o termínech vícefázového očkování.

Fáze 5

Ověření provedeného očkování přes služby eGovernmentu (NIA a portál občana). Napojení na systémy EU. Tvorba vnitřních reportů aplikace

Fáze 6

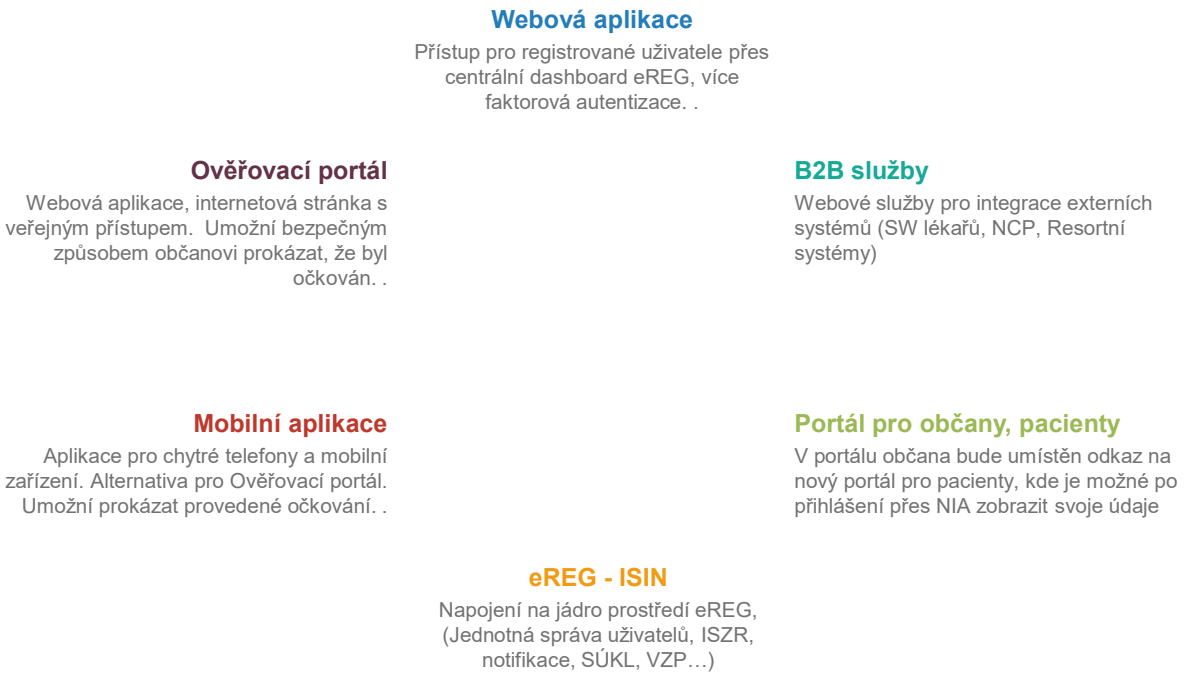
Rozšíření na univerzální vakcinační modul a očkovací průkaz. Průvodce pro zavádění nových očkování. Pozvánky na očkování, kalendáře. Mobilní aplikace. Výpisy z očkovacího průkazu na CzechPoint (nutná diskuse s MV

Funkce vakcinačního modulu

Základní přehled funkcí vakcinačního modulu:

- Vyhledání a ztotožnění pacienta.
- Informace o pacientovi – dohledání údajů včetně COVID testů a informací ze žádanek, karantény a izolace.
- Evidence provedeného očkování pacienta.
- Přístup k historii všech očkování pacienta.
- Notifikace uživatelům a pacientům o provedených vakcinacích, termínech apod.
- Vystavování a ověření potvrzení o provedeném očkování.
- Přístup webovou službou pro SW lékařů a dalších institucí.
- Poskytnutí informací pro pacienta a zákonného zástupce na portál občana.
- Poskytnutí informací pro zahraniční IS v rámci NCP.
- Vedení elektronického očkovacího průkazu občana.
- Reporty a exporty (pouze základní přehledové reporty a exporty pacientů XLS), dle potřeb.

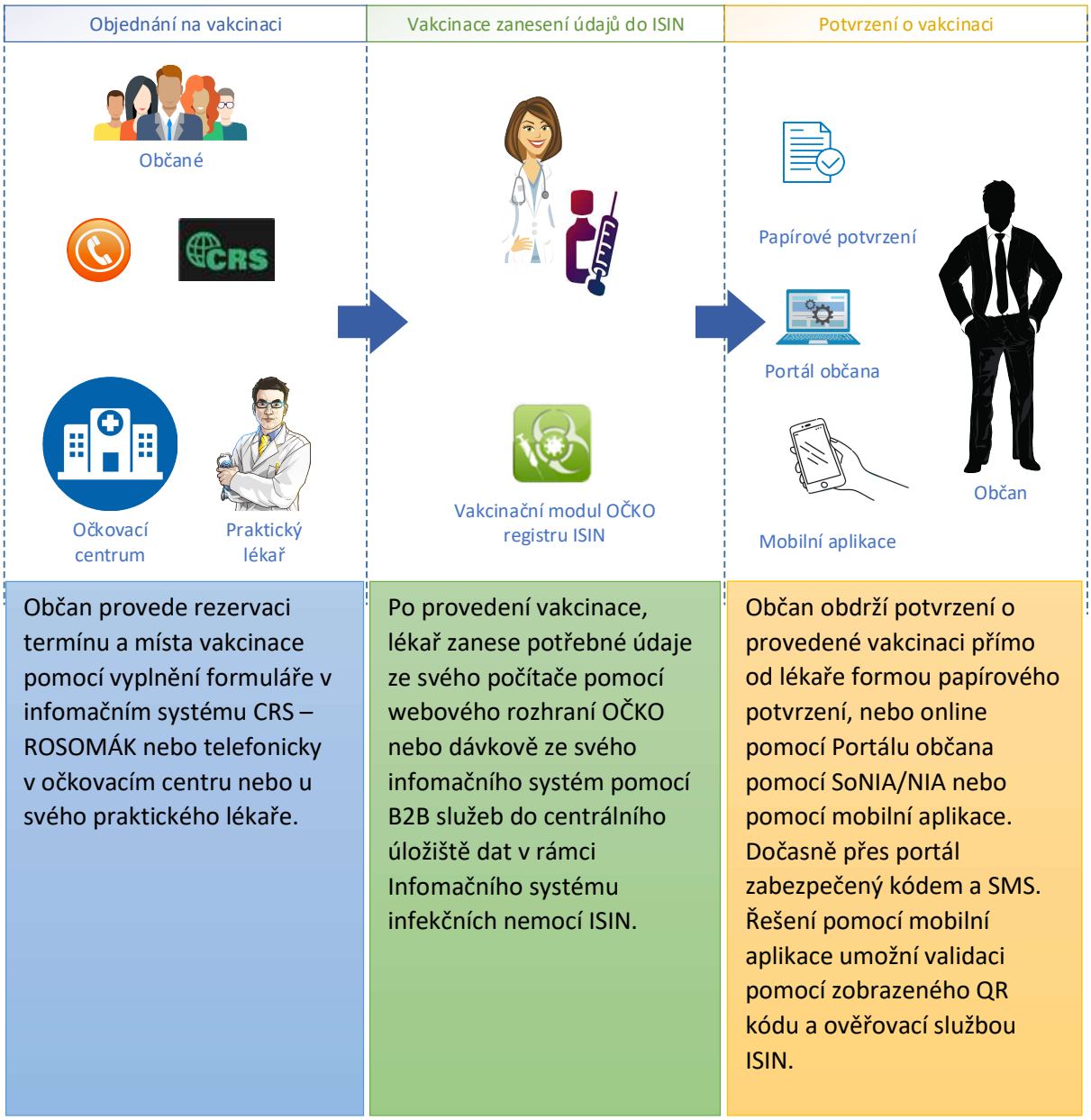
Komponenty vakcinačního modulu



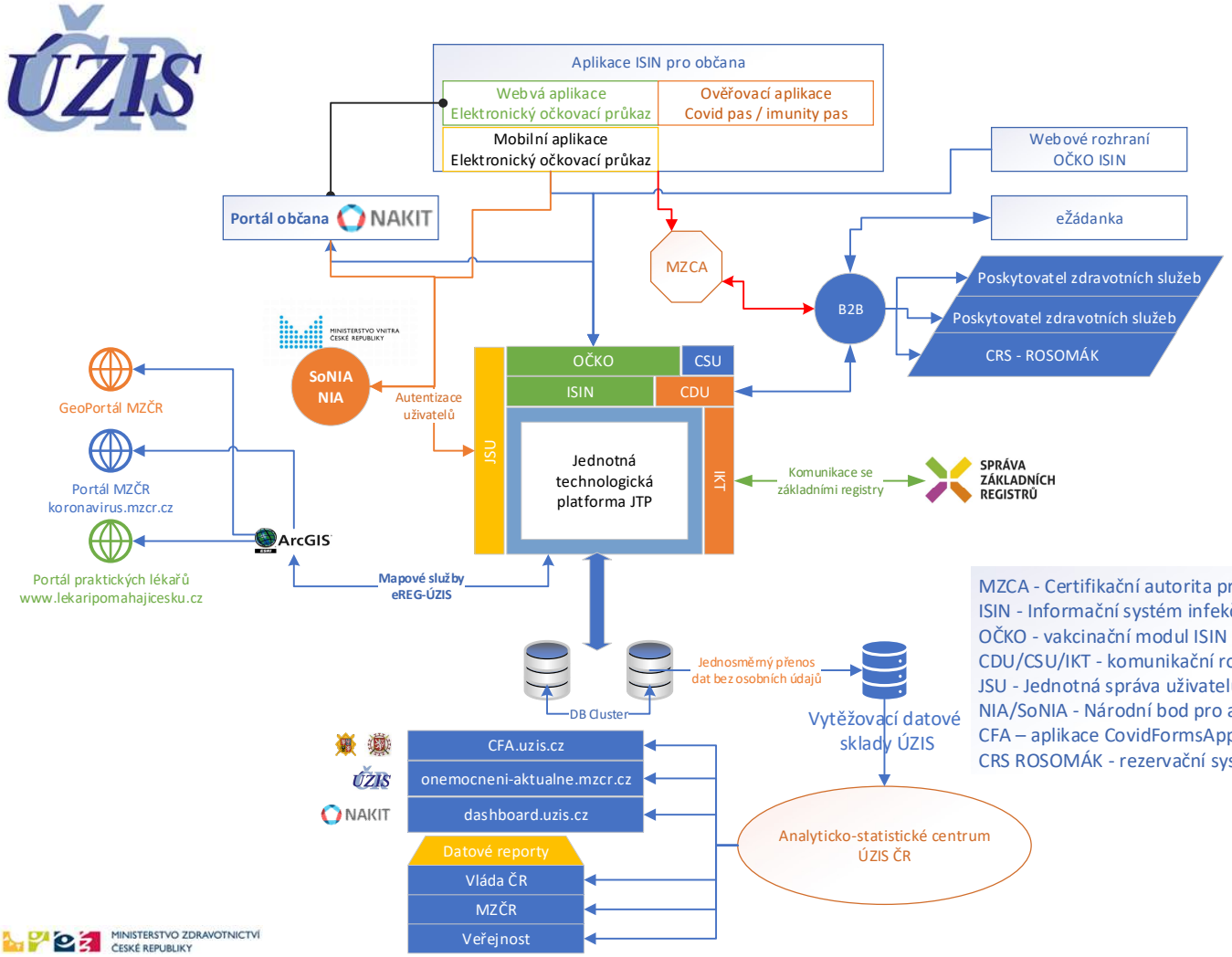
Modul	Základní popis
Webová aplikace	Přístup pro registrované uživatele přes centrální dashboard eREG, více faktorová autentizace. S přístupem je spojena role nebo sada rolí, podle kterých jsou dostupná data a funkce systému. Formuláře aplikace slouží k evidenci provedeného očkování, k vedení evidence pacientů a vyhledávání a prohlížení dostupných relevantních informací. K použití postačí internetový prohlížeč a nevyžaduje instalaci žádného dalšího SW.
B2B služby	Webové služby pro integrace externích systémů: 1. SW lékařů (Klinické, nemocniční informační systémy, systémy praktických lékařů, pojišťoven). Přístup systému certifikátem vydaným ÚZIS nebo certifikátem SÚKL pro eRecept. Zajistí získání kontextu pacienta (poprvé po

	ztotožnění, poté již dle resortního ID pacienta) a uložení záznamu o provedeném očkování. Záznam bude možné, nikoli povinné podepsat kvalifikovaným certifikátem lékaře (obdobně jako eRecept). Jako alternativa k podpisu bude uváděno ID pracovníka z NRPZS. 2. NCP – poskytnutí dat pro mezinárodní (přeshraniční) užití. Možné rozšíření existujícího CDA PatientSummary (sekce vakcinace) nebo jiný formát, bude–li požadován. Evropská legislativa není ustálena, je možné, že bude zaveden jiný způsob předání. 3. Rezortní systémy – služby zajišťují napojení dalších rezortních systémů, např. integrované služby Chytré karantény, Hygienické služby, SÚKL apod. Bude identifikováno a realizováno podle potřeb, lze předpokládat, že budou využity funkce implementované nad ISIN a tedy přímé služby s výjimkou služeb pro nové subjekty (SÚKL) nebudou třeba. Přístup řízen certifikátem vydaným ÚZIS.
Ověřovací portál	Webová aplikace, internetová stránka s veřejným přístupem. Umožní bezpečným způsobem občanovi prokázat, že byl očkován.
Mobilní aplikace	Aplikace pro chytré telefony a mobilní zařízení. Alternativa pro Ověřovací portál. Umožní prokázat provedené očkování.
Portál pro občany, pacienty	V portálu občana bude umístěn odkaz na nový portál pro pacienty, kde je možné po přihlášení přes NIA zobrazit svoje údaje, včetně provedených očkování, testů na COVID-19 včetně výsledků (zvláštní speciální část testy COVID-19).
VCore	Jádro systému poskytuje zdroje a služby pro výše uvedené moduly: • Integrace v prostředí eREG (JTP a správa uživatelů) • Integrace na systémy Národním registr Zdrav. Pracovníků. NZIS a NRHZS • Integrace na registry veřejné správy ISZR - ROB (ztotožnění osoby), NIA identifikace občana • Notifikační subsystém – odesílání upozornění, odesílání přístupových kódů (sms brána, e-mail) • Generování dokumentů, pečetění • Auditní záznamy • SÚKL – integrace certifikátů SÚKL používaných pro eRecept pro B2B služby • VZP – načítání informací o praktickém lékaři, u kterého je pacient registrován (kapitace)

Příklad využití vakcinačního modulu

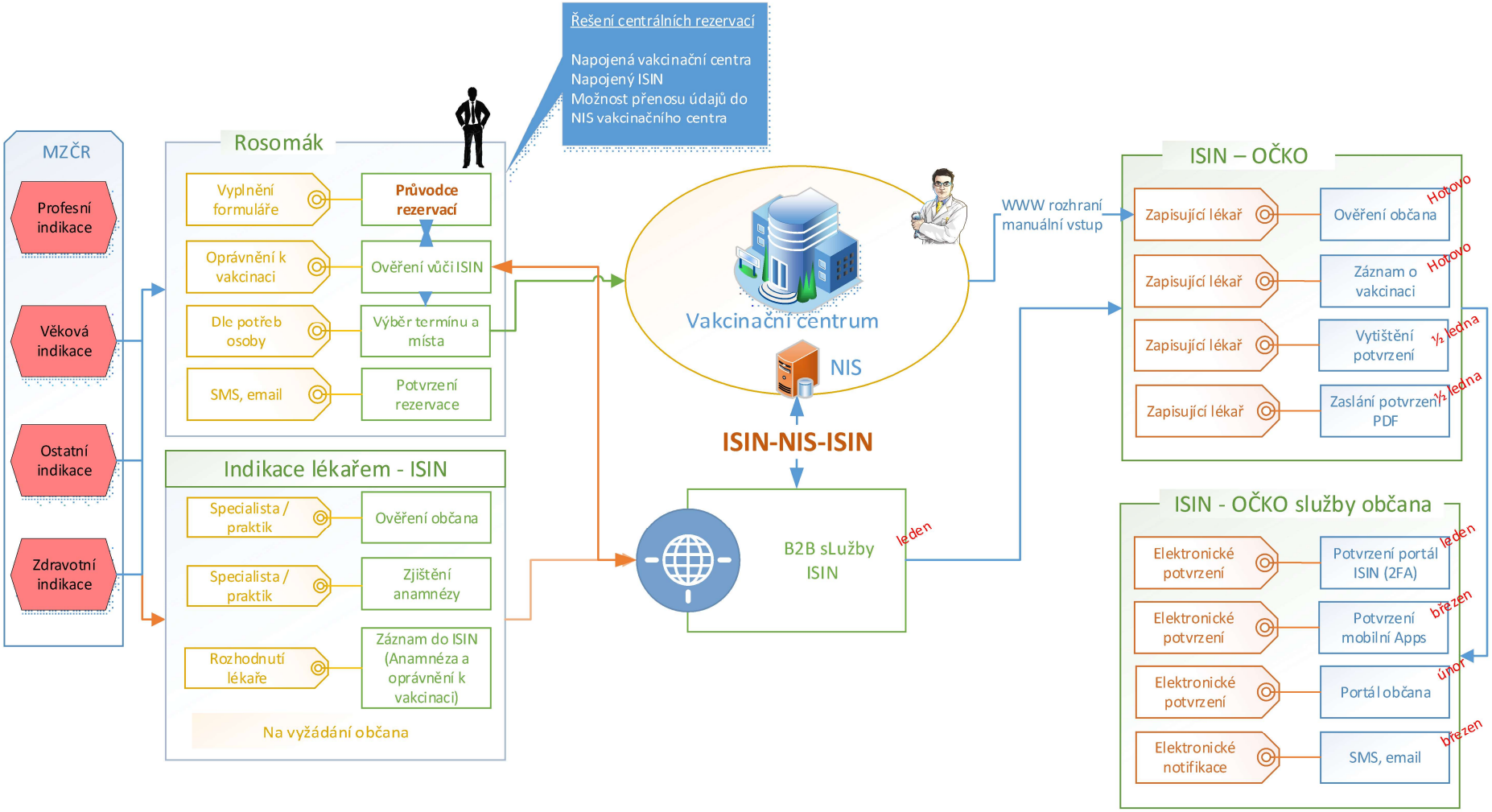


Architektura vakcinačního modulu OČKO



MZCA - Certifikační autorita provozovaná ÚZIS
ISIN - Informační systém infekčních nemocí
OČKO - vakcinační modul ISIN
CDU/CSU/IKT - komunikační rozhraní
JSU - Jednotná správa uživatelů
NIA/SoNIA - Národní bod pro autentizaci MVČR
CFA – aplikace CovidFormsApp AČR
CRS ROSOMÁK - rezervační systém NAKIT

Informační podpora vakcinačních center



POSOUZENÍ VLIVU NA OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

DATA PROTECTION IMPACT ASSESMENT (DPIA)

Projekt: IT podpora OČKOVÁNÍ

Verze 1, 9. 1. 2021

Obsah

1 Slovníček pojmů a zkratek ... 4

2 Historie změn ... 4

3 Východiska ... 5

3.1 Správce ... 5

3.2 Zpracovatel ... 5

3.3 Cílová skupina ... 5

3.4 Dokumenty vztahující se k metodice Posouzení vlivu ... 5

4 Úvod ... 6

5 Systematický popis zamýšlených operací zpracování a účely zpracování ... 7

5.1 IT podpora ve vazbě na proces očkování ... 9

6 Centrální rezervační systém (CRS) ... 10

6.1 Základní popis CRS ... 10

6.2 Výčet zpracovávaných osobních údajů ... 11

6.2.1 Ztotožnění osoby ... 11

6.2.2 Ověření správnosti dat uvedených v CRS ... 11

6.3 Právní titul zpracování osobních údajů ... 12

6.4 Doba uložení údajů ... 12

7 ISIN/Vakcinační modul OČKO ... 13

7.1 Základní popis modulu OČKO ... 13

7.2 Výčet zpracovávaných osobních údajů ... 14

7.3 Právní titul zpracování osobních údajů ... 15

7.4 Přístupy do modulu OČKO ... 17

8 Posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování z hlediska účelů ... 18

8.1 Posouzení právních titulů zpracování ... 18

8.2 Posouzení přiměřenosti rozsahu osobních údajů ... 19

9 Posouzení rizik pro práva a svobody subjektů údajů ... 19

9.1 Zneužití identity-úmyslné uvedení cizích osobních údajů ... 20

9.2 Neúmyslné uvedení nesprávných informací ... 20

9.3 Linka 1221 jako lidský faktor k automatizovanému zpracování ... 20

9.4 Důvěrnost, integrita a dostupnost ... 20

10 Plánovaná opatření k řešení těchto rizik, včetně záruk, bezpečnostních opatření a mechanismů k zajištění ochrany osobních údajů a k doložení souladu s tímto nařízením, s přihlédnutím k právům a oprávněným zájmům subjektů údajů a dalších dotčených osob ... 21

10.1 Kybernetická bezpečnost ... 21

10.2 Politika systému řízení bezpečnosti informací MZ ČR 21
10.3 Spolupráce s odbornou veřejností – Spolek pro ochranu osobních údajů 21
10.4 eHealth network – Joint Controller Subgroup 22
11 Dokumentace doporučení 22
11.1 Doporučení plynoucí z DPIA 22
11.2 Dokumentace doporučení od osoby odpovědné za ochranu údajů 22

1 Slovníček pojmů a zkratek

AČR	Armáda České republiky
CRS	Centrální rezervační systém očkování
EDPB	Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (dříve Pracovní skupina WP29)
GDPR nebo Obecné nařízení	Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
ISIN	Informační systém infekčních nemocí
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Posouzení vlivu	Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů dle Obecného nařízení na ochranu osobních údajů – článek 35
ÚOOÚ	Úřad pro ochranu osobních údajů
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

2 Historie změn

Datum	**Verze**	**Popis změny**
9. 1. 2021	1.00	Souhrnná vstupní DPIA

3 Východiska

Při tvorbě tohoto Posouzení vlivu bylo primárně vycházeno z Obecného nařízení, článku 35 a schválených pokynů Evropského sboru pro ochranu osobních údajů (dále EDPB).

Toto Posouzení vlivu však vznikalo v době současné dynamické době celosvětové pandemie, která vyžaduje rychlé a efektivní rozhodování a změny procesů v kombinaci s technologickým a legislativním vývojem.

Je tedy zřejmé, že budou následovat další verze, které budou odrážet agilní vývoj v oblasti COVID-19, zvyšování bezpečnosti zpracování, hodnocení rizik či konzultace s Úřadem pro ochranu osobních údajů.

3.1 Správce

- **Ministerstvo zdravotnictví**

3.2 Zpracovatel

- **Národní agentura pro komunikační a informační technologie, s.p.** (dále jen „NAKIT“)
- **Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR** (dále jen „ÚZIS“)
- **Armáda ČR** (dále jen „AČR“)
- Reservatic s.r.o., **subzpracovatel NAKIT**

3.3 Cílová skupina

- Ministerstvo zdravotnictví
- Úřad na ochranu osobních údajů
- Odborná veřejnost, experti v technické a právní oblasti
- Provozovatel, výrobce a ostatní zúčastněné entity
- EU

3.4 Dokumenty vztahující se k metodice Posouzení vlivu

- ÚOOÚ – Seznam druhů operací zpracování (ne)podléhajících požadavku na posouzení vlivu na ochranu osobních údajů[1]
- ÚOOÚ – Metodika obecného posouzení vlivu na ochranu osobních údajů[2]

[1] 10.5.2020 –https://www.uoou.cz/metodika-obecneho-posouzeni-vlivu-na-ochranu-osobnich-udaju/d-46497
[2] 10.5.2020 –https://www.uoou.cz/metodika-obecneho-posouzeni-vlivu-na-ochranu-osobnich-udaju/d-46497

- EU – Nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)[3]
- Pokyny pro posouzení vlivu na ochranu údajů a stanovení, zda „je pravděpodobné, že zpracování údajů bude mít za následek vysoké riziko“ pro účely nařízení 2016/679 WP 248 rev.01[4]

4 Úvod

Vývoj informačních systémů vztahujících se k očkování respektuje jedno ze základních pravidel GDPR, tedy „**protection by design**“. Jinými slovy již při vývoji aplikace je třeba respektovat právo na ochranu osobních údajů. Součástí takového přístupu je i analýza rizik spojená s užíváním informačních systémů, strukturou dat, jejich uložením apod, což v tomto ohledu respektuje druhé z pravidel, a to „**security by design**“. Kromě těchto technických aspektů vývoje informačních systémů patří k zodpovědnému vývoji i provedení **posouzení vlivu dopadu na ochranu osobních údajů**, tedy tzv. DPIA (Data Protection Impact Assesment). Základní obsahové náležitosti stanoví Obecné nařízení tak, že DPIA obsahuje alespoň:

- systematický popis zamýšlených operací zpracování a účely zpracování, případně včetně oprávněných zájmů správce;
- posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování z hlediska účelů;
- posouzení rizik pro práva a svobody subjektů údajů; a
- plánovaná opatření k řešení těchto rizik, včetně záruk, bezpečnostních opatření a mechanismů k zajištění ochrany osobních údajů a k doložení souladu s tímto nařízením, s přihlédnutím k právům a oprávněným zájmům subjektů údajů a dalších dotčených osob.

Hned v úvodu článku 35, odstavec 1 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů uvádí *„Pokud je pravděpodobné, že určitý druh zpracování, zejména při využití nových technologií, bude s přihlédnutím k povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob, provede správce před zpracováním posouzení vlivu zamýšlených operací zpracování na ochranu osobních údajů. Pro soubor podobných operací zpracování, které představují podobné riziko, může stačit jedno posouzení.“* Současně se jedná o **rozsáhlé zpracování zvláštní kategorie údajů** dle č. 9 odst. 1 GDPR (čl. 35 odst. 3 b) a také se jedná v případě Centrálního rezervačního systému o rozsáhlé vyhodnocování osobních aspektů týkajících se fyzických osob, které je založeno na **automatizovaném zpracování** (čl. 35 odst. 3 a); článek 22 GDPR). V této souvislosti lze konstatovat, že dle dosavadních zjištění správce u projektu očkování v zásadě vykonává odpovědnost stanovenou Obecným nařízením v článku 5, odstavci 2 v souladu s požadavky na ochranu osobních údajů.

Cílem tohoto Posouzení vlivu je výhradně identifikovat rizika a ochranná opatření podle kritérií definovaných GDPR. Smyslem je analyzovat účinky na všechna základní práva a svobody fyzických osob při zvážení veškerých zpracování osobních údajů.

---

[3] 9.5.2020 – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN
[4] 8.1.2021- wp248 rev.01_cs (uoou.cz)

5 Systematický popis zamýšlených operací zpracování a účely zpracování

Z důvodu krizového vývoje epidemiologické situace na území České republiky spojené s výskytem koronaviru SARS-CoV-2, který vyvolává onemocnění COVID-19, bylo rozhodnuto **o plošném dobrovolném očkování** obyvatelstva České republiky proti COVID-19, protože právě očkování je nejúčinnějším nástrojem kontroly pandemie onemocnění COVID-19, , resp. zabránění šíření tohoto infekčního a hromadně se vyskytujícího onemocnění. Hlavním cílem očkovací kampaně proti COVID-19 je tedy ochránit obyvatele ČR a omezit dalšímu šíření nákazy v populaci, a to zajištěním prevence onemocnění touto infekcí a prevence reinfekce. Pouze dlouhodobá preventivní ochrana před onemocněním dokáže zabránit vzniku dalších vln pandemie. Tím lze dosáhnout snížení počtu úmrtí, zabránit přetížení zdravotnických zařízení, přispět k ochraně rizikových skupin obyvatelstva, zdravotnických pracovníků a ochraně klíčových složek kritické infrastruktury.

Samotné očkování je zcela DOBROVOLNÉ a je na rozhodnutí subjektu údajů, zda jej využije. V návaznosti na to je také dobrovolné využití IT systému, které k registraci očkování slouží.

Koncept IT podpory vychází z dokumentu "**Strategie očkování proti covid-19 v České republice**" (vzata na vědomí vládou ČR 7. 12. 2020 – aktualizována 22. 12. 2020).[5] Hlavním cílem očkovací kampaně proti COVID-19 je ochránit obyvatele ČR a zabránit dalšímu šíření nákazy v populaci, a to zajištěním prevence vzniku onemocnění způsobeného touto infekcí a prevence reinfekce. IT podpora byla vytvořena v návaznosti na implementaci **zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19**[6], o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dále v návaznosti na **zákon č. 258/2000 Sb., zákon o ochraně veřejného zdraví** a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Účelem IT podpory očkování je zabezpečit podporu procesů a provoz řídících a koordinačních struktur, a subjektů participujících na procesu očkování.

IT podpora pro zabezpečení procesů očkování sestává ze tří bloků:

1. **Centrální rezervační systém (dále jen „CRS")**, který svými komponentami plní role registrace a rezervace.
2. **ISIN/Vakcinační modul OČKO**, který svými komponentami plní role evidence provedeného očkování a vystavení certifikátu o provedeném očkování.
3. Aplikace a systémy podporující řídící a logistické procesy, jedná se o systémy a aplikace Chytré karanténa jako jsou **CFA, EPI Dashboard** a další.

V rámci DPIA bude samostatně popsán zejména informační systém CRS a OČKO.

---

[5] 8.1.2021 - zVlády – Jednání vlády – Portál Aplikace ODok

[6] 8.1.2021- 569/2020 Sb. Zákon o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVI... (zakonyprolidi.cz)

Z hlediska IT podpory lze postup očkování rozdělit na tyto procesní bloky:

1. **Registrace** – online registrační formulář pro osoby indikující jejich zájem a souhlas s očkováním, s nutným vyplnění atributů pro prioritizaci (zařazení osoby do příslušné skupiny).
2. **Prioritizace**, kapacitní plánování a výzva osoby k rezervaci termínů – z registrací je vypočteno bodové skóre, které spolu s plánem dodávek vakcín určuje, kdy je osoba vyzvána k rezervaci konkrétního termínu.
3. **Rezervace termínů** – na základě PIN kódu zaslaného notifikací bude osobě umožněna rezervace obou termínů očkování v CRS.
4. **Očkování** – vlastní očkovací úkon a jeho dokumentace (zapsání úkonu do registru ISIN a potvrzení o očkování pro osobu).

Systém je navržen tak, aby **registraci a rezervaci seniorů** (která vyžaduje znalost práce s internetem) mohli provádět **rodinní příslušníci, sociální pracovníci i pracovníci informační linky 1221**.

Proces očkování je postaven na čtyřech fázích:

- **Přípravná fáze** – vytvoření základních podmínek pro průběh očkování;
- **Fáze IA** (od 15. 1. 2021) - očkování nejrizikovějších skupin obyvatelstva – zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti u seniorů (80+) a u institucionalizovaných osob, ochrana určeného zdravotnického personálu a osob zajišťujících péči u vybraných poskytovatelů sociálních služeb;
- **Fáze IB** (od 1. 2. 2021) - očkování prioritních skupin obyvatelstva – zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti u osob s vybranými chronickými onemocněními, senioři (65+), ochrana osob zajišťujících kritickou infrastrukturu státu;
- **Fáze II** (červenec 2021) - očkování dalších skupin obyvatelstva – zabránění růstu nemocnosti a úmrtnosti ostatní populace ČR.

5.1 IT podpora ve vazbě na proces očkování

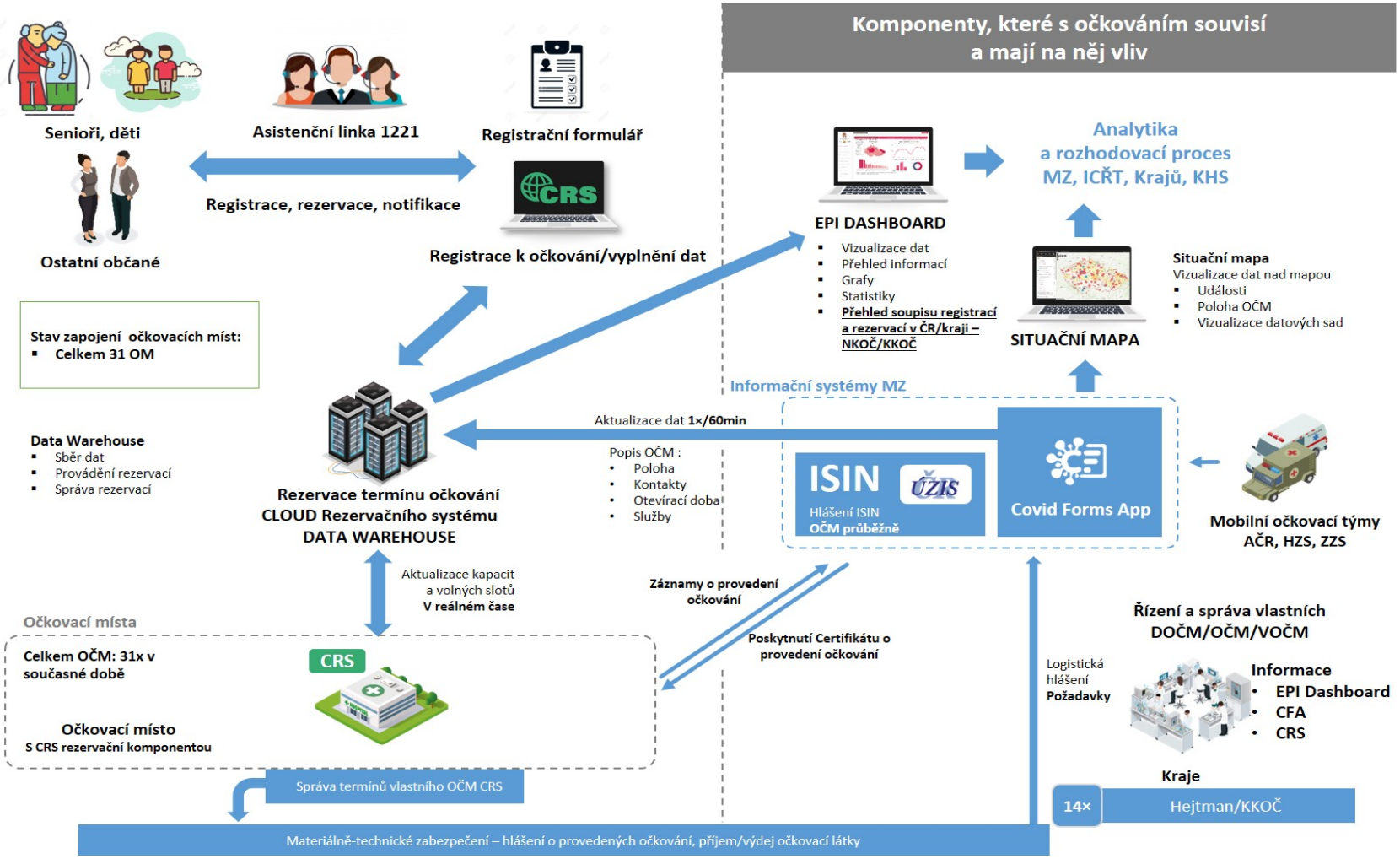


Schéma 1 - IT podpora ve vazbě na proces očkování

6 Centrální rezervační systém (CRS)

6.1 Základní popis CRS

Formulář je počáteční bod pro vstup do procesu očkování. Poskytuje přístup k registraci na očkování z jednoho místa (formulář/web MZ). Vyplněním formuláře vyjadřuje osoba svůj **dobrovolný zájem o provedení očkování** a poskytuje **o své osobě údaje**, které jsou pro provedení **nezbytné** (viz níže v podkapitole 6.2.)

1. Vyplnění registračního formuláře – osoba na CRS registrace
    a. registraci si provede osoba přímo na webu, nebo asistenčně přes informační linku 1221, nebo v zastoupení za seniora, později v zastoupení dítěte,
    b. registraci může rovněž provést praktický lékař, není jeho povinností, nebo alespoň poskytnout osobě údaje nutné pro správnou indikaci,
    c. CRS registrace zašle data do ISIN – podle samo-indikace ve formuláři se vyplní příslušná pole případu v ISIN.

Při vstupu do registračního formuláře je osoba vyzvána k zadání telefonního čísla a následně kódu (PIN1). Touto metodou je omezena možnost útoku na web Registrační formulář. Osoba vyplní např. věk, rodné číslo, zdravotní pojišťovnu a základní informace o svém zdravotním stavu. Není-li si sama osoba jista svým zdravotním stavem ve vztahu k očkování, provede raději konzultaci se svým lékařem.

Při registraci dále provede volbu preferovaného očkovacího místa (jedná se pouze o preferenci, z důvodu enormního vytížení OČM mohou být termíny preferovaného OČM vyčerpány).

2. Systém provede kalkulace priority dle vyplněného formuláře a kapacitního plánu – CRS registrace (prioritizace).
3. Systém zajistí notifikaci osoby o přijetí registrace. Po zahájení očkování skupiny, do které osoba náleží, je mu poskytnut přístup k provedení rezervace. Tuto informaci doplňuje kód (PIN2) pro přístup do rezervační komponenty.
4. Rezervace termínu očkování – osoba v CRS Rezervační komponentě.

Rezervační komponenta poskytuje osobě nástroj k provedení rezervace na přesné datum v rámci časového období skupiny, do které je zařazen. K rezervační komponentě má osoba přístup odkazem získaným při provádění registrace a rovněž je nutné **použít získaný kód (PIN2)**.

Rezervační komponenta získává data nezbytná pro vedení rezervace z registračního formuláře a nabízí osobě výběr OČM, data a času – vše dle dostupných kapacit OČM. Pro efektivní správu dodávek očkovacích látek a přehledu nad vybranými termíny, provádí osoba rezervaci na oba termíny současně (den +21 dní). Osobě je poskytnuto potvrzení rezervace. Změny termínu jsou možné v omezeném rozsahu, zejména z důvodu předpokládaného vytížení OČM a závislosti na dodávkách vakcín.

6.2 Výčet zpracovávaných osobních údajů

V rámci formuláře jsou vyžadovány následující údaje:

Období od 15. 1. 2021 do 31. 1. 2021

- Jméno
- Příjmení
- Číslo pojištěnce
- Číslo pojišťovny
- Místo trvalého pobytu
- E-mail (variantně)
- Telefon
- Preferované očkovací centrum
- Dosažená věkové hranice (pouze nad 80 let)
- Profesní příslušnost (pouze zdravotnický pracovník)

Období od 1. 2. 2021

- Jméno
- Příjmení
- Číslo pojištěnce
- Číslo pojišťovny
- Místo trvalého pobytu
- E-mail (variantně)
- Telefon
- Preferované očkovací centrum
- Dosažená věkové hranice
- Profesní příslušnost
- Zdravotní stav

6.2.1 Ztotožnění osoby

Rozsah vyžadovaných identifikačních údajů je vyžadován v návaznosti na nutnost ztotožnění konkrétní osoby prostřednictvím ISIN, respektive základních registrů (např. v rámci ROB).

- Jméno
- Příjmení
- Datum narození

6.2.2 Ověření správnosti dat uvedených v CRS

Údaje uvedené v CRS jsou ověřovány na očkovacím místě. Jsou ověřovány jak identifikační údaje, tak údaje o zdravotním stavu a profesní příslušnosti.

6.3 Právní titul zpracování osobních údajů

V rámci CRS dochází ke zpracování osobních údajů dle čl. 4 odst. 1 a je také zpracovávána zvláštní kategorie osobních údajů. Současně je využíváno **automatizované rozhodování** dle č. 22 (od 1. 2. 2021) **pro prioritizaci oso**b v rámci očkování. Správce vyhodnotil veškeré jiné možnosti řešení, ale vzhledem k počtu očkovaných osob a počtu očkovacích dávek muselo být přistoupeno k automatizované prioritizaci rizikových skupin osob. Vzhledem k nutnosti zajištění funkčního a efektivního rezervačního systému bylo přistoupeno k tomuto řešení, které bylo vyhodnoceno jako procesně nejvhodnější a zároveň efektivní řešení z pohledu managementu očkování a jeho logistického zabezpečení.

Osobní údaje jsou zpracovávány dle čl. 6 odst. 1 písm. a), c), čl. 9 odst. 2 písm. a), čl. 22 odst. 2 písm. c) Obecného nařízení.

Očkování proti onemocnění COVID-19 je dobrovolné, stejně tak rezervace na jeho provedení. K jejich absolvování tedy osoba projeví svobodný projev vůle.

Před započetím je zájemce o registraci k očkování informován o podmínkách nakládání s jeho osobními údaji, a to přímo na registračním webu, nebo v případě asistence pomocí linky 1221 na této lince.

Rezervující osoba je dále poučena automatizovaném zpracování, neboť součástí rezervace je také automatické rozdělování skupin osob dle prioritizace (*věk, zdravotní stav, profese*).

Souhlas subjektu údajů může být kdykoliv odvolán. Registrující osoba je před započetím zpracování informována, že může kdykoliv svůj souhlas odvolat dle čl. 7 odst. 3 Obecného nařízení. V případě odvolání souhlasu (*v době od započetí rezervace až do dostavení se k poslední dávce očkování*) jsou její osobní údaje bezodkladně vymazány.

S registrací může pomoci seniorům další osoba (*například rodinný příslušník, ošetřovatel atd.*). V takovém případě je souhlas účinný v návaznosti na občanský zákoník (§ 49 a dále).

V případě vyplnění formuláře cestou linky 1221 je právní titul k vyplnění čl. 6 odst. 1 písm. b) pro plnění smluvního vztahu a následně je vyžádán souhlas se zpracováním osobních údajů ve formuláři CSR a s profilováním/automatizovaným zpracováním dle čl. 22 odst. 2 písm. c) Obecného nařízení.

6.4 Doba uložení údajů

Údaje jsou uloženy v CRS po dobu platnosti rezervace na očkování – na obě očkovací dávky. Po aplikaci druhé očkovací dávky jsou údaje z CRS vymazány.

V případě odvolání souhlasu dojde okamžitě k výmazu dat z CRS, současně není možné se účastnit očkování, protože jsou současně odstraněny i rezervované termíny očkování.

7 ISIN/Vakcinační modul OČKO

7.1 Základní popis modulu OČKO

ÚZIS je provozovatelem Integrovaného infomačního systému hygienické služby IISHS, jehož součástí je ISIN. Tyto infomační systémy jsou provozovány v unikátním prostředí resortních zdravotnických registrů, jehož základní komponenta **Jednotná technologická platforma je součástí kritické infrastruktury státu** dle zákona č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZoKB“). Prostředí resortních zdravotnických registrů umožňuje standardizovaný a snadný vývoj nových komponent registrů v souladu s požadavky ZoKB a ochrany osobních údajů.

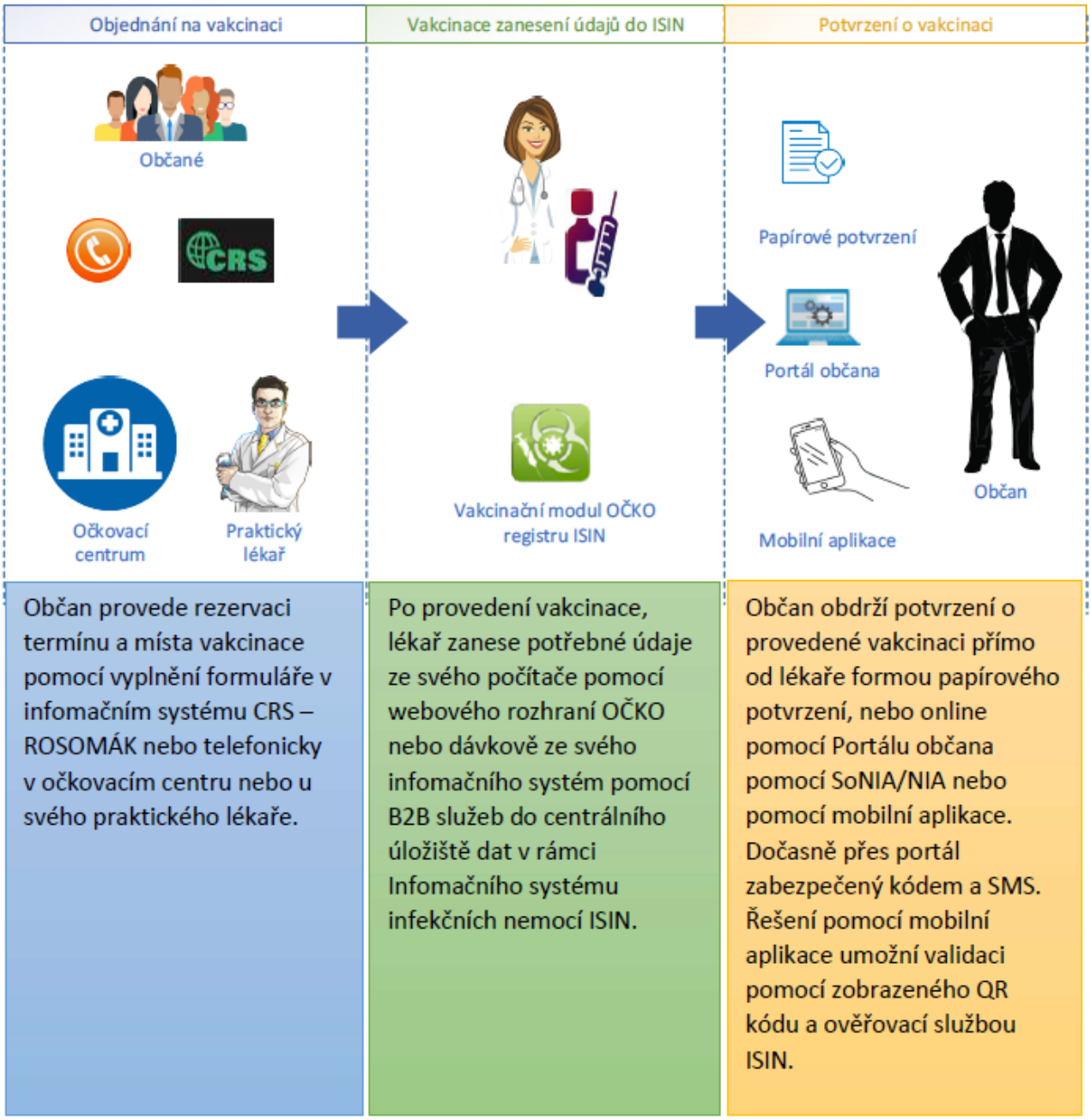
Vakcinační modul OČKO byl navržen jako logické rozšíření modulu Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) a centrálního úložiště dat, modul byl vytvořen zejména pro zpřístupnění výsledků očkování praktickým lékařům, hygienickým stanicím a pro statistické zpracování dat pak Ministerstvu zdravotnictví. Využívá připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS a MZ ČR. Využívá infrastrukturu eREG včetně existujícího administrativního zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků. Systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnutí cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace. Systém je provozován na základě legislativního zmocnění **dle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví** a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Vakcinační modul OČKO je moderní platformou pro centralizované uchovávání informací o provedené vakcinaci. Přestavuje praktickou aplikaci **koncepce Elektronizace zdravotnictví České republiky,** jejímž hlavním nositelem je MZ ČR.

Základní přehled funkcí vakcinačního modulu:

- Vyhledání a ztotožnění pacienta.
- Informace o pacientovi – dohledání údajů včetně COVID testů a informací ze žádanek, karantén a izolace.
- Evidence provedeného očkování pacienta.
- Přístup k historii všech očkování pacienta.
- Notifikace uživatelům a pacientům o provedených vakcinacích, termínech apod.
- Vystavování a ověření potvrzení o provedeném očkování.
- Přístup webovou službou pro SW lékařů a dalších institucí.
- Poskytnutí informací pro pacienta a zákonného zástupce na portál občana.
- Poskytnutí informací pro zahraniční IS v rámci NCP.
- Vedení elektronického očkovacího průkazu občana.
- Reporty a exporty (pouze základní přehledové reporty a exporty pacientů XLS), dle potřeb.

Příklad využití vakcinačního modelu:



7.2 Výčet zpracovávaných osobních údajů

V rámci modulu OČKO jsou evidovány následující údaje:

- Jméno
- Příjmení
- Rodné číslo/datum narození/místo narození/občanství (pro cizince)
- Číslo pojištěnce

Informace k očkování:

- Typ: Očkování proti COVID-19
- Číslo
- Stav: Indikováno
- Indikace např. věk
- Očkovací látka
- Aplikační cesta
- Datum vakcinace
- Typ výkonu
- Šarže
- Expirace
- Místo aplikace – končetina
- Místo aplikace – strana
- Místo aplikace – pozice
- Poznámka
- Reakce
- Subjekt, který očkování provedl

7.3 Právní titul zpracování osobních údajů

Ministerstvo zdravotnictví plní povinnosti stanovené zákonem v oblasti prevence vzniku a šíření infekčních onemocnění. Zákon o ochraně veřejného zdraví zároveň ve vymezuje některé pojmy, které jsou podstatné pro práci orgánů ochrany veřejného zdraví, jsou jimi zejména tyto pojmy:

Veřejným zdravím je zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin. Tento zdravotní stav je určován souhrnem přírodních, životních a pracovních podmínek a způsobem života.

Ochrana veřejného zdraví je souhrn činností a opatření k vytváření a ochraně zdravých životních a pracovních podmínek a **zabránění šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění,** ohrožení zdraví v souvislosti s vykonávanou prací, vzniku nemocí souvisejících s prací a jiných významných poruch zdraví a dozoru nad jejich zachováním. Ohrožením veřejného zdraví je stav, při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví.

Podpora veřejného zdraví je souhrn činností pomáhajících fyzickým osobám zachovat a zlepšovat své zdraví a zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví. Zahrnuje činnosti k zajištění sociálních, ekonomických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví, zdravotního stavu a zdravého životního stylu.

K plnění těchto úkolů využívají ve smyslu ustanovení **§ 47b zákona o ochraně veřejného zdraví** tyto **zdroje údajů**:
a) referenční údaje ze základního registru obyvatel
b) údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,
c) údaje z agendového informačního systému cizinců.

Konkrétními využívanými údaji podle písm. a) jsou
a) příjmení,
b) jméno, popřípadě jména,
c) adresa místa pobytu,
d) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

Konkrétními využívanými údaji podle písm. b) jsou
a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě jejich změna, rodné příjmení,
b) adresa místa trvalého pobytu,
c) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
d) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místu trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky.

Konkrétními využívanými údaji podle písm. c) jsou
a) jméno, popřípadě jména, příjmení, jejich změna, rodné příjmení,
b) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
c) druh a adresa místa pobytu,
d) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu.

V souladu s ustanovením § 79 zákona o ochraně veřejného zdraví jsou orgány ochrany veřejného zdraví oprávněny ke sběru a zpracování osobních a citlivých údajů. Orgány ochrany veřejného zdraví jsou ve smyslu ustanovení § 78 Ministerstvo zdravotnictví, Krajské hygienické stanice, Ministerstvo vnitra a Ministerstvo obrany. Konkrétními údaji, vedenými v registrech, které jsou oprávněny vést orgány ochrany veřejného zdraví jsou:

osobní údaje:	V rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo, je-li přiděleno, jinak datum narození, místo pobytu fyzických osob, místo jejich podnikání nebo označení jejich zaměstnavatele, údaje související s kategorizací prací a s nařízenými lékařskými preventivními prohlídkami a osobní údaje podle § 40 písm. a);	Jde-li o mladistvé a studenty, označení zařízení pro výchovu a vzdělávání nebo označení dětského domova pro děti do 3 let věku.

citlivé údaje: vypovídající o zdravotním stavu fyzických osob, zahrnující diagnózy onemocnění, údaje o rizikovém chování, o splnění povinnosti podrobit se léčení, o počtu, druhu a závěrech lékařských prohlídek, údaje o expozici fyzických osob faktorům pracovního a životního prostředí, údaje o epidemiologii drogových závislostí a citlivé údaje podle § 40 písm. a).

Podle odst. 2 téhož paragrafu **může být rozsah zpracovávaných údajů rozšířen pouze výjimečně v zájmu splnění povinnosti orgánu ochrany veřejného zdraví, stanovené právním předpisem a za podmínek stanovených zvláštním zákonem.** Tímto zvláštním zákonem byl zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon byl zrušen zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

MZ ČR je ústředním orgánem státní správy pro rezort zdravotnictví a v souladu s výkonem státní správy a plnění úkolů v ochraně a podpoře veřejného zdraví ve smyslu 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“) spolu s Krajskými hygienickými stanicemi vytvořilo program k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v České republice v tzv. **Informačním systému infekčních nemocí** (dále jen “ISIN“).

KHS jsou **společnými správci** spolu s MZ ČR, který je **centrálním správcem** osobních a zvláštních kategorií osobních údajů – citlivých údajů (dále také jen „citlivé údaje“) vedených v systému ISIN.

Orgány ochrany veřejného zdraví mohou vést v registrech osobní údaje, vč. citlivých údajů, zahrnující údaje o zdravotním stavu. Explicitně však není zmíněna aplikace očkovací látky. Ve smyslu ustanovení § 79 odst. 2 věta druhá lze však v zájmu plnění úkolů orgánů ochrany veřejného zdraví rozšířit rozsah údajů v registrech vedených.

Na základě výše uvedeného právního rozboru je nový modul OČKO provozován na základě veřejného zájmu dle čl. 6 odst. 1 písm. e) a čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR. Toto zpracování osobních údaje je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu, kterým je pověřen správce v oblasti veřejného zdraví, při ochraně před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami. Postupujeme při tom jako ústřední orgán státní správy, a stejně jako krajské hygienické stanice plníme své úkoly dle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

7.4 Přístupy do modulu OČKO

Pro řízení přístupů slouží **jednotná správa uživatelů**, jež je komponentou rezortních zdravotnických registrů Ministerstva zdravotnictví. O přístup mohou žádat pouze uživatelé, kteří jednoznačně prokážou svoji identitu prostřednictvím svých osobních údajů. Za subjekt údajů podává prvotní žádost o přístup statutární zástupce daného IČ. Po zřízení prvotního přístupu může uvedená osoba v oficiální žádosti přidávat řízeným způsobem přístupy pro další zaměstnance ve své organizaci. Přístupy jsou tímto zabezpečeným přístupem přidělovány definovaným subjektům, které mohou mít dle zákona zajištěný přístup. Jde zejména o poskytovatele zdravotních služeb (praktičtí lékaři, poskytovatelé lůžkové péče), hygienické stanice a Ministerstvo zdravotnictví.

Při přístupu k registru OČKO musí každý uživatel provést dvoufázovou autentifikaci.[7] Veškeré akce přihlášeného uživatele jsou pak logovány pro případnou kontrolu.

[7] Prostřednictvím webového rozhraní a sms.

8 Posouzení nezbytnosti a přiměřenosti operací zpracování z hlediska účelů

Rezervační systém byl posouzen z hlediska jeho proporcionality a požadované i zpracovávané osobní údaje byly shledány jako adekvátními vzhledem k současné akutní potřebě v oblasti ochrany obyvatelstva a stabilizace celkové epidemiologické situace.

Rezervační systém je současně navržen takovým způsobem, aby při jednotlivých operacích zpracovávání osobních údajů bylo dosaženo co největší minimalizace takovýchto údajů v rámci jednotlivých dílčích procesů zpracování (viz výše) a bylo přitom dosaženo legitimního zájmu správce na efektivním průběhu celého procesu registrace a následné rezervace v rámci očkovací strategie.

8.1 Posouzení právních titulů zpracování

Správce se před započetím samotného zpracování údajů zamýšlel a následně posoudil vhodné právní tituly k zákonnému zpracování.

Jako právní titul ke zpracování osobních údajů se jevil jako nejpříhodnější **čl. 6 odst. 1 písm. e) plnění úkolu ve veřejném zájmu,** jímž je správce pověřen a **čl. 9 odst. 2 písm. i) nezbytné zpracování ve veřejném zájmu v oblasti veřejného zdraví**, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami[8], čímž pandemie COVID-19 bezpochyby je.[9]

Rychlé, bezproblémové a efektivní proočkování společnosti je důležité k ochraně životů a zdraví osob. Opatření proti COVID-19 však také způsobují značné ekonomické ztráty. Jelikož se jedná o jednu z nejnáročnějších logistických operací České republiky, je z toho důvodu rezervační systém koncipován s počátečním automatickým profilováním osob, aby mohl co nejrychleji a nejefektivněji provést rezervaci potřebným skupinám obyvatel a zajistit jim nezbytné očkování. Jelikož **zákon č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19**, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, **zákon č. 258/2000 Sb., zákon o ochraně veřejného zdraví** a o změně některých souvisejících zákonů ani **jiná právní norma Evropské unie či České republiky** nestanovují podmínky automatizovaného zpracování v této souvislosti, **nelze tedy aplikovat čl. 22 odst. 3 Obecného nařízení**.

Správce v tomto směru přihlédnul ke stanovisku EDPB č. WP251rev.01, [10] bod č. 5 str. 14:

„Čl. 6 odst. 1 písm. e) – nezbytnost pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci Článek 6 odst. 1 písm. e) může být za určitých okolností vhodným základem pro profilování ve veřejném sektoru. Úkol nebo funkce musí mít jasný základ v právu.“

A dále na str. 22 jako vzorové rozhodnutí, které se fyzické osoby významně dotýká jako:

„rozhodnutí, která se dotýkají přístupu určité osoby ke zdravotním službám“ .

[8] 8.1.2021-NATO – COVID-19
[9] 8.1.2021-WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard | WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard
[10] 8.1.2021-wp251rev_en (uoou.cz)

Správce tedy adekvátně stanovil zpracování v CRS dle čl. 6 odst. 1 písm. a), c), čl. 9 odst. 2 písm. a), čl. 22 odst. 2 písm. c) Obecného nařízení.

8.2 Posouzení přiměřenosti rozsahu osobních údajů

Správce se zamýšlel a posoudil vhodný rozsah zpracovávaných osobních údajů v souladu se zásadou přiměřenosti dle ust. čl. 5 odst. 1 písm. c) Obecného nařízení: „c) přiměřené, relevantní a omezené na nezbytný rozsah ve vztahu k účelu, pro který jsou zpracovávány („minimalizace údajů“).“

Správce stanovil pro provedení rezervace a očkování rozsah osobních údajů uvedených v kapitolách, a to v části 6.2 pro rezervaci a registraci a části 7.2 pro očkování.

Funkcionalita systému je rozdělena do několika fází, které odráží aktuální stav *(zejména množství vakcín a rizikovost ohrožených skupin obyvatel*). Z toho důvodu v první fázi bude v období od 15. 1. 2021 do 31. 1. 2021 služba dostupná pouze pro nejrizikovější skupinu osob. **Další výběr nebude možný a nebude tedy probíhat automatické profilování**. Pro potřebu rezervace a registraci jsou požadovány běžné osobní údaje (*jméno, příjmení, preferované očkovací místo*), důležité pro ztotožnění osoby pro potřeby rezervace, víceúrovňové verifikace (*telefon*) a zdravotních systémů (*číslo pojištěnce, číslo pojišťovny, místo trvalého pobytu, dosažená věkové hranice, profesní příslušnost*).

Jako alternativní a nepovinný je email, díky čemuž plynou pro registrované výhody *(například možnost zaslání potvrzení o očkování v PDF formátu, nebo alternativní možnost kontaktu v případě uvedeného špatného telefonního čísla*).

V druhé fázi v období od 1.2.2021 přibude **informace o zdravotním stavu a profesní příslušnosti (mimo zdravotní specializaci), která je nutná k prioritizaci rizikových skupin obyvatel.**

Po příchodu na očkovací centra proběhne ztotožnění osob dle platného dokladu totožnosti, aby nedošlo k záměně osob a posouzení informací zdravotním personálem, aby nedošlo k zneužití či neúmyslnému uvedení mylných informací, které by měly za následek zdravotní riziko pro očkované osoby. Příchodem osoby na očkovací místo, **končí funkce rezervace a veškerý tok dat (*včetně osobních údajů*) probíhá v rámci ISIN**, který pak případně komunikuje s dalšími IS či registry údajů (*například základními registry, které ke ztotožnění vyžadují jméno, příjmení, datum narození*). Celý systém je navržen tak, aby nebyly zahlceny očkovací centra a nedocházelo při očkování k nadměrnému shlukování osob, avšak při plném respektování práv a svobod očkovaných osob a implementaci přísných bezpečnostních pravidel.

9 Posouzení rizik pro práva a svobody subjektů údajů

Správce identifikoval hlavní rizika, která by při využití informačních systémů pro zabezpečení procesů očkování mohly narušit práva a svobody osob.

9.1 Zneužití identity-úmyslné uvedení cizích osobních údajů

Rezervační systém provádí vícefaktorovou autentizaci uživatele pomocí mobilního telefonu. Tímto se zabrání například robotickému přetěžování informačního systému i očkovacích kapacit. Veškeré informace k osobě jsou **následně ověřovány na očkovacích místech zdravotním personálem**. Zde jsou osoby ztotožňovány pomocí dokladů totožnosti, průkazů pojištěnce či dalších potřebných dokumentů (*například lékařské zpráv*y). Zde již běží standardní proces v oblasti lékařských úkonů. Pokud by tedy při úvodním vyplnění registračního formuláře uživatel zneužil cizí identitu, nebo uvedl smyšlené osobní údaje, dojde pouze ke zneužití rezervačního termínu, nikoliv však ke zneužití či nesprávné aplikaci samotného očkování.

9.2 Neúmyslné uvedení nesprávných informací

Výše popsaný systém vícefaktorové validace osoby odhalí nesprávně uvedené informace, ať již uvedené úmyslně (například někdo bude chtít využít sousedovi prioritizace z důvodu věku, nemoci atd.). Výše popsaný systém vícefaktorové validace osoby odhalí nesprávně uvedené informace, ať již uvedené úmyslně či neúmyslně (*například osoba se překlepne při zadávání svých osobních údajů v rámci zadávání svého místa bydliště nebo u své zdravotní anamnézy*). Tímto se zamezí riziku odmítnutí služby nebo poskytnutí nesprávného lékařského úkonu (*například alergická reakce na očkování*), což by pro osobu mohlo mít za následek vysoké zdravotní riziko.

9.3 Linka 1221 jako lidský faktor k automatizovanému zpracování

Aby systém rezervací byl komfortní a dostupný i pro osoby, které z jakékoliv důvodu nedisponují možností provedení rezervace pomocí webového formuláře a mobilního telefonu, je těmto osobám nabídnuta **možnost využít linky 1221**, kde je registrací provedou proškolení operátoři. Tuto možnost mohou využít také osoby, které se domnívají, že jsou automatickým profilováním rezervačního systému značně znevýhodněny *(například i když je rezervační systém vyhodnotil jako nevhodné v rámci prioritizace, ale mají zvláštní kombinace zdravotních komplikací*). Tímto úkonem vstupuje do systému lidský faktor, aby stejně jako v bodě 9.1 a 9.2 přehodnotil veškeré dostupné informace a případně stanovil mimořádné postupy.

9.4 Důvěrnost, integrita a dostupnost

Správce si je vědom vysokého rizika informačních systémů, které může mít za následek únik dat, narušení jejich struktury či nedostupnost služby dat včetně osobních údajů (*například v případě kybernetického incidentu nebo události, úmyslné chyby administrátora, výpadku sítě*). A již od počátku vývoje věnoval značnou pozornost bezpečnosti. I v případě rezervačního systému jsou splněny vysoké bezpečnostní standardy. ISIN je současně v plné jurisdikci zákona č. 181/2014 Sb. o kybernetické bezpečnosti. Pro oba systémy jsou správcem přijata vhodná organizační a technické opatření k zajištění jejich důvěrnosti, integrity a dostupnosti. Tímto správce snížil úroveň tohoto rizika na akceptovatelnou úroveň.

10 Plánovaná opatření k řešení těchto rizik, včetně záruk, bezpečnostních opatření a mechanismů k zajištění ochrany osobních údajů a k doložení souladu s tímto nařízením, s přihlédnutím k právům a oprávněným zájmům subjektů údajů a dalších dotčených osob

10.1 Kybernetická bezpečnost

Veškeré datové toky včetně osobních údajů jsou transferovány do vnitřní infrastruktury Ministerstva zdravotnictví a ISIN, který je pod jurisdikcí zákona č.181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů. Provoz této infrastruktury tedy podléhá přísným bezpečnostním pravidlům stanovených prováděcími právními předpisy v oblasti kybernetické bezpečnosti a dozoru Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost.[11]

Celková bezpečnostní architektura je dostatečně robustní, odolná a dedikována takovým způsobem, aby při výpadků jedné z částí infrastruktury došlo k efektivní redundanci do zálohového datového uložiště.

V rámci bezpečnostní architektury jsou využívány prvky SOC, analýzy SIEM a Log managementu.

10.2 Politika systému řízení bezpečnosti informací MZ ČR

Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědecko-výzkumnou činnost, poskytovatele **zdravotních služeb v přímé řídící působnosti, zacházení s návykovými látkami, přípravky,** prekursory a pomocnými látkami, vyhledávání, ochranu a využívání přírodních léčivých zdrojů, přírodních léčebných lázní a zdrojů přírodních minerálních vod, léčiva a prostředky zdravotnické techniky pro prevenci, diagnostiku a léčení lidí, zdravotní pojištění a zdravotnický informační systém, pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh. Jako takové vyhlašuje zásady bezpečnosti informací platné pro resort zdravotnictví pro uplatnění vhodných technických a organizačních opatření.

Aktuálně je platná Verze: v2/01.

Tato Politika systému řízení bezpečnosti informací je vypracována v souladu s požadavky definovanými v zákoně č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících předpisů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, a jeho prováděcích předpisech.

Záměrem vedení MZ ČR je udržovat přiměřenou ochranu informačních aktiv (včetně ochrany osobních údajů) v souladu se zákony a jinými právními předpisy ČR, a to i v případech, kdy byla odpovědnost za zpracování informací přenesena na spolupracující organizace.

10.3 Spolupráce s odbornou veřejností – Spolek pro ochranu osobních údajů

V rámci zajištění vysoké ochrany práv subjektů údajů MZ ČR a NAKIT konzultují některé aspekty projektu CHK 2.0 také s odbornou veřejností. Za tímto účelem byla zahájena aktivní spolupráce se Spolkem pro ochranu

[11] 8.1.2020- Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost – O NÚKIB (nukib.cz)

osobních údajů, jenž je organizací zabývající se otázkami ochrany a zpracování osobních údajů, která sdružuje zájemce o tuto problematiku a profesionály zabývajících se zpracováním a ochranou osobních údajů v soukromém podnikání, samosprávě a veřejné správě. Zároveň se jedná o profesní organizaci sdružující pověřence pro ochranu osobních údajů, a to zejména pověřence, kteří jsou jmenováni k naplnění povinností dle článku 37 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679.[12] Spolek je členem European Federation of Data Protection Officers.[13]

10.4 eHealth network – Joint Controller Subgroup

V souladu s právem Evropské unie a vydanými dokumenty je v rámci ochrany před vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou COVID-19 založena skupina eHealth network – Joint Controller Subgroup. Zde je také například řešena následná jednotná podoba certifikátu o provedeném očkování.

11 Dokumentace doporučení

11.1 Doporučení plynoucí z DPIA

1. Konzultovat s ÚOOÚ
2. Pokračovat v konzultacích s odbornou veřejností (například Spolek pro ochranu osobních údajů)
3. Spolupracovat se skupinou eHealth – Joint Controller Subgroup
4. Při technologických, nebo procesních změnách provést posouzení rizik a přiměřenosti zpracování včetně kontroly právní opodstatněnosti a celkové legitimity zpracování.
5. Neustálé zvyšování bezpečnostních standardů (například skrze penetrační testování); dle doporučení EDPB WP č.248.

11.2 Dokumentace doporučení od osoby odpovědné za ochranu údajů

Se závěry DPIA a uvedenými doporučeními se lze ztotožnit.

Aplikace kontrolních mechanismů plánovaná pro dodržování základních zásad ochrany soukromí a pro řešení rizik ohrožujících soukromí subjektů údajů je vzhledem k celkové situaci a veřejnému zájmu považována za přijatelnou.

Současně je nutné dále pracovat na detailním dopracování dokumentace v návaznosti na případné úpravy systému, ke kterým bude při implementaci docházet. Zároveň je nutná spolupráce se Spolkem pro ochranu osobních údajů a aktivní komunikace s ÚOOÚ.

MZ musí taktéž nadále aktivně přistupovat a vyhodnocovat možné kybernetické hrozby a rizika v oblasti informační bezpečnosti v rámci úzké spolupráce se zástupci NÚKIB.

[12] https://www.ochranaudaju.cz/kdo-jsme/
[13] https://www.efdpo.eu/

IT podpora očkování

Preambule

Očkování populace je pro celou oblast IT podpory velkou výzvou. Přijatá očkovací strategie proočkování velkého procenta (cca 2/3 populace) v co nejrychlejším čase, který bude přirozeně závislý na dodávkách vakcín. Vzhledem k tomu, že většinu vakcín je třeba podat ve 2 dávkách, hovoříme tu celkem o 12-14 milionech očkovacích úkonů, tj. přibližně o 1 milionu „transakcí“ měsíčně.

Je nepřijatelné, aby se občan dostavil na očkovací centrum/k lékaři a očkovací látka, nebo jiný materiál nebyl k dispozici, stejně jako je nepřijatelné, aby se připravené dávky „zkazily“ z důvodu nedostatku osob na daném místě v potřebném čase.

Projekt „Chytré karantény (CHK)“ vybudoval od dubna do prosince 2020 portfolio IT nástrojů, které spolu s IT systémy krajů, KHS a poskytovatelů zdravotní péče tvoří celkovou množinu nástrojů zapojených v boji proti pandemii. Bohužel nebylo možné centrální nástroje CHK integrovat se všemi krajskými, nemocničními a laboratorními systémy. To je příliš komplikovaná úloha nejen technicky, ale vyžadující i významné legislativní změny.

Očkování musí být z výše uvedených důvodů pojaté „centralisticky“. Důvody lze ještě shrnout do níže popsaných bodů:

1. Bez centrálního systému není možné efektivně řídit průběh očkování – centrálně nebude žádný přehled o provedených registracích a rezervacích – což může mít vliv na dodávky vakcín. Zkušenost z řízení PCR OM, KHS, průběhu antigenního testování jednoznačně ukazuje na výhody centrálního řešení v době epidemie. Přináší výhody zejména v oblasti řízení kapacit.
2. Centrální linka 1221, vnímána jako národní linka pro občany všech krajů a musí mít schopnost řídit rezervace ve všech krajích.
3. Občan se při rozdělených rezervačních systémech může registrovat do více krajů nebo očkovacích míst (bez centrálního přehledu) a čekat, která rezervace „projde dříve“ – vyčerpá tím časové sloty více zdravotnických zařízení. Nemusí se vždy jednat o „zlý úmysl“. Např. pro seniora z České lípy bude jeden příbuzný rezervovat termín v Ústeckém kraji, druhý v Libereckém, třetí ve Středočeském a triplicitu nebude jak identifikovat..
4. Efektivita čerpání finančních prostředků (stejně složitý systém je nutné vyrobit a/nebo integrovat a/nebo modifikovat x krát)

Z těchto důvodů je tímto materiálem po jeho schválení vládou ČR ministrovi zdravotnictví uloženo, aby zajistil aktualizaci portfolia nástrojů „Chytré karantény“ a jejich využití všemi poskytovateli zúčastněnými v boji s pandemií COVID-19 (viz Usnesení vlády č. 440) takto:

Nástroje chytré karantény tvoří skupina 4mi významnými informačními systémy (VIS), které jsou vzájemně propojení, nicméně také samostatně funkční:

- **Informační systém infekčních nemocí** (ISIN), včetně modulů eŽádanek a očkování ISIN-Očko
- **Covid Forms (CFA) –** Formulářový systém pro výkaznictví a podporu logistiky
- **Trasovací call-centrum** (kontaktování nakažených, rizikové kontakty)
- **Centrální rezervační systém (CRS)** – systém registrací a rezervací závazný pro všechna očkovací místa (pro proces očkování), s možností využití krajských a lokálních rezervačních systémů pro PCR a AG testování

Další nástroje, které jsou součástí CHK, ale tvoří volně „asociované“ systémy:

- **Datový sklad anonymizovaných dat a EPI Dashboard (manažerský reporting)**
- **ServiceDesk pro podporu očkovacích a odběrovým míst**
- **Aplikace znalostní báze (wiki knihovny, repositář modelu architektury CHK)**
- **Pomocné mobilní aplikace (eRouška, aplikace poskytující aktuální informace, elektronické karty prokazující očkování apod.)**

1. Úkol

Zabezpečit podporou informačních technologií procesy a provoz řídících a koordinačních struktur, a subjektů participujících na procesu očkování.

Koncept IT podpory vychází z dokumentu "Strategie očkování proti covid-19 v České republice" (vzata na vědomí vládou ČR 7. 12. 2020 – aktualizována 22. 12. 2020). Hlavním cílem očkovací kampaně proti COVID-19 je ochránit obyvatele ČR a zabránit dalšímu šíření nákazy v populaci, a to zajištěním prevence onemocnění touto infekcí a prevence reinfekce.

IT podpora pro zabezpečení procesů očkování sestává ze tří bloků:

1. Centrální rezervační systém (CRS), který svými komponentami plní role registrace a rezervace.
2. ISIN/Vakcinační modul OČKO, který svými komponentami plní role evidence provedeného očkování a vystavení certifikátu o provedeném očkování.
3. Aplikace a systémy podporující řídící a logistické procesy, jedná se o systémy a aplikace Chytré karanténa jako jsou CFA, EPI Dashboard a další.

Tento dokument se soustředí primárně na popis systému CRS a zejména na průchod osoby procesem očkování. Vakcinační modul OČKO je detailně popsán v dodatku č. 1.

CRS byl vytvořen v návaznosti na implementaci zákona č. 569/2020 Sb., o distribuci léčivých přípravků obsahujících očkovací látku pro očkování proti onemocnění COVID-19, o náhradě újmy způsobené očkovaným osobám těmito léčivými přípravky a o změně zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dále v návaznosti na zákon č. 258/2000 Sb., zákon o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

Pro zajištění efektivního procesu očkování je nutné, aby očkovací místa (OČM, DOČM, VOČM) povinně využívala jednotný CRS a aby dále byla formálně ukotvena prioritizace zájemců o očkování.

CRS zpracovává osobní údaje zájemců o očkování na základě čl. 6 odst. 1 písm. e) a čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR jako nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu, kterým je jako správce pověřeno Ministerstvo zdravotnictví v oblasti veřejného zdraví, při ochraně před vážným zdravotními hrozbami. Zájemci o očkování budou informování o zpracování jejich osobních údajů v rámci vyplňovaného formuláře. Zpracování osobních údajů bude prováděno v souladu s nařízením GDPR.

S ohledem na specifičnost zdrojů (dostupnost vakcíny v čase, personální kapacity apod.) je stanovena prioritizace jednotlivých skupiny osob, které mají být očkovány, a to za účelem co nejdřívější imunizace té části populace, u které zhoršený průběh může způsobit přetížení zdravotního systému.

Parametry pro prioritizaci jsou:

- Osobní údaje (věk osoby)
- Zdravotní dispozice
- Povolání

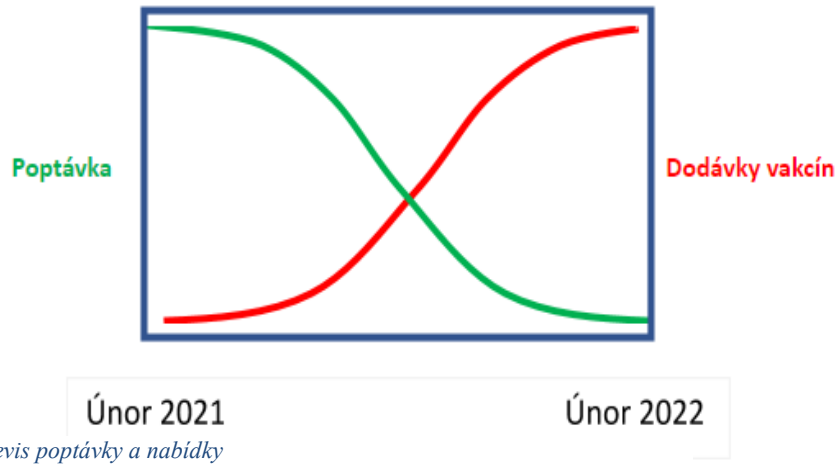
Z hlediska IT podpory lze postup očkování rozdělit na tyto procesní bloky:

1. **Registrace** – online registrační formulář pro osoby indikující jejich zájem a souhlas s očkováním, s nutným vyplněním atributů pro prioritizaci (zařazení osoby do příslušné skupiny)
2. **Prioritizace**, kapacitní plánování a výzva osoby k rezervaci termínů – z registrací je vypočteno bodové skóre, které spolu s plánem dodávek vakcín určuje, kdy je osoba vyzvána k rezervaci konkrétního termínu
3. **Rezervace termínů** – na základě PIN kódu zaslaného notifikací bude osobě umožněna rezervace obou termínů očkování v CRS.
4. **Očkování** – vlastní očkovací úkon a jeho dokumentace (zapsání úkonu do registru ISIN a potvrzení o očkování pro osobu)

Systém je navržen tak, aby **registraci a rezervaci seniorů** (která vyžaduje znalost práce s internetem) mohli provádět **rodinní příslušníci, sociální pracovníci i pracovníci informační linky 1221**. Pro úspěch tohoto konceptu bude nezbytné vést efektivní komunikační kampaň.

Princip registrací předpokládá postupné uvolňování rezervací v CRS pro prioritní skupiny osob v návaznosti na plán dodávek vakcín, které se budou doplňovat např. z neprioritní skupiny dle registrací, které budou k dispozici. Neobsazená místa se do-obsadí z dalších registrací s nižším bodovým skóre. Algoritmizace je vytvářena na základě globální kapacity a dodávek. Základní problém převisu poptávky a následně nabídky je znázorněn na následujícím obrázku 1.

Z hlediska charakteru procesu a nutnosti řízení kapacit ve vazbě na dodávky očkovacích látek musí být systém koncipován na principech centrální registrace a prioritizace, stejně jako centrální správy rezervací termínů. Nelze tedy využít existující rezervační systémy poskytovatelů zdravotních služeb, protože není mechanismus, jak do nich předat detailní informace o aktuálně prioritní skupině osob.



Obrázek 1 - Převis poptávky a nabídky

2. Fáze vývoje a nasazení

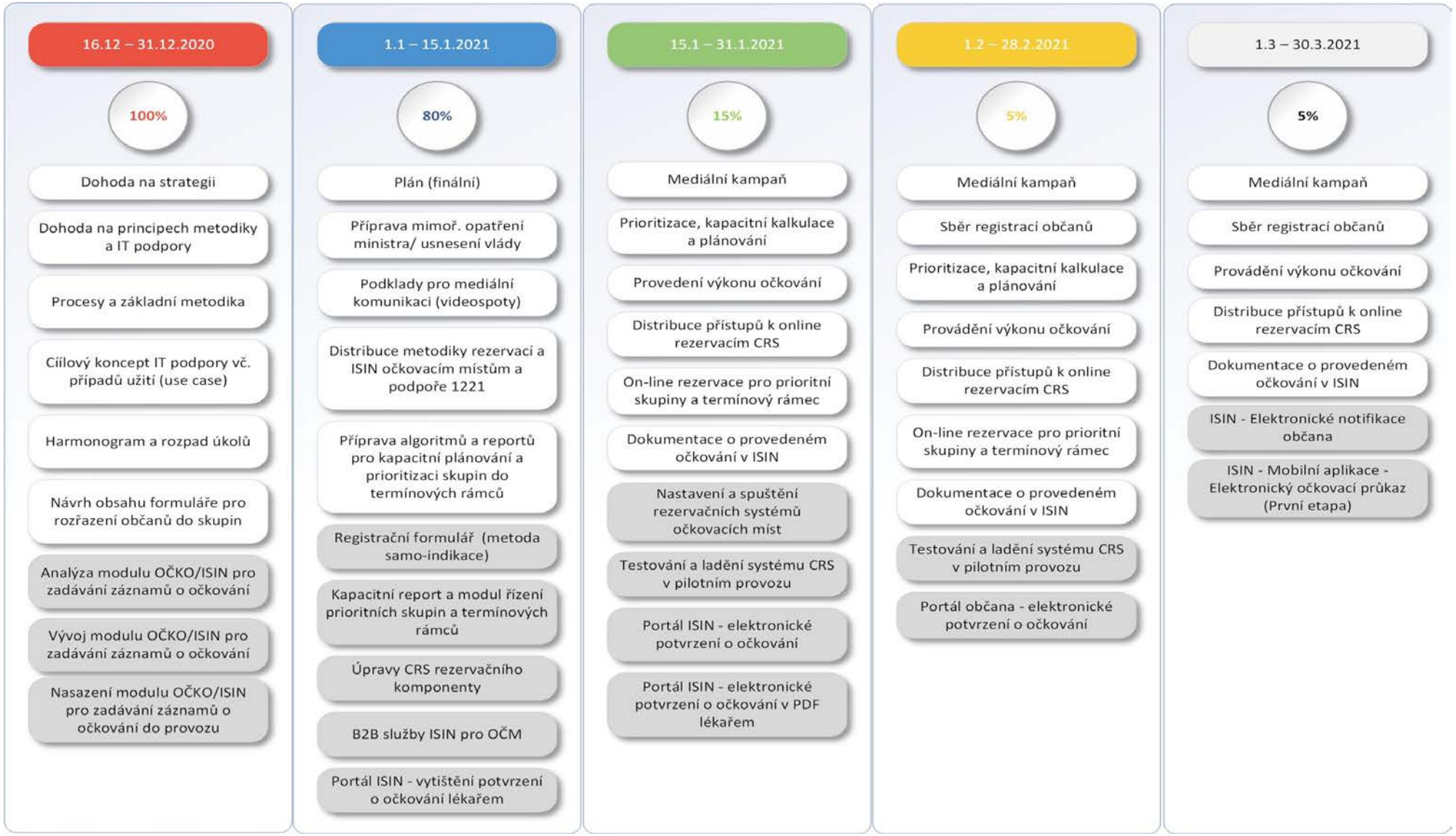


Diagram 1 - Fáze vývoje a nasazení

3. Model (procesy a systémové komponenty)

3.1. Kompletní výčet procesů

3.1.1. Hlavní procesy očkování

1. Volitelná konzultace indikací s lékařem (pouze na žádost osoby)
2. Registrace osob, sběr samo-indikací pro kategorizaci a prioritizaci – sběr dat přes formulář na CRS registrace.
3. Prioritizace registrací. Registrované osoby budou řazeni do kategorií s určitou prioritou – podle věku, indikací zdravotních nebo profesních, jak jsou uvedeny v registračním formuláři. Pro tyto kategorie (např. 65+ věk) budou otevírány potom dle dostupnosti očkovacích látek a dle kapacit OČM, DOČM, VOČM, termínové rámce (rozsah termínů) v rámci kterých mohou rezervovat pevný termínu na konkrétním OČM.
4. Distribuce přístupů (URL adresa + PIN kód) k rezervaci termínu/očkovacího místa. Jedná se o rozeslání notifikací těm osobám, na které vzhledem k jejich kategorii a prioritě přišla řada pro rezervaci termínu očkování.
5. Online rezervace pro osoby v dané skupině v termínových rámcích, notifikace o úspěšné rezervaci (vyžaduje vložení PIN kódu a rodného čísla pojištěnce viz 1.4)
6. Provedení úkonu očkování (pro 1. i 2. očkování)
7. Kontrola termínu a ztotožnění osoby
8. Kontrola indikace (lékař)
9. Očkování
10. Observace (pro 1. i 2. očkování) a dokumentace úkonu, potvrzení provedení. Observací se rozumí kontrola očkovaného po určitou dobu po očkování, zda nemá nežádoucí příznaky. Tato doba bude využita pro administrativu.

3.1.2. Podpůrné procesy očkování

1.1. Propagace, osvěta, mediální komunikace (kampaň)
1.2. Podpora call-centrem a asistenční služby
1.3. Logistika dodávek očkovacích látek a komplementárního materiálu
1.4. Plánování kapacit a optimalizace zátěže OČM, DOČM, VOČM
1.5. Výstavba a organizace OČM, DOČM, VOČM (v gesci krajů)
1.6. IT podpora, rozvoj a provoz, kybernetická bezpečnost a GDPR
1.7. Personální zabezpečení
1.8. Smluvní a finanční zabezpečení

3.1.3. Řídící procesy očkování

1.9. Reporting (reporty dostupné dle oprávnění na https://dashboard.uzis.cz/)
- 1.9.1. Online report denních záznamů o provedených očkování (CFA)
  - 1.9.1.1. Všechna OČM provádí záznamy o provedených očkováních, použité a znehodnocené dávky
  - 1.9.1.2. DOČM prostřednictvím logistického modulu provádí záznamy distribuce očkovací látky ve prospěch OČM
  - 1.9.1.3. Distributoři očkovacích látek hlásí denně počty dávek a příjemce
- 1.9.2. Online výhled (report v EPI Dashboard) o počtu registrací NKOČ/KKOČ v ČR / kraji
- 1.9.3. Online report o počtu rezervací pro ČR/kraj/očkovací místo na 30 dnů

1.9.4. Report plánu distribuce očkovacích látek a dalšího materiálu (předmětem reportu jsou změny v plánu centrálně zajišťovaných dodávek).

1.10. Hodnocení průběhu, agenda požadavků a podnětů ke zlepšení

1.11. Rozhodování, agenda úkolů (Rada vlády pro zdravotní rizika, Integrovaný centrální řídící tým, popř. Ústřední krizový štáb).

3.2. Diagram klíčových procesů, komponent a vzájemných vazeb

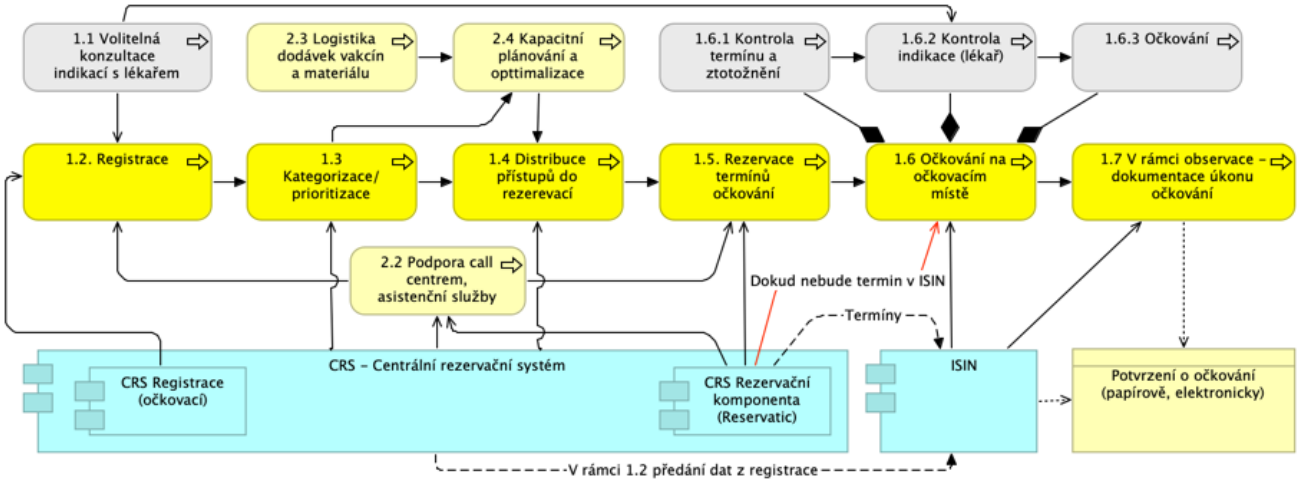


Diagram 2 - Diagram klíčových procesů, komponent a vzájemných vazeb

3.3. Diagram komponent systému a jejich hlavních vazeb

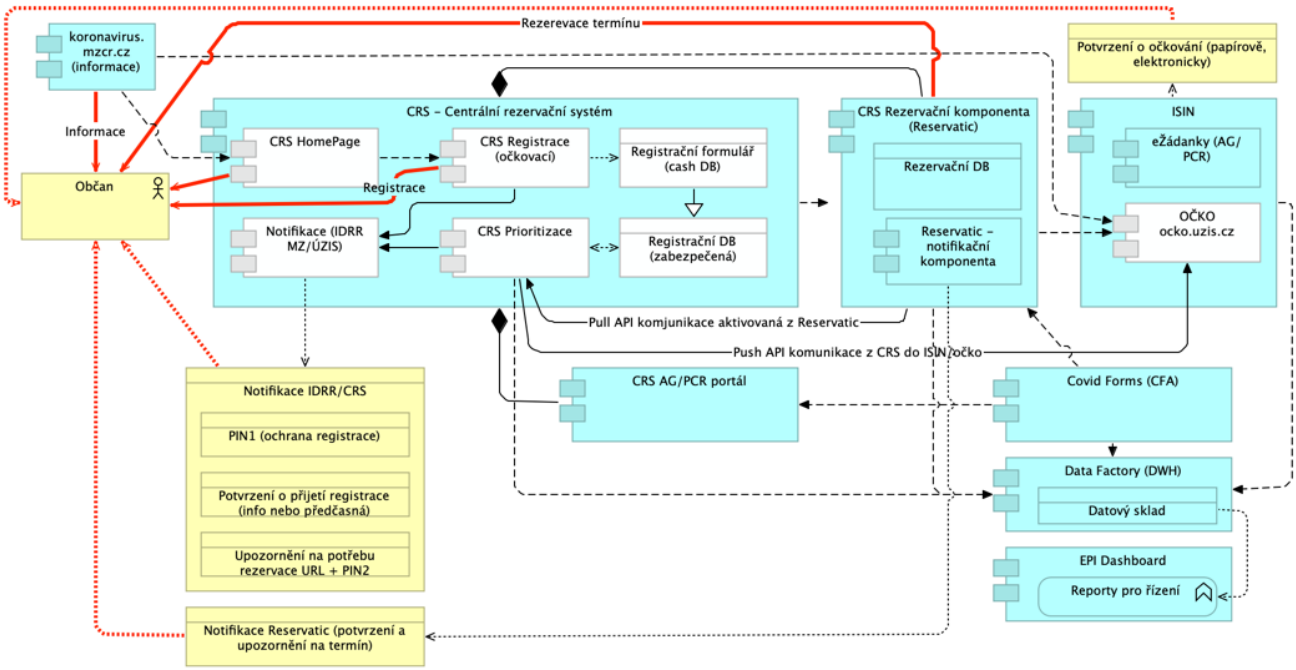


Diagram 3 - Diagram komponent systému a jejich hlavních vazeb

3.4. Popis systémových komponent CRS

Název komponenty	Popis komponenty
CRS AG/PCR portál Součást CRS – není komponenta k provádění očkování	*CRS AG/PCR portál je rozcestníkem a agregátorem volných/rezervovaných kapacit jednotlivých odběrových míst. Umožňuje výběr místa dle dislokace uživatele, nebo kraje/okresu v kombinaci s přehledem volné kapacity vybraného místa. Součástí je odkaz na rezervační systém daného odběrového místa kde lze provést rezervaci termínu.*
CRS Prioritizace	Neveřejný modul, který z registračních údajů osoby počítá prioritní skóre (klíčový je věk, následně zdravotní indikace a vybraného povolání). Na základě výsledku a dostupnosti očkovací látky jsou registrace uvolňovány pro online rezervaci termínů tak, aby nedošlo k zahlcení kapacity.
CRS Rezervační komponenta (Reservatic)	Rezervační systém s webovým portálem – uživatelsky komfortní rezervace termínu na odběr/očkování. Zajišťuje dostupnost termínu na vybraném odběrového/očkovacím místě a minimální čekání na odběr testu, nebo očkování. V rámci CRS zajišťuje vazbu na systém ISIN ÚZIS.
CRS HomePage	Domovská stránka CRS je rozcestníkem do různých částí centrálního rezervačního systému. Směruje uživatele na registraci očkování nebo portál pro výběr odběrových míst PCR a AG testů COVID-19.
EPI Dashboard	Řídící panel reportů Chytré karantény. Aplikace EPI Dashboard je webová aplikace pro analýzu dat a sdílení informací na jednom místě v reálném čase a jejich vizualizaci o průběhu epidemie COVID-19 v ČR i ve vybraných státech světa. Aplikace nabízí uživateli možnost jednoduše měnit parametry vykreslovaných grafů, zobrazovat jednotlivá data na základě vizuálních filtrů (kraje, okresy, městské části Prahy, věkové skupiny ...) a požadovaná data přehledně zobrazit.
Reservatic – notifikační komponenta	Notifikační komponenta slouží pro upozornění osoby na termín testu nebo očkování.
OČKO ocko.uzis.cz	Modul ISIN pro evidenci provedených očkování, včetně informací o zdravotních indikacích, komplikacích, vystavení certifikátu o provedeném očkování atd.

koronavirus.mzcr.cz (informace)	Webová stránky MZ ČR, která tvoří vstupní bod pro přístup ke všem informacím o epidemii COVID-19. Obsahuje odkazy na doporučené postupy pro testování i očkování.
Data Factory (DWH)	Komponenta pro tvorbu datového skladu (agregace anonymizovaných dat), která slouží pro tvorbu reportů podpory rozhodování.
ISIN	Informační systém infekčních nemocí je základní registrem, ve kterém se spravují data všech případů infekce COVID-19, testů i očkování. Jedná se o agendový IS.
CRS – Centrální rezervační systém	Centrální rezervační systém (CRS) s pracovním názvem "Rosomák" je soustava několika aplikačních komponent, tvořící nadstavbu ISIN. Jednotlivé komponenty jsou vzájemně propojené, ale zároveň samostatně funkční. Obsahuje zejména portálovou a rezervační komponentu a několik pomocných komponent.
Covid Forms App (CFA)	Webová aplikace vyvinutá specialisty AČR, která zabezpečuje shromažďování dat a informací z laboratoří, odběrných míst a hygienických stanic. Aplikace zajišťuje synchronizaci dat s dalšími systémy a je jedinečným nástrojem pro správu zdrojů v průběhu epidemie.
Notifikace (IDRR MZ/ÚZIS)	Notifikační komponenta CRS na bázi služeb integrovaného datového rozhraní (IDRR) MZ/ÚZIS zajišťuje notifikace registrací před rezervací termínu v rezervační komponentě.
CRS Registrace (očkovací)	Jednoúčelová registrační komponenta pro potřeby očkování. Zajišťuje bezpečnou registraci osob do systému očkování, nezbytnou pro řízení priorit očkování. Rovněž umožňuje participaci lékaře, rodinného příslušníka, nebo informační linky 1221 na registraci seniora nebo dítěte.

Všechny uvedené komponenty fungují online. Implementace tohoto systému sebou nenese žádné HW ani SW nároky na jednotlivá zdravotnická zařízení. Rovněž není nutná jakákoliv podpora IT pro jejich technické zavedení – pouze obsluha. Pouze zeleně označené komponenty interagují s uživatelem – ostatní systémové.

3.5. Práce se základními komponentami

3.5.1. CRS Registrační komponenta

Z hlediska OČM Registrační komponenta nevyžaduje žádnou akci. Zájemce vyplňuje zadaná kritéria, probíhá kalkulace zařazení do skupiny a prioritizace skupin. Pouze a jen tehdy až je daná skupina na řadě pro provádění očkování, je zájemcům ve skupině umožněn přístup k rezervaci přesného termínu provedení. Zájemce o provedení očkování v průběhu registrace volí rovněž preferované očkovací místo. Zahrnuto je z důvodu zjištění předpokládaného zájmu o dané OČM. Tato informace dá jak OČM, tak KKOČ indicie kam směrovat zvýšenou pozornost. Provedením registrace vyjadřuje zájem o provedení očkování, jeho provedení však není mandatorní a nemusí se očkování zúčastnit. Zájemce při vyplňování formuláře své údaje stvrzuje čestným prohlášením. Uvedení nepravdivých údajů jako věk bude zjištěno při ztotožnění zájemce na OČM, uvedení nepravdivých údajů jako zdravotní indispozice by mělo být zjištěno na základě pohovoru s lékařem před provedením očkování. Obě tyto varianty dávají OČM právo vyřadit zájemce z procesu pro uvedení nepravdivých údajů a rezervaci zrušit. Volný úkon může být v tomtéž dni proveden na personálu OČM, pacientech, popř. zavoláním náhradníka.

Propojení této komponenty s NIS jednotlivých NIS nebude realizováno. Jedná se o soupis všech provedených registrací po celé ČR, čekající na spuštění rezervačního procesu – z hlediska NIS konkrétního zdravotnického zařízení jsou tyto informace zbytečné.

3.5.2. CRS Rezervační komponenta

Hlavní komponenta CRS pro provedení očkování. Očkovacím místům budou poskytnuty dva kalendáře, a to pro provedení dávky 1 a dávky 2. Zájemce o očkování se rezervuje na oba termíny současně (zjištěním provozu na OČM, že podání dávky 2 je časově výrazně kratší a nelze „sesypat“ vše do jednoho kalendáře) – OČM musí poté odbavit dvě fronty. Změna termínů je v gesci zájemce o očkování – případně může být měněna i z úrovně OČM (např. z technických důvodů, nemoci apod.), kdy poté zájemci přichází notifikace. Zájemce si mění termíny opět na podání obou dávek současně.

OČM se doporučuje v rezervační komponentě v současné době zřizovat sloty pro pokrytí fáze 1A pouze podle ověřených dodávek očkovací látky, a poté od 1.2 postupně uvolňovat sloty pro jednotlivé skupiny fáze 1B opět dle ověřených dodávek očkovací látky. Jedná se o řízení přístupu k rezervacím na základě dodávek očkovací látky. Bude tak zamezeno výraznému převisu rezervovaných při nedostatku nebo opoždění dodávky očkovací látky.

Abychom byli schopni zajistit očkování druhou dávkou pro ty, kdo na první dávce byli před 15. 1., bude OČM poskytnut kalendář třetí – dočasný. Do tohoto kalendáře si OČM zadá druhé provedení očkování pro tyto občany. Tento kalendář, který je neveřejný a ve správě OČM. Tento kalendář nejsou aplikována pravidla současného objednávání prvního a druhého termínu naráz a může sloužit jako interní kalendář (bez uveřejnění v rezervačním systému) pro potřeby očkování – pro náhradníky, personál, VIP, pozdě příchozí, apod. OČM bude tedy vybaveno celkem třemi kalendáři.

Propojení na NIS bude realizováno do konce měsíce ledna. Jedná se o soupis všech zájemců o očkování v daném zdravotnickém zařízení, čekající na svůj termín. Nepůjde o plnohodnotné rozhraní s možností oboustranné komunikace, půjde o vystavení dat prostřednictvím Endpointu. NIS bude schopen načítat detaily rezervací uskutečněných ve prospěch daného OČM. Data lze využít pro vnitřní seznamy úhrad, soupisy pro vytváření štítků apod. Provádění rezervací nebo jejich změna přímo z prostředí NIS v současné době není umožněna.

Použití obou těchto komponent bylo konzultováno z pohledu zpracování a ochrany osobních údajů, jak s NÚKIB, tak s ÚOOÚ a k této příloze je nově přidá Dodatek č. 4 DPIA-IS očkování.

3.5.3. Modul ISIN – ISIN/OČKO

Vakcinačním modulem ISIN – ISIN/OČKO slouží pro efektivní zvládnutí průběhu očkování a rovněž použití při obdobných situacích v budoucnu. Modul primárně slouží k zaznamenání průběhu očkování pro jednotlivce a také poskytuje certifikát o provedení očkování (v budoucnu, po jejich odsouhlasení i v souladu se standardy EU a WHO).

Modul byl navržen jako logické rozšíření modulu Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) „Žádanek na Covid-19“, který byl vytvořen zejména pro zpřístupnění výsledků vyšetření praktickým lékařům a byl implementován v rámci Centrálního úložiště dat. Využívá připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS a MZ ČR. Využívá infrastrukturu eREG včetně administrativní zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků. Systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnutí cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace.

Modul je předvyplňován daty z Registračního formuláře, pracovník OČM po ztotožnění občana zadáním čísla pojištěnce načte odpovídající záznam, který je po provedení očkováním doplněn lékařem provádějícím očkování.

Každý lékař provádějící očkování je povinen zřídit a mít přístup do systému ISIN/modul OČKO a provádět odpovídající záznamy na základě Č. j.: MZDR 60876/2020-1 /MIN/KAN. Výpis systému ISIN je jediným podkladem pro vykázání úhrad a k tomuto účelu je doplněn o možnost výpisu provedených úkonů daného zdravotnického zařízení.

Úkon provádění záznamu o provedeném očkování je detailně popsán v Dodatku 1 - Očkovací modul OČKO.

Detailní popis modulu ISIN/OČKO je detailně popsán v Dodatku 3 - Informační podpora vakcinačních center.

3.6. Popis podpůrných aplikací

3.6.1. CFA

Pro podporu průběhu provedení očkování je aplikace CFA (Covid Forms App) klíčovým číselníkem očkovacích míst. V aplikaci vznikl modul **Očkovací místa**, který obsahuje podrobný popis, schopnosti a kontakty každého jednotlivého očkovacího místa. Vznik nového OČM schvaluje NKOČ/NDOČ a je následně zadáno do aplikace CFA. Informace zadané v aplikaci CFA se propisují do:

- CRS Registrační formulář
- CRS Rezervační komponenta
- DWH (Data Warehouse) – datová komponenta sloužící jako základ pro vizualizaci dat v EPI Dashboard (manažerském nástroji pro vládu, MZ, kraje a koordinátory)
- Web MZ ČR
- Portál mapy.cz
- Napojené webové stránky krajů umožňující vyhledávat očkovací místa

Aplikace CFA dále zachycuje logistické operace na očkovacím místě, a sice:

- Zřízení skladu OČM
- Provádění očkování – spotřeba ampulek očkovací látky – odečet ze Skladu OČM
- Příjem/Výdej očkovací látky – přesuny očkovací látky od distributora, přes DOČM/OČM až po očkovací pracoviště ve formě PL, Senior home apod.

Pro účely logistických operací je v CFA operováno s měrnou jednotkou „ampulka“. Pro účely logistických přesunů je zaveden termín „plato“, kdy plato = 195 ampulek. Počet dávek v ampulce se může lišit a nelze se vždy spoléhat na 5/6 dávek z jedné ampulky. Z tohoto důvodu nelze logisticky odečítat počet provedených očkování uvedených v systému ISIN ze Skladu OČM v aplikaci CFA. Záznamy systému ISIN slouží jako korelace a výpočet výtěžnosti ampulek očkovací látky a indikují tak případné benefity či problémy s užíváním očkovací látky daného typu.

4. Proces očkování z pohledu očkovaného

Formulář je počáteční bod pro vstup do procesu očkování. Poskytuje přístup k registraci na očkování z jednoho místa (formulář/web MZ). Vyplněním formuláře vyjadřuje osoba svůj zájem o provedení očkování a poskytuje o své osobě údaje, které jsou pro provedení nezbytné

1. Vyplnění registračního formuláře – osoba na CRS registrace
    a. registraci si provede osoba přímo, nebo asistenčně přes informační linku 1221, nebo v zastoupení za seniora, později v zastoupení dítěte
    b. registraci může rovněž provést PL, není jeho povinností, nebo alespoň poskytnout osobě údaje nutné pro správnou indikaci
    c. CRS registrace zašle data do ISIN – podle samo-indikace ve formuláři se vyplní příslušná pole případu v ISIN

Při vstupu do registračního formuláře je osoba vyzvána k zadání telefonního čísla a následně kódu (PIN1), který je na telefonní číslo zaslán. Touto metodou je omezena možnost útoku na web Registrační formulář a zároveň ověřeno telefonní číslo. Osoba vyplní např. věk, rodné číslo, zdravotní pojišťovnu a základní

informace o svém zdravotním stavu. Není-li si sama osoba jista svým zdravotním stavem ve vztahu k očkování, provede raději konzultaci se svým lékařem. Kontrolu zdravotního stavu a zadaných údajů provádí lékař na OČM v průběhu vstupního pohovoru (na základě poslední zprávy od ambulantního specialisty, centra specializované péče, praktického lékaře apod., obezitu pozná na místě).

Při registraci dále provede volbu preferovaného očkovacího místa (jedná se pouze o preferenci, z důvodu enormního vytížení OČM mohou být termíny preferovaného OČM vyčerpány. Po zadání všech údajů, stvrdí osoba pravdivost uvedených údajů čestným prohlášením.

2. Systém provede kalkulace priority dle vyplněného formuláře a kapacitního plánu – CRS registrace (prioritizace)
3. Systém zajistí notifikaci osoby o přijetí registrace. Po zahájení očkování skupiny, do které osoba náleží, je mu poskytnut přístup k provedení rezervace. Tuto informaci doplňuje kód (PIN2) pro přístup do rezervační komponenty. V případě asistence prostřednictvím linky 1221, není kód (PIN) vyžadován. Linka je autorizována.
4. Rezervace termínu očkování – osoba v CRS Rezervační komponentě

Dle provedené prioritizace skupin a rovněž dodávek vakcín, budou postupně zveřejňovány termínové rámce pro rezervace jednotlivých skupin. Registrací ihned k 1. 2. 2021 nebude proces nijak urychlen, mladý zdravý člověk, poté bude čekat na spuštění své skupiny několik měsíců.

Rezervační komponenta poskytuje osobě nástroj k provedení rezervace na přesné datum v rámci časového období skupiny, do které je zařazen. K rezervační komponentě má osoba přístup odkazem získaným při provádění registrace a rovněž je nutné použít získaný kód (PIN2). V případě asistence prostřednictvím linky 1221, není kód (PIN) vyžadován. Linka je autorizována.

Rezervační komponenta získává data nezbytná pro vedení rezervace z registračního formuláře a nabízí osobě výběr OČM, data a času – vše dle dostupných kapacit OČM. Pro efektivní správu dodávek očkovacích látek a přehledu nad vybranými termíny, provádí osoba rezervaci na oba termíny současně (den +21 dní). Osobě je poskytnuto potvrzení rezervace. Změny termínu jsou možné v omezeném rozsahu, zejména z důvodu předpokládaného vytížení OČM a závislosti na dodávkách vakcín.

Rezervaci lze provádět:

a. Přímo, nebo asistenčně přes informační linku 1221, nebo v zastoupení za seniora, později v zastoupení rodinného příslušníka i člena domácnosti
b. Po přístupu do systému na základě rodného čísla pojištěnce a kódu (PIN2)
    i. CRS Rezervační komponenta si vyžádá data na základě vložených údajů během registrace
    ii. CRS registrace vrátí detail registrace osoby, případně vrátí, že není registrován, nebo jiný stav registrace
    iii. Pokud zadá osoba vícekrát chybně PIN2 (3x), musí opakovat znovu registraci
c. Zvolí místo, datum a čas rezervace – zobrazeny jsou pouze volné termíny všech OČM.
    i. Odchází notifikace osobě i s upozorněním, co je potřeba pro provedení očkování zajistit (informovaný souhlas, popř. poslední vydaná lékařská zpráva (v případě obtíží, po konzultaci se svým lékařem))
d. Systém zajistí odeslání termínů rezervací do ISIN ke konkrétním číslům pojištěnce
e. 24 hod před samotným úkonem je osobě zaslán krátký dotazník (check-in) pro zjištění informací – zda-li se cítí v pořádku, zda-li je připravena k provedení očkování, zda-li se zítra dostaví – popř. je vybírán náhradník.

Nastavení Rezervační komponenty mají jednotlivá OČM zcela ve své správě – úkony, sloty, otevírací doba apod.

5. Očkování na očkovacím místě (OČM)
    a. Ztotožnění a kontrola příchozího (dotazování na zdravotní stav lékařem provádějícím očkování, kontrola v ISIN, zda už nebyl očkován, …)
    b. Vlastní úkon očkování
6. Observace a dokumentace úkonu očkování – záznam do ISIN
    a. na OČM, předání Certifikátu o provedení o očkování. Tento certifikát je generován exportem z ISIN přímo pro danou osobu. V první fázi očkování nabízen v podobě papírové a elektronického dokumentu, v dalších fázích je nabízen ve formě elektronického očkovacího průkazu, zveřejnění na Portálu pacienta, dostupný prostřednictvím CzechPoint.

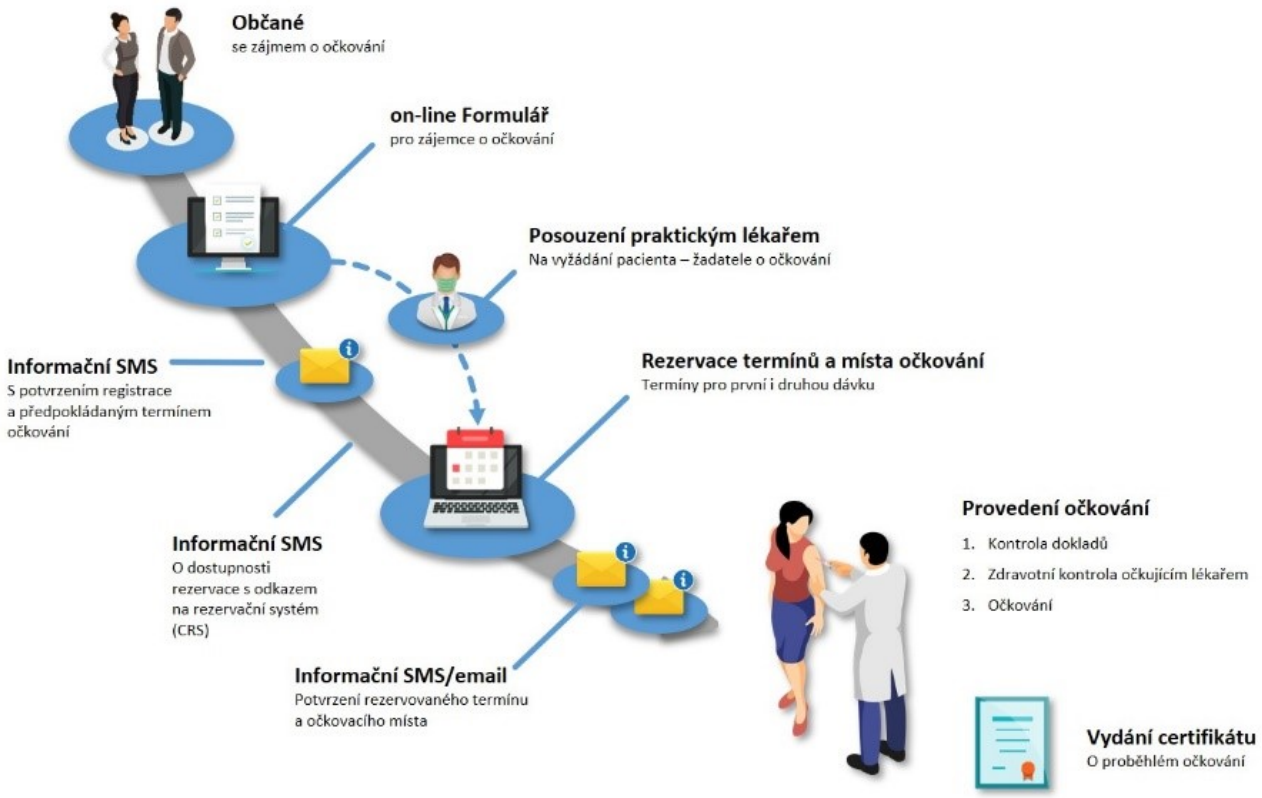


Diagram 4 - Jednotlivé kroky očkování

Použití IT podpory při průchodu očkovacím procesem

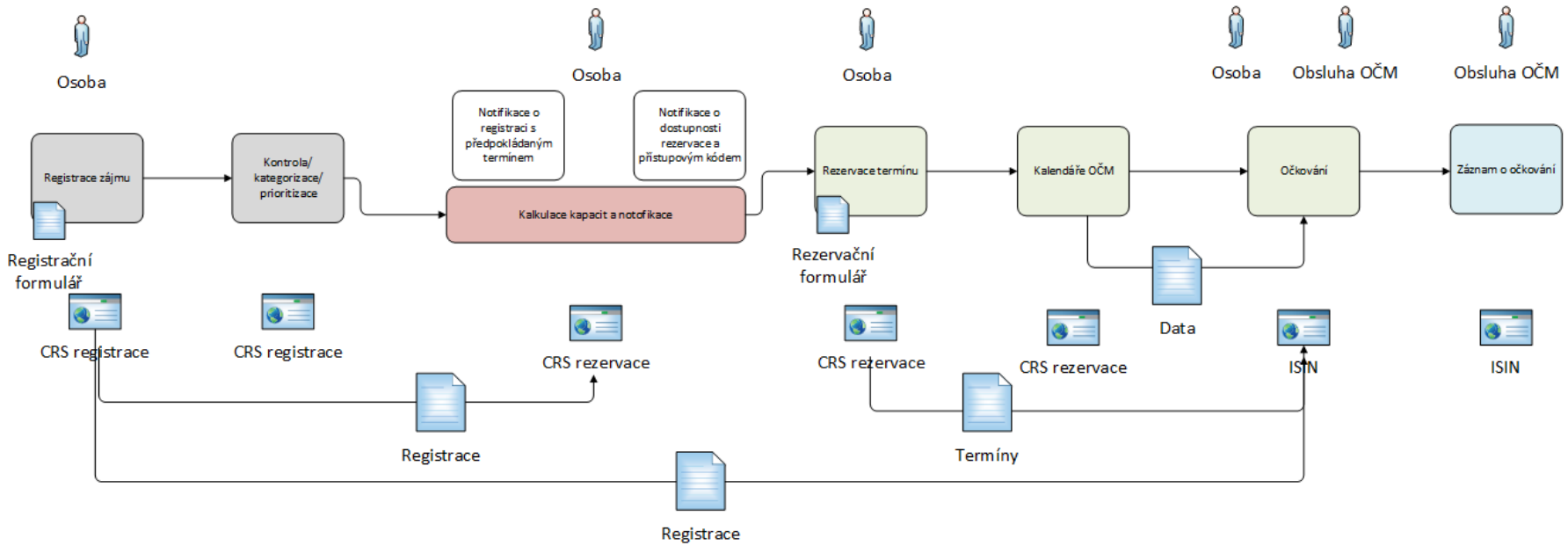


Diagram 5 - Použití IT podpory při průchodu očkovacím procesem

5. Řídící a koordinační vazby

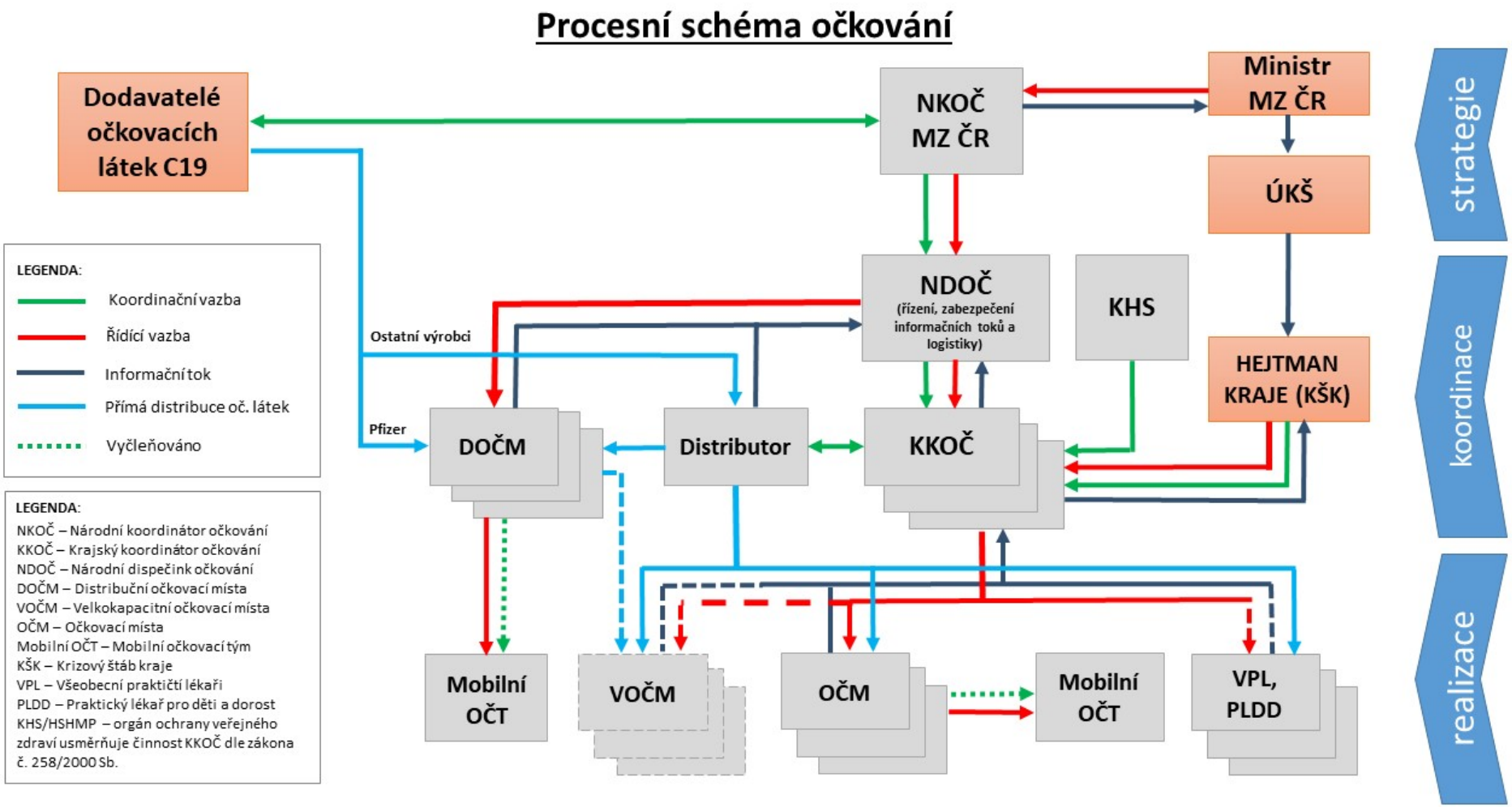


Schéma 1 - Řídící a koordinační vazby subjektů očkování

5.1. Popis řídících a koordinačních vazeb

- Dodavatel očkovací látky informuje Národního koordinátora očkování (NKOČ) o dodávkách očkovací látky na území ČR.
- NKOČ má k dispozici výkonný prvek ve formě Národního dispečinku očkování (NDOČ) v rámci MZ ČR. Dispečink přijímá veškerá hlášení všech zapojených subjektů prostřednictvím Krajských koordinátorů očkování (KKOČ). NDOČ shromažďuje a vyřizuje žádosti o komplementární materiál a prostředky v případě nedostatku materiálu na trhu. V případě potřeby kontaktuje subjekty přímo pro doplnění informací. Práce NDOČ probíhá v aplikaci CFA a jejím k tomuto určeným modulům.
- Distribuční odběrová místa (DOČM) kontaktují NDOČ přímo, a to jak hlášením, požadavky, tak poskytují informace v případě potřeby. Komunikace probíhá prostřednictvím aplikace CFA a jejím k tomuto určeným modulům.
- Úkolem KKOČ je řídit a koordinovat subjekty zapojené do procesu očkování, znát jejich potřeby, řešit a popř. eskalovat NDOČ. Komunikace probíhá i prostřednictvím aplikace CFA a jejím k tomuto určeným modulům.
- Výjimku tvoří praktičtí lékaři, volí alternativní cestu komunikace (email, mobilní telefon) - praktického lékaře není nutné vybavit aplikací podobného typu, požadavky PL řešeno mimo CFA.
- DOČM/VOČM/OČM mohou prostřednictvím aplikace komunikovat navzájem (žádosti, informace, přehled o vytížení apod.).
- Hejtmani kraje a jejich štáby jsou o situaci informováni cestou KKOČ a rovněž mají k dispozici jak aplikaci CFA, tak zejména EPI Dashboard, který číselná data CFA vizualizuje do business pohledů a provádí operace s daty za účelem podat co nejpřesnější informace o dění v procesu očkování ve vizuálně příjemné podobě.

Detailní popis dokumentace logistických pohybů v CFA je Dodatkem č. 2, Přílohy č. 2.

6. IT podpora ve vazbě na proces očkování

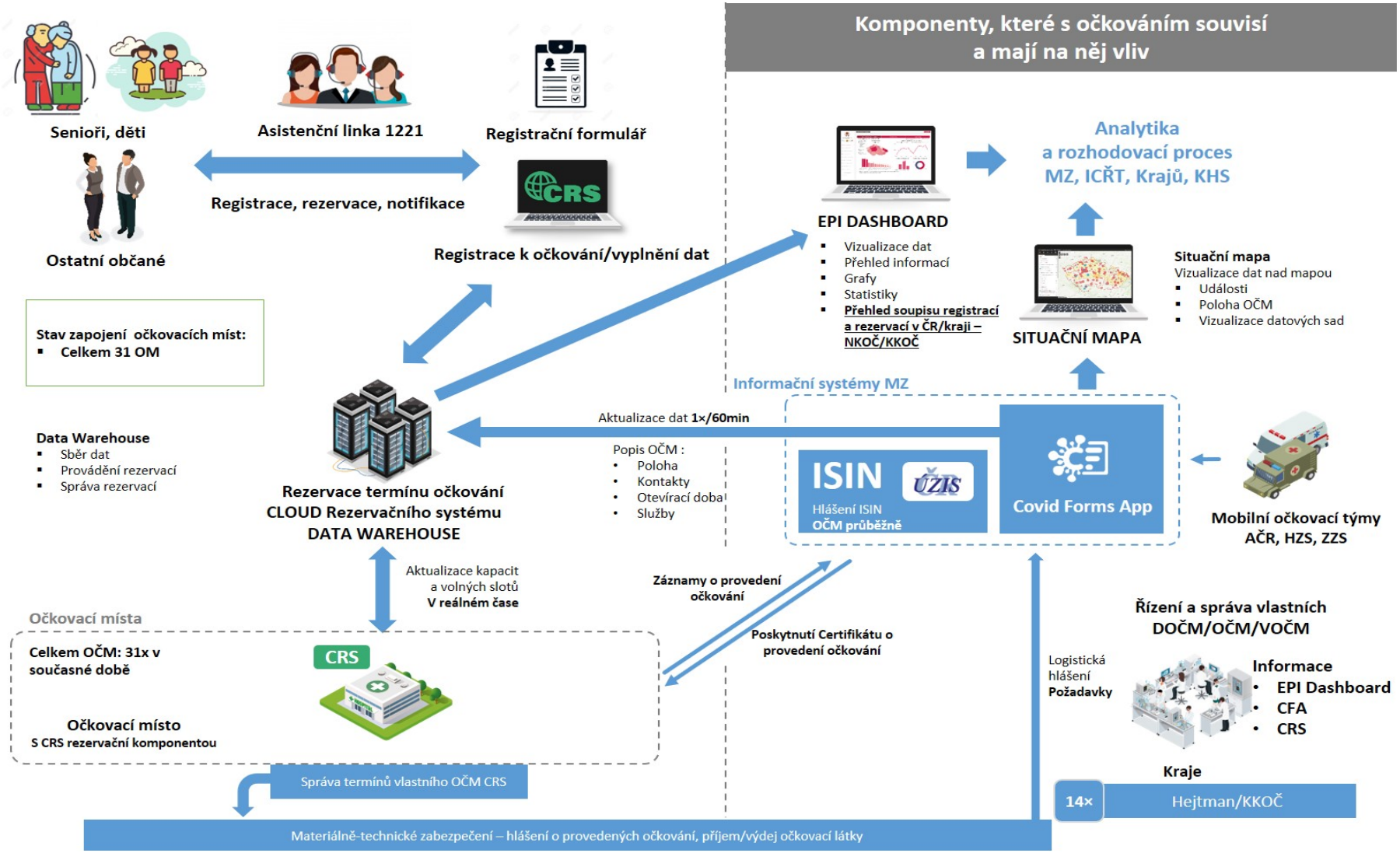


Schéma 2 - IT podpora ve vazbě na proces očkování

6.1. Popis rezervace a registrace

IT podpora zabezpečující chod CRS registrací a rezervací i se zaznamenanými dalšími systémy mající na CRS vliv.

- Osoba provádí registraci na očkování – zadané údaje jsou ukládány v CRS Registračním formuláři umístěném v infrastruktuře ÚZIS.
- Po vyzvání osoba provádí rezervaci v CRS Rezervační komponentě. Rezervační komponenta po zadání rodného čísla pojištěnce načítá data potřebná pro založení rezervace (jméno, příjmení, rodné číslo pojištěnce, telefonní číslo a email) a zprostředkovává rezervaci. Zadaná data jsou v systému uložena pouze po dobu trvání rezervace a předána do systému ISIN, kde je tímto krokem založen záznam. Systém ISIN načítá doplňující data z registračního formuláře a vytváří poté celek – záznam o provedení očkování. Z CRS jsou záznamy odstraněny, zůstávají v ISIN.
- Samotná Rezervační komponenta využitá na VOČM/DOČM/OČM je plně ve správě daného místa, jehož zástupci mohou komponentu jakkoliv konfigurovat. NKOČ/KKOČ má právo nahlížet do CRS za účelem získání soupisů (počtů) uskutečněných registrací a rezervací pro potřeby svého rozhodování a nastavení řídících procesů.
- Počty záznamů Registračního formuláře a Rezervační komponenty jsou využity v systému EPI Dashboard pro vizualizaci přehledu o proběhlých registracích, rezervacích, vytížení, kapacitách, porovnání ČR krajů i zařízení apod.

7. Celkové systémové schéma

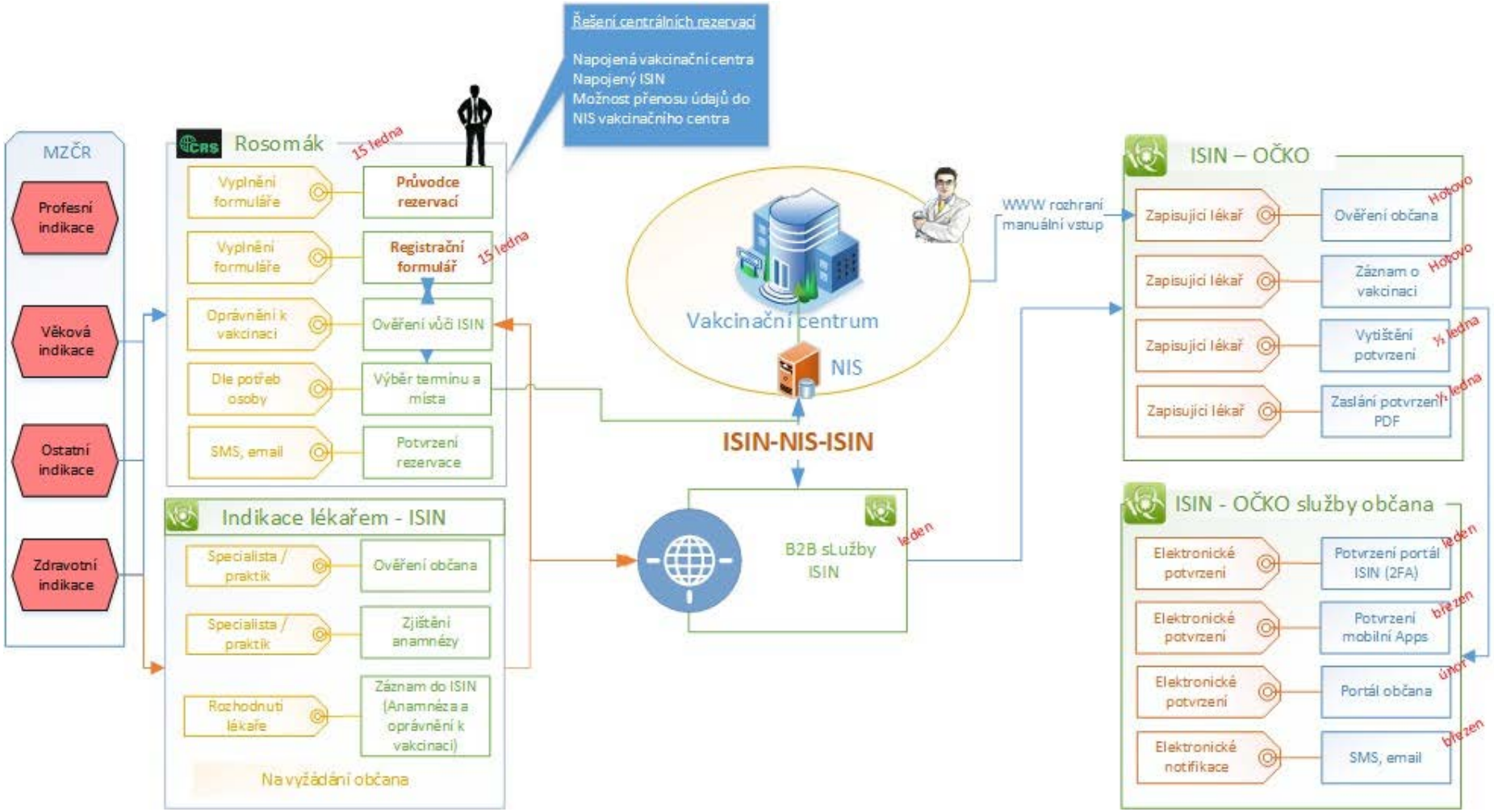


Schéma 3 - Celkové systémové schéma

8. Seznam komunikací v rámci systému

Komunikace v rámci administrace systému

Zdroj	Cíl	Data	Rozhraní	Interval
CFA	CRS rezervace	údaje o OČM: jméno, adresa, lat lon, kontakt, otevírací doba, komentář pro veřejnost	API CFA	při změně
CFA	CRS registrace	údaje o OČM: jméno, adresa, lat lon, kontakt, otevírací doba, komentář pro veřejnost	API CFA	při změně
Admin	CRS rezervace	Termínové rámce	Ručně	Při otevření termínového rámce pro kategorii
Admin	CRS registrace	Parametry kalkulačky priorit	Ručně	Dle potřeby
Admin	CRS rezervace	OČM		Dle vzniku OČM
Distributor vakcín	CFA	kolik kde vakcín rozvezli a komu	ručně	denně
OČM	CFA	spotřebované vakcíny	ručně	denně

Tabulka 1 - Komunikace v rámci administrace systému

Vstup na CRS registrace

Zdroj	Cíl	Data	Rozhraní	Interval
Osoba	CRS registrace	Telefonní číslo	Ručně	Při vstupu na portál
Portál CRS	Osoba	PIN1	SMS	
Osoba	CRS registrace	PIN1	Ručně	Při vstupu na portál

Tabulka 2 - Vstup na CRS registrace

Vyplnění a odeslání formuláře

Zdroj	Cíl	Data	Rozhraní	Interval
Osoba	CRS registrace	Data do formuláře	Ručně	

Portál CRS	Osoba	Potvrzení o registraci	Email, SMS	Po odeslání vyplněného formuláře
Portál CRS	Cache DB	Data z registračního formuláře	API	Při vyplňování formuláře
Cache DB	Registrační DB	Data z registračního formuláře	API	Po odeslání vyplněného formuláře
Registrační DB	ISIN	Data z registračního formuláře	API	
Registrační DB	CRS rezervace		API	po kalkulaci priorit

Tabulka 3 - Vyplnění a odeslání formuláře

Rezervace

Zdroj	Cíl	Data	Rozhraní	Interval
CRS rezervace	Osoba	Výzva k rezervaci, PIN2	Email	Při otevření termínového rámce pro kategorii
Osoba	CRS rezervace	ČPOJ, PIN2	Ručně, formulář	Při vstupu
CRS rezervace	Registrační DB	dotaz na ČPOJ, PIN2	na API -	Při požadavku rezervace
Registrační DB	CRS rezervace	odpověď na dotaz – povoleno/nepovoleno, Detail osobaa z registračního formuláře	API vrací odpověď	Při odpovědi na dotaz
Osoba	CRS rezervace	Termíny, OČM	Ručně, formulář	Při rezervaci termínu
CRS rezervace	ISIN	Termíny, OČM	přes API ISIN, záznam po záznamu	Při založení rezervace, při změnách
CRS rezervace	Osoba	Potvrzení rezervace s místem a termínem	mail/sms	Při úspěšné rezervaci

CRS rezervace	Registrační DB	stav rezervace	na API -	Při založení rezervace, při změnách

Tabulka 4 - Rezervace

Očkování

Zdroj	Cíl	Data	Rozhraní	Interval
obsluha OČM	ISIN	Záznam o očkování	Ručně	Po provedení očkování
Obsluha OČM	Osoba	Potvrzení o očkování	Tisk/Ručně	Po provedení očkování

Tabulka 5 - Očkování

9. Seznam případů užití (use-case)

1. Registrace osob s konzultací/asistencí s lékařem
2. Registrace a kategorizace osob do skupin s různou prioritou očkování (sběr dat)
3. Kapacitní kalkulace a optimalizace vytížení kapacit (prioritizace skupin a termínů)
4. Mobilní týmy – hromadné rezervace a výkon očkování
5. Online rezervace registrovaných osob v CRS pro očkovací místa
6. Asistované VIP registrace a rezervace
7. Asistované (1221) registrace a rezervace v CRS – očkovací místa
8. Obecné hromadné (rodinné) rezervace v CRS – očkovací místa
9. Změna místa a termínu očkování v CRS (on-line a asistované 1221) – očkovací místa
10. Očkovací místa – administrace CRS rezervační komponenty
11. Výkon očkování (včetně osvědčení a záznamu) – očkovací místa
12. Rezervace termínu a výkon očkování (včetně osvědčení a záznamu) – praktický lékař
13. Přehledy provedených registrací pro kraje

10.Seznam dodatků

Dodatek 1 - Očkovací modul OČKO

Dodatek 2 - Certifikát o provedení očkování

Dodatek 3 - Informační podpora vakcinačních center

Dodatek 4 - DPIA-IS očkování

EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL

Anafylaxe

ČRR

Anafylaktická reakce?

↓

Zhodnoťte stav pacienta postupem ABCDE

↓

Diagnostika – pátrejte po:

- akutním nástupu příznaků
- život ohrožujících příznacích (A - dýchací cesty nebo B - dýchání nebo C - krevní oběh)[1]
- obvykle přítomných kožních příznacích

↓

- **Přivolejte pomoc**
- Uložte postiženého na záda a zvedněte dolní končetiny (pokud to neomezuje dýchání)

↓

Adrenalin[2]

↓

Podle dostupného vybavení a zkušeností:

- Zajistěte průchodnost dýchacích cest
- Podejte kyslík o vysokém průtoku
- Bolus tekutin IV[3]
- Antihistaminikum (bisulepin)[4]
- Kortikoidy (hydrokortizon)[5]

Monitorace:

- Pulzní oxymetrie
- EKG
- Krevní tlak

---

[1] **Život ohrožující příznaky:**
A – dýchací cesty: otok, chrapot, stridor
B – dýchání: tachypnoe, pískoty, vyčerpání, cyanóza, SpO_2 < 92%, zmatenost
C – krevní oběh: bledost, chladná akra, hypotenze, porucha vědomí

[2] **Adrenalin** *(vždy IM, pokud nemáte zkušenosti s IV podáním)*
IM dávky adrenalinu v ředění 1:1000 (zopakujte po 5 minutách, pokud se stav nezlepšil)

Dospělý	0,5 mg IM (0,5 ml)
Dítě ve věku nad 12 let	0,5 mg IM (0,5 ml)
Dítě ve věku 6-12 let	0,3 mg IM (0,3 ml)
Dítě ve věku pod 6 let	0,15 mg IM (0,15 ml)

IV adrenalin může být aplikován pouze zkušeným specialistou
Opatrně titrujte dávku: dospělí 0,05 mg (50 µg), děti 0,001 mg/kg (1 µg/kg)

[3] **Bolus tekutin IV (krystaloidní roztok):**

Dospělý	500-1000 ml
Dítě	20 ml/kg

Zastavte podávání IV koloidu, může-li být příčinou anafylaxe

	[4] **Antihistaminikum (bisulepin)** (IM nebo pomalu IV)	[5] **Kortikoidy (hydrokortizon)** (IM nebo pomalu IV)
Dospělý nebo dítě ve věku nad 12 let	1-2 mg	200 mg
Dítě ve věku 6-12 let	1 mg	100 mg
Dítě ve věku 6 měsíců-6 let	0,5-1 mg	50 mg
Dítě ve věku méně než 6 měsíců	Pro děti do 1 roku výrobce doporučenou dávku neuvádí	25 mg

www.erc.edu | info@erc.edu | www.resuscitace.cz | info@resuscitace.cz

Vydala v říjnu 2015 Evropská resuscitační rada (ERC), Emile Vanderveldelaan 35, 2845 Niel, Belgium
Copyright: © Evropská resuscitační rada (ERC) - Reproduced with permission from Elsevier Ireland Ltd.- license number 3674081014315
Referenční číslo:: Poster_SpecCircs_Anaphylaxis_CZ_20160504

Příloha 5

Mediální a informační podpora

1. Úkol

Provést mediální kampaň k očkování s cílem přesvědčit veřejnost o nezbytnosti očkování a koordinovat komunikační úsilí na všech úrovních a se všemi zapojenými subjekty.

2. Provedení

2.1. Záměr

Cílem je zvýšit zájem široké veřejnosti o očkování a dosáhnout minimálně 60-65 % proočkovanosti populace ČR. V současnosti se zájem veřejnosti o očkování pohybuje na úrovni 40 %. Záměrem mediální kampaně je zvýšit úrovně komunikace s cílovými skupinami obyvatelstva a dosáhnout navýšení zájmu o očkování o 25 procentních bodů.

V průběhu kampaně je komunikováno s různými cílovými skupinami. Je proto nezbytné průběžně upravovat jak tonalitu a formu sdělení, tak i způsob, kterým jsou informace jednotlivým skupinám sdělovány. Hlavním cílem mediální kampaně ale vždy zůstává přesvědčit širokou veřejnost k tomu, aby nechala naočkovat proti onemocnění COVID-19. Přirozenou součástí kampaně musí být i poděkování/komunikace se všemi, kteří stáli v první linii a všem, kteří dodržovali vládní nařízení.

Nástroje k dosažení cíle:

- „Značka očkování“ by se měla stát symbolem roku 2021 a zároveň přirozeným prvkem národní hrdosti. V kampani je třeba ukázat, že úspěšné očkování i průchod krizí je výsledkem společné práce všech.
- Poskytování praktických informací potřebných pro cílové skupiny vhodnou a srozumitelnou formou.
- Informování o faktu, že očkovací látka je bezpečná a účinná.

2.2. Klíčová sdělení

1. Díky očkování se vrátíme zpět do “normálního života”;
2. vakcína je bezpečná a nic na tom nemění fakt, že byla vyrobena a otestována v kratším čase než bývá zvykem (vyvrácení dezinformací);
3. nechte se očkovat – jděte a objednejte se;
4. jak vypadá a k čemu mi bude potvrzení o očkování;
5. nezapomeňte, je třeba absolvovat dvě dávky očkování (či u kterých stačí jedna);
6. jak a kde se můžete objednat na očkování;
7. jak a kde se můžete nechat očkovat;
8. tady je bezpečný zdroj informací, kde se dozvíte vše o očkování;
9. podpora zdravého životního stylu po pandemii Covid-19 (řešení psychických stavů spojených s epidemií, podpora návratu ke zdravému stylu života);
10. díky očkování dojde snížení zatížení nemocnic.

3. Fáze a klíčové úkoly

Komunikační strategie musí bezprostředně reagovat na aktuální situaci (dodávky vakcín, připravenost očkovacích míst, technologická připravenost…). Tato skutečnost se pak odráží nejen v intenzitě komunikace a použitých argumentech, ale je rovněž zakomponována do samotného obsahu kampaně. Koordinační tým s dalšími zapojenými subjekty musí celou dobu kampaně reagovat na očekávání veřejnosti ve vztahu k průběhu očkování.

3.1. Přípravná fáze (prosinec/leden)

Klíčové úkoly

- Připravit komunikační koncept a detailní plán.
- Provést výběrové řízení na dodavatele „kreativní části“ (zajišťuje ÚV ČR)
- Nakoupit média (zajišťuje MZ ČR).

V této fázi dochází k posilování komunikaci s klíčovými cílovými skupinami. Jedná se primárně o hejtmany, lékaře, novináře, zaměstnance sociálních služeb, poslance a decision makers. Hlavní úlohou je přímá komunikace (pravidelné telekonference), direct marketingové aktivity (newslettery, letáky…).

Mimořádně důležitou součástí mediální kampaně je odborná komunikace a distribuce doporučených postupů. Ta zahrnuje jak doporučené a závazné metodické pokyny a postupy, tak schémata. Zde se předpokládá úzká spolupráce s odbornými institucemi (SÚKL, SZÚ, ÚZIS aj.).

V průběhu první fáze je třeba připravit veškerou vizuální ą obsahovou komunikaci, která se bude objevovat v tzv. “Touch pointech”, tedy v místech, kde se veřejnost setká s očkováním. Tento způsob komunikace zajistí, aby očkování v celé ČR bylo propagováno jednotným stylem, a zároveň byla usnadněna příprava očkovací kampaně krajům a jednotlivým očkovacím místům. Vizuální a obsahová komunikace zahrnuje:

- navigaci na očkovací místa;
- průvodce a instruktážní materiály při registraci na očkování;
- materiály pro očkované (poučení a informace o průběhu očkování aj.);
- materiály do prostor po očkování, kde pacienti čekají po aplikaci očkovací látky;

Všechny tyto materiály musí být připravené tak, aby umožňovaly snadné použití různými subjekty bez velkých zásahů. Právě jistá míra variability je klíčovým bodem úspěchu. Všechny tyto materiály musí mít například prostor pro loga následujících institucí: ÚV ČR, MZ ČR, jméno kraje a jméno instituce, která bude očkování zajišťovat. Jednou z priorit této fáze je, aby všechny subjekty, které budou komunikovat s veřejností (širokou i odbornou) byly informovány a hlavně přijaly za své potřebu centrální formy komunikace. V této fázi musí proběhnout součinnost s kraji o celkovém designu kampaně.

V průběhu ledna musí být základní informace o očkování dostupné na webech MZ ČR a ÚV ČR, a to před spuštěním oficiálního webu k očkování.

3.2. FÁZE IA - První vlna komunikace (leden/únor)

V průběhu ledna je nutné začít intenzivní komunikaci především s cílovými skupinami, které se budou na očkování podílet a dále je potřeba intenzivně komunikovat především s odbornou veřejností, která třeba poskytnout maximum praktických informací a získat od všech těchto skupin zpětnou vazbu pro lepší organizaci a přípravu hlavní fáze očkování.

Dále je třeba zahájit komunikaci s ústavy sociálních služeb, zdravotními ústavy a pacientskými organizacemi, aby měly dostatek informací o průběhu a procesu očkování. Současně je v této fázi potřeba informovat i všechny další subjekty, které spadají do fáze IA očkování podle prioritizace cílových skupin. Takto cílená komunikace vychází, a musí být přizpůsobena, aktuálním dodávkám očkovacích látek.

Směrem k široké veřejnosti je důležité komunikovat spuštění rezervačního systému a informace o organizaci očkování na očkovacím místě. Distribuci většiny těchto zásadních informací lze uskutečnit prostřednictvím TK vlády a ministra zdravotnictví. Zároveň v této fázi je počítáno i se spuštěním prvních vysvětlujících video spotů, které budou distribuovány prostřednictvím sociálních médií a internetových komunikačních kanálů vlády.

V průběhu této fáze dojde k zesílení komunikační kampaně vůči seniorům a zároveň je přidáván důraz na vysvětlování prioritizace jednotlivých skupin při očkování. Nejpozději do první poloviny února musí být uzavřena všechna výběrová řízení na komunikační agentury a grafickou podobu kampaně.

3.3. FÁZE IB a FÁZE II - hlavní fáze komunikace (únor 2021 - 2022)

V návaznosti na počet dodávek, které budou dodány do ČR, je nutné posílit komunikační kampaň tak, aby se aktivizovalo maximum lidí pro očkování. V této fázi kampaně se budou měnit témata, sentiment, kontext a i celkové nastavení kampaně podle dosaženého výsledku (procento očkovaných) a dále pak podle aktuální situace.

Hlavní důraz v této fázi bude na **tzv. call to action** komunikaci, která má za cíl přesvědčit co největší část veřejnosti k tomu, aby se objednali na očkování. Základní sdělení této fáze jsou klíčová sdělení 3-10.

Důležitou součástí kampaně je průběžné a kontinuální monitorování efektů kampaně, sentimentu, postojů, chování a komunikace v ČR, i ve světě. Dále je nezbytné rychle a efektivně pozitivně ovlivnit masy lidí s aktuálním sdělením. K tomu se hodí formáty minipořadů, sociální média, přímá komunikace podporovatelů a partnerů v rámci jejich ekosystému, infolinka a další vlastní média. Kreativní koncept musí být flexibilní a umožňovat rychlou tvorbu i produkci.

V průběhu této fáze již souběžně s akviziční kampaní na očkování začne další fáze komunikace, která se zaměří na **“návrat ohrožených skupin” do běžného života**, včetně speciální komunikace a projektů pro seniory až po rodiče s dětmi. Tato komunikace se zaměří na zmírnění psychických následků sociální distance a následků pandemie koronaviru. Ta by měla mít již podobu “další komunikace MZ ČR” s navázáním na výše uvedenou kampaň.

4. Klíčové úkoly

Jednotlivé subjekty musí zkoordinovat komunikaci a je nezbytné, aby všechny zapojené subjekty hovořily jedním hlasem (centrální řízení).

Základním principem kampaně je 5 klíčových bodů:

1. strategický rámec kampaně;
2. jednotný grafický styl kampaně;
3. shromažďování informací;
4. analýza;
5. předávání zkušeností.

Centrální komunikační tým (ÚV ČR, MZ ČR, NKOČ - viz dodatek 1 k Příloze 5) realizuje a odpovídá za části kampaně, které jsou definované klíčovými sděleními 1-6 a 8-10. Kraje a regiony se zapojují do kampaně na úrovních: 1,3,5,6,7,9,10.

Po celou dobu kampaně jsou klíčové:

1. Identifikace a jednotná argumentace hlavních protagonistů;
2. sjednocení postojů všech subjektů řídících očkování (ÚV ČR, kraje ČR, MZ ČR);
3. jednotný styl komunikace;
4. návaznost komunikace - zájem o očkování - očkování - potvrzení - následná kvalita života;
5. systematická práce s médii;
6. systematické odbourávání bariér (a to jak argumentačních, tak i procesních).

Na národní úrovni by měl komunikační tým segmentovat lidi s negativním názorem na očkování, analyzovat důvody jejich skepse a vést aktivity k jejich přesvědčení. Také se musí starat o centrální informační kanály a jejich obsah, včetně rychlé reakce na vzniklé situace a informace. Část kampaně, která bude zaměřená na praktické informace a management očekávání by měla být především v gesci krajů ve spolupráci s MZ ČR a dalšími subjekty. Důležité je získat i ambasadory z řad médií (influenceři), mediálně známé tváře (nutné zapojit lékaře, populární a známé odborníky), ale i běžné lidi, kteří mohou šířit informace a nadšení pro očkování ve svém okolí. Kromě pozitivní komunikace je jejich role kritická při vyvracení fám, dezinformací a krizové komunikaci.

Kampaň je plánovaná od února 2021 – 2022, a za tu dobu je možné z neznámých lidí např. z první linie udělat důvěryhodné a známé tváře. Ideálně se podaří spojit celou společnost, která je hluboce rozdělená. Konceptem je prezentovat očkování jako apolitické téma. Je to bezpečná a rychlá cesta zpět k normálnímu životu pro všechny.

Souběžně s kampaní na očkování musí MZ ČR začít připravovat komunikační strategii k pozitivnímu ovlivnění části obyvatelstva, která se bude po očkování "vracet" po několika měsících sociálního distance nebo částečném odloučení zpět do života. Je nutné, aby souběžně s kampaní na očkování běžela kontinuálně i kampaň pro snazší návrat zpět do "běžného" života cílená především na seniory, rodiče s dětmi, a další cílové skupiny obzvlášť zasažené dopady nemoci COVID-19.

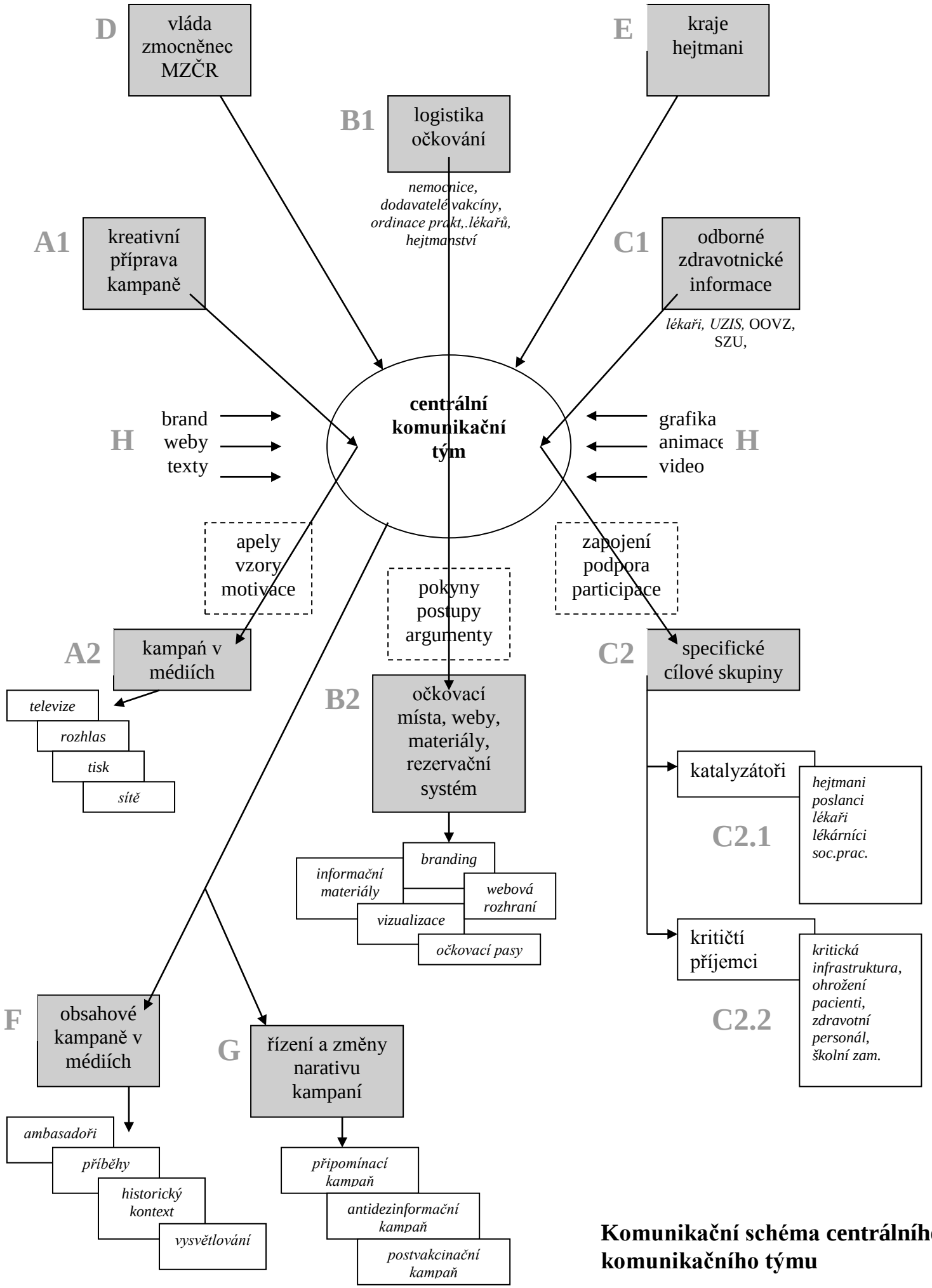
Z výše uvedeného vyplývá nutnost:

1. Zadat a vybrat komunikační agentury, které pomohou s výrobou reklamních spotů, jednotné korporátní identity a dalších prvků, které budou následně charakteristické pro kampaň.
2. Vyčlenit dostatečné finanční prostředky pro zajištění komunikačních aktivit nastíněných v této strategii.
3. Vytvořit speciální komunikační tým v rámci MZ ČR určený výhradně pro komunikaci očkování. V ideálním případě sestaveném se zástupců MZ ČR, AČR, ÚKŠ a dalších subjektů pro operativní koordinaci mediální kampaně a její tvorbu.
4. Zajistit potřebnou součinnost státních institucí a organizací pro hladké zajištění chodu kampaně, která bude po organizační stránce nesmírně náročná.

5. Seznam dodatků

Dodatek 1 – Komunikační schéma centrálního komunikačního týmu

Dodatek 2 – Schéma – odhadovaný worksheet



Komunikační schéma centrálního komunikačního týmu

Dodatek 2 k Příloze 5

čeho se týká	značení	činnost	hod/týdně odhad	Fáze I příprava	Fáze 1A	Fáze 1B a 2	pozn.
mediální kampaň	A1	příprava VŘ		x			
	A2	propojení s ostatní komunikací		x	x		
	A2	vyhodnocování, statistiky	1-2		x	x	
očkovací místa, weby, materiály, rezervační systém	B1, B2	informační + grafická podpora očkovacích míst	textař (šéf) grafik fotograf animátor	x	x		branding, letáky, webové stránky, ke stažení, mailing
	B2	textová podpora + grafická supervize webů a rezervačního systému	5-10	x	x	jen aktual.	zprvu rozesílání, později případné aktualizace
odborné zdravotnické informace	C1	příprava vstupních podkladů pro první kontakt	half time	x			
	C2.1 C1.2	sestavení adresářů, kontaktáž	half / full time	x	x		
	C2.1 C2.2	udržování kontaktu, dodávání novinek, předávání zpětných vazeb	half / full time		x	x	
obsahové kampaně v médiích a na sítích	F	dramaturgie obsahu, získávání ambassadorů a decision makerů	half time	x	x		sem patří i ČRo
	F	dodávání informací médiím (MR)	half / full time	x	x	x	
	F	správa sítí (FB, TW, YT) + anti-dezinformace	full time	x	x	x	
centrální řízení celé komunikace	D	směrem k ÚV, zmocněnci, MZČR, hejtmani (osobní)		x	x	x	všeho, co se týká politiků
	E	směrem ke krajům, armádě, ÚZIS, hygieně...		x	x	x	participující zásadní organizace
	H	interní řízení spolupracovníků		x	x	x	jednotlivci, participující dílčí organizace
	G	řízení a změny narativu kampaní		x	x	x	změny strategie, vyhodnocování a reporting (důležité!)