



V Praze 24. ledna 2020

**Informace k vedení zdravotnické dokumentace při provádění očkování
proti onemocnění COVID-19 a k písemnému informovanému souhlasu
před očkováním**

V návaznosti na dotaz, zda je nutné vyžadovat písemný informovaný souhlas před očkováním a k vyjasnění povinnosti vedení zdravotnické dokumentace při aplikaci vakcíny proti onemocnění COVID-19, informujeme:

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

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

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

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





Z právní úpravy vyplývá, že o podání informace jedinci, který má zájem o očkování, a to i v případě, není-li požizován informovaný souhlas v písemné formě, je třeba provést záznam do zdravotnické dokumentace, ve kterém je nutné uvést, který zdravotnický pracovník a kdy informace danému jedinci podal a zda tento jedinec vyslovil s příslušnými zdravotními výkony a poskytnutím příslušných zdravotních služeb souhlas.

V případě osob s omezenou svéprávností se informace v plném rozsahu, a to v naprosto stejném, v jakém by se podala osobě plně svéprávné, podává opatrovníkovi stanovenému soudem. Samotné osobě se podá informace odpovídající stupni její rozumové vyspělosti.

V případě nezletilých osob lze nezletilému podat očkovací látku na základě jeho souhlasu, jestliže je provedení takového úkonu přiměřené jeho rozumové a volní vyspělosti odpovídající jeho věku.

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

Do zdravotnické dokumentace by po provedeném očkování bylo vhodné vložit výpis z informačního systému infekčních nemocí (ISIN), který však nenahrazuje vedení zdravotnické dokumentace.

Závěrem, v souvislosti s daným očkováním, nelze pominout skutečnost, že **i pro poskytovatele zdravotních služeb provádějících očkování proti onemocnění COVID-19 na základě povolení k poskytování preventivní péče mimo zdravotnické zařízení uděleného příslušným krajským úřadem podle § 11a zákona o zdravotních službách (např. velkokapacitní očkovací místa), je poskytovatel povinen vést zdravotnickou dokumentaci**, a to navzdory § 11a odst. 8 tohoto zákona, v němž je uvedeno, že při poskytování zdravotních výkonů v rámci preventivní péče mimo zdravotnické zařízení není poskytovatel povinen vést zdravotnickou dokumentaci. Povinnost vyplývá





ze speciální právní úpravy uvedené v § 47 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví uvedené výše v textu.

Aktuální podoba shora uvedeného informačního letáku a dotazníku jsou dostupné na webových stránkách www.koronavirus.mzcr.cz v sekci „Očkování proti onemocnění covid-19“ v záložce „Materiály ke stažení“.

