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

Praha 10. listopadu 2021

Č. j.: MZDR 1595/2021-8/MIN/KAN

MZDRX01I6X1X

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, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

I.

S účinností ode dne 15. listopadu 2021 se mění mimořádné opatření ze dne 28. června 2021, č.j. MZDR 1595/2021-5/MIN/KAN, ve znění mimořádného opatření ze dne 2. července 2021, č.j. MZDR 1595/2021-7/MIN/KAN tak, že:

1. V čl. I se slova „které jsou účastny systému veřejného zdravotního pojištění v České republice nebo osob, které mají v České republice nárok na poskytnutí zdravotních služeb, jako by byly účastny systému veřejného zdravotního pojištění v České republice," nahrazují slovy „které:
   1. jsou pojištěnci podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
   2. mají v České republice nárok na poskytnutí zdravotních služeb, jako by byly účastny systému veřejného zdravotního pojištění v České republice, nebo
   3. nejsou pojištěnci podle zákona č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, avšak zároveň jsou:
      a) občanem/občankou České republiky, nebo
      b) cizinci (z EU nebo třetích zemí), kteří mají v České republice pobyt nad 90 dnů ve smyslu zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o pobytu cizinců") a zároveň splňují jednu z následujících podmínek:
         i. mají platné povolení k dlouhodobému nebo trvalému pobytu v České republice;
         ii. jsou držitelem platného dlouhodobého víza,
         iii. jedná se o občana EU s potvrzením o přechodném pobytu či povolením k trvalému pobytu na území České republiky;
         iv. jedná se o rodinného příslušníka občana EU s potvrzením o přechodném pobytu či povolením k trvalému pobytu na území České republiky;".

2. V čl. II se slova „každé z osob určených k očkování bez úhrady ze strany této osoby" nahrazují slovy
   „a) osobám podle bodu I.1 a I.2 bez úhrady ze strany této osoby a
   b) osobám podle bodu I.3 s možnou úhradou za výkon očkování ze strany této osoby".

3. V čl. VI se v bodu 1. slova „(písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení)“ nahrazují slovy „(písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny a identifikaci subjektu, který potvrzení vydal.)“.

4. V čl. VI se text bodu 3. nahrazuje slovy
   „3. žadatelem je:
   - občan České republiky,
   - občan Evropské unie nebo cizinec podle § 1 odst. 3 a 4 zákona o pobytu cizinců, kteří mají vydané potvrzení o přechodném pobytu na území České republiky nebo s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou,
   - rodinný příslušník občana České republiky s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky nebo s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou,
   - cizinec, který je držitelem dlouhodobého víza vydaného Českou republikou,
   - cizinec, který je držitelem povolení k dlouhodobému nebo trvalému pobytu na území České republiky vydaného Českou republikou,
   - cizinec, který je azylantem nebo poživatelem doplňkové ochrany podle zákona o azylu,
   - cizinec, který je žadatelem o udělení mezinárodní ochrany v České republice nebo cizincem strpěným na území podle zákona o azylu.“.

5. Za bod VI se vkládá nový bod VII, který zní:

„VII.

Všem poskytovatelům zdravotních služeb se s účinností ode dne 15. listopadu 2021 nařizuje, aby, pokud za účelem podání posilující nebo dodatečné dávky vkládají do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) informace o očkování proti covid-19 provedeném mimo ČR, tak učinili pouze tehdy pokud:

1. žadatel předložil certifikát vydaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19; nebo
2. žadatel předložil certifikát o očkování vydaný ve třetí zemi, kterým je písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v dané třetí zemi, o tom, že očkování bylo plně dokončeno, a jeho vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky (písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny a identifikaci subjektu, který potvrzení vydal), a zároveň se jedná o očkování očkovací látkou proti onemocnění covid-19, která odpovídá jedné z očkovacích látek proti onemocnění COVID-19, jíž byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004.“.

Dosavadní body VII a VIII se označují jako body VIII a IX.

II.

Toto mimořádné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

I. Zhodnocení aktuální epidemické situace

Trend a vývoj epidemické situace v zemích EU je charakterizován vysokým a narůstajícím počtem nově pozitivních osob. Nárůst je pozorován ve více než 20 zemích EU, nejvýrazněji pak zejména ve východní části. Tato situace je dle Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) dána primárně velmi nízkou proočkovaností, nezřídka kdy hluboko pod 50% dospělé populace daných zemí. V návaznosti na nárůst počtu nových případů a na vývoj ve skupině osob starších 65 let, tj. skupině osob, u kterých je dle amerického Centra pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „CDC“) [1] násobně vyšší riziko hospitalizace a úmrtí ve srovnání s referenční populační skupinou (18-29 let) ECDC předpokládá, že tento negativní trend vývoje epidemie onemocnění covid-19 bude pokračovat i v dalších týdnech.

Současný trend a vývoj epidemické situace v České republice je i nadále charakterizován kontinuálním nárůstem ve všech sledovaných ukazatelích pro hodnocení epidemie, velmi významně pak zejména v počtech nově pozitivních osob. Přes mírné zpomalení tempa růstu je dynamika nárůstu stále vysoká, a to v desítkách procent v mezitýdenním srovnání. Tato dynamika a současné počty ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a tím i vyšší pravděpodobnost kontaktu s nakaženým jedincem, což dokladuje i rostoucí počet testů s epidemiologickou indikací, tedy testů indikovaných epidemiologicky významným kontaktům, tj. osobám v rizikové kontaktu s pozitivním případem.

Významný nárůst v posledních dnech a týdnech je patrný i ve vysoce sledovaném ukazateli, a to v počtu případů ve věkové kategorii osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění s následným dopadem na zdravotní systém. Výrazný nárůst počtu případů v této věkové kohortě představuje rizikový potenciál v počtu nových hospitalizací v následujících týdnech.

Současné počty hospitalizovaných (včetně těch na jednotkách intenzivní péče (JIP)) odpovídají hodnotám z dubna 2021 a i nadále platí, že většina nově přijatých pacientů s těžkým průběhem onemocnění covid-19 je neočkovaných. Nové příjmy na oddělení JIP jsou z více než 65 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 64 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného klinického průběhu onemocnění covid-19 je na 12,6 % celkové kapacity tohoto segmentu zdravotní péče (data k 8. 11. 2021), což také představuje kontinuální a rizikový nárůst, zejména pak v případě krajů, kde není dostatečný lůžkový fond, což má aktuálně za následek již částečné omezení elektivní péče z důvodu nutnosti uvolnění kapacit pro očekávaný nárůst osob hospitalizovaných z důvodu onemocnění covid-19.

Nárůst pozorujeme rovněž i u dalšího parametru, a to relativní pozitivity testů, která z diagnostické a klinické indikace vykazuje pozitivitu téměř 30 %. Testy provedené na základě epidemiologické indikace mají pozitivitu vyšší než 10 %.

Negativní vývoj, jak je již výše popsáno, pozorujeme zejména v ukazateli celkového počtu nově pozitivních osob. Aktuální 7denní klouzavý průměr je téměř 8 000 případů (data k 8. 11. 2021) a 7denní incidence přesahuje hodnotu 500 na 100 tisíc obyvatel. Současné celopopulační hodnoty se postupně blíží hodnotám loňského roku. Výrazný rozdíl se tak pomalu smazává a už se nejedná o násobné rozdíly, nýbrž o zhruba 30% rozdíl mezi srovnávanými hodnotami tohoto a loňského roku. V loňském roce byl denní průměr 10 500 případů, odlišná situaci i nadále panuje ve věkové kategorii 65+, zde je 7denní klouzavý průměr stále více než 2násobně nižší, což se odráží zejména v rozdílných počtech hospitalizací. V této věkové skupině pozorujeme výrazný ochranný efekt vakcinace, avšak i

přes toto „pozitivní“ srovnání je s ohledem na kontinuální nárůst počtu nově pozitivních osob nutné konstatovat, že populační zátěž ve věkové kategorii 65+ významně a rizikově narůstá a projevuje se i v počtech nově hospitalizovaných osob, zejména v celkových hospitalizacích, méně pak prozatím v počtech hospitalizací na JIP. Pokud však tento nepříznivý trend a vývoj bude i nadále pokračovat, projeví se tento stav i výrazněji v počtech pacientů v těžkém stavu na celorepublikové úrovni.

I když stále pokračuje poměrně rozdílný aktuální vývoj a trend epidemie mezi jednotlivými kraji, kdy v pásmu severovýchodních a severozápadních Čech (Liberecko, Královéhradecko, Ústecko, Karlovarsko) sledujeme významně nižší počty než na území Moravy, tak lze očekávat, že i v těchto krajích dojde k významnějším nárůstům, jako jsme to pozorovali v celém průběhu epidemie.

Klíčovým parametrem pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů je stav kapacit nemocniční péče. V tomto ukazateli zdravotního dopadu epidemie covid-19 v návaznosti na zvyšující se počet nových případů dochází ke kontinuálnímu nárůstu počtu hospitalizovaných osob, aktuálně je v nemocnicích hospitalizováno více než 3 000 pacientů, z toho více než 400 pacientů vyžaduje péči na jednotkách intenzivní péče, kde je téměř 200 pacientů připojeno na umělou plicní ventilaci. I když jsou stále počty hospitalizací významně nižší než v loňském roce, kdy ve stejném období bylo v nemocnicích téměř 8 000 pacientů a více než 1 000 jich bylo léčeno na JIP, tak musíme konstatovat, že dochází k významnějšímu nárůstu počtu nově hospitalizovaných a postupně začíná narůstat i počet osob hospitalizovaných v těžkém stavu s potřebou vysoce intenzivní péče. Vzhledem k aktuálnímu vývoji zejména ve skupině hospitalizací nejvíce ohrožených osob, tj. seniorních obyvatel, je pak důvodný předpoklad, že tento trend bude i nadále pokračovat a v některých dalších regionech může dojít k vyčerpání alokovaných kapacit pro pacienty s onemocněním covid-19 a částečnému omezení elektivní péče, jelikož toto následně způsobí tlak na zbývající lůžkovou kapacitu, která bude muset být uvolněna pro potřeby hospitalizací pacientů s covid-19.

Stavu, kdy nepozorujeme tak významný tlak na kapacity nemocniční péče jako v loňském roce, výrazně napomáhá vakcinace, což mimo jiné dokládá i fakt, že většinu nově hospitalizovaných pacientů s těžkým průběhem tvoří osoby neočkované (> 65 %). Tato skutečnost je i odrazem celkového stavu epidemické situace, kdy okolo 65-70 % nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 připadá na neočkované osoby.

Dalším již výše zmiňovaným hodnotícím ukazatelem vývoje epidemie je relativní pozitivita testů. Aktuálně je relativní pozitivita PCR testů (prováděných z klinické a diagnostické indikace) téměř 30 %, v nejvíce zatížených krajích až 40 %, což ukazuje na velmi vysokou virovou nálož v populaci a významný potenciál pro další šíření onemocnění, včetně zásahu do zranitelné skupiny obyvatel. Rostoucí podíl zaznamenáváme také u relativní pozitivity testů s epidemiologickou indikací, které již překračuje hodnotu 10 %.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování u rizikových skupin i naočkování třetí dávkou, která znamená posílení imunity proti onemocnění covid-19 a tím výrazné snížení rizika nákazy, a především pak těžkého průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nákazy. Proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin, je nezbytná z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou. K datu 8. 11. 2021 mělo očkování dokončeno 6,1 milionu osob, což představuje 57,5 % celkové populace, více než 350 tisícům osob pak byla podána posilující třetí dávka. V kohortě, která může být v současné době očkována, tj. populace od 12 let věku, má dokončené očkování necelých 66 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 82 %. V této

skupině je tak i nadále více než 40 tisíc osob potenciálně ohroženo vyšším rizikem závažného průběhu nemoci, což představuje v případě dalšího nárůstu tempa komunitního šíření významné riziko pro zátěž zdravotnického systému. Ve věkové skupině 60+ je pak stále více než 350 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.

Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je tak proočkovanost populace, která stále není dostatečná a v populaci stále zůstává minimálně 30 % vnímavých osob. Stále je tedy v populaci velký počet osob k nákaze vnímavých, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky. Tato skutečnost stále znamená velký potenciál pro další šíření viru SARS-CoV-2. Je proto zřejmé, že obezřetnost je v současné situaci stále na místě.

Problematický však není jen vývoj v proočkovanosti u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, kde se pohybuje okolo 50 %, a vzhledem k faktu, že se jedná o osoby nejvíce aktivní co do počtu vzájemných kontaktů, tak nadále trvá riziko pro významnější šíření onemocnění covid-19 nejen při sociálních a volnočasových interakcích, ale i na pracovištích.

Při celkovém pohledu na současný vývoj epidemické situace a nárůst nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 v ČR není tento vývoj odlišný od vývoje v ostatních zemích, jak je popsáno výše. Obdobnou situaci, tj. trvající vysoký počet nově diagnostikovaných případů pozorujeme v okolních zemích, tj. v Německu, Rakousku, Slovensku a postupný nárůst je sledován také v Polsku a Maďarsku.

Z hlediska monitoringu variant viru SARS-CoV-2 i nadále platí, že v Evropě je dominantní delta varianta viru, která představuje více než 99 %.

Dle tiskové zprávy Státního zdravotního ústavu ze dne 8. listopadu 2021 se situace v České republice, co se týká variant viru SARS-CoV-2, výrazně nemění. Dominantní je stále delta varianta, jen dominující subvarianta nově získala od vědců přesnější označení AY.43, aby označení lépe odpovídalo struktuře viru podle mezinárodního klasifikačního systému. Klinická praxe zatím nehlásí změny v chování viru a průbězích onemocnění u sledovaných pacientů.[2]

Denní přehled o počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dalších sledovaných parametrů v ČR je pak pravidelně zveřejňován na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19, kde jsou rovněž dostupné různé datové sady pro hodnocení vývoje onemocnění covid-19 v časové ose.

Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr .

Týdenní reporty o trendech a vývoji, včetně proočkovanosti v EU/EHP jsou dostupné z https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/situation-updates .

II. Hodnocení rizika

V souvislosti s rychlým rozšířením delta varianty viru SARS-CoV-2 v Evropě (99 % nově diagnostikovaných případů) a s ohledem na její zvýšenou míru přenosu provedla v září 2021 ECDC zhodnocení rizika onemocnění covid-19 u osob očkovaných, neočkovaných nebo částečně očkovaných.[3] V současné době hrají dostupné vakcíny klíčovou roli při omezování šíření viru SARS-CoV-2, zejména jeho delta varianty. V EU/EHP má dokončené očkování 61,1 % (rozmezí 18,4 – 79,4 %) celkové populace. Existují značné mezistátní a subnárodní rozdíly v proočkovanosti, což vede k tomu, že velká část obyvatel EU/EHP zůstává stále vnímavá k nákaze virem SARS-CoV-2. Scénáře modelování, které zvažují proočkovanost, účinek očkování, přirozenou imunitu a míru kontaktu obyvatel s nákazou covid-19, naznačují,

že potenciální riziko onemocnění covid-19 v EU/EHP je do konce listopadu 2021 vysoké, pokud v příštích týdnech nedojde k rychlému zvýšení proočkovanosti populace. Riziko bylo posuzováno na základě současné úrovně proočkovanosti, dominance delta varianty viru a také bylo bráno v úvahu plánované uvolnění protiepidemických opatření oznámených zeměmi EU/EHP.
ECDC hodnotilo riziko v zemích EU/EHP na základě jejich současné a předpokládané úrovně proočkovanosti celkové populace (nízká < 45% proočkovanost, průměrná 55–65% proočkovanost; vysoká > 75% proočkovanost). Hodnocení bylo založeno na následujících faktech: a) očkované osoby mají nižší pravděpodobnost nákazy, b) v případě nákazy je průběh onemocnění u očkovaných osob mírnější než u neočkovaných, c) v případě nákazy osoby ze zranitelné skupiny populace je vyšší pravděpodobnost závažného průběhu. Na základě těchto modelových scénářů lze do konce listopadu 2021 očekávat, že země s proočkovaností covid-19 na nebo pod současnou průměrnou úrovní EU, a které plánují uvolnit protiepidemická opatření, mají vysoké riziko významného nárůstu počtu nových případů, hospitalizací a úmrtí. V této situaci jsou vzhledem k vysoké virové zátěži v populaci ohroženy infekcí se závažným průběhem i plně očkované osoby ze zranitelných skupin. Naproti tomu země s proočkovaností nad současnou průměrnou úrovní EU, a zejména země s nejvyšší proočkovaností, mají nižší riziko významného nárůstu nových případů, hospitalizací a úmrtnosti, pokud nedojde k rychlému poklesu účinnosti vakcíny v důsledku klesající imunity.
Jako hlavní úkol pro země EU/EHP vidí ECDC v pokračující snaze o zvýšení proočkovanosti ve všech k očkování proti onemocnění covid-19 způsobilých věkových skupinách, aby se na podzim omezilo riziko nákazy virem SARS-CoV-2. V této souvislosti by měl být kladen důraz na oblast komunikace ve vztahu k očkování a jeho důležité úloze při ochraně osob před závažným průběhem onemocnění covid-19. Před nástupem zimních měsíců ECDC spatřuje zvýšení proočkovanosti jako zásadní věc ke snížení rizika pro systém zdravotní péče, který může být kromě onemocnění covid-19 zasažen chřipkou a jinými respiračními viry. Podle současné prognózy ECDC je minimálně do konce listopadu stále zapotřebí udržovat některá protiepidemická opatření, aby bylo možno kontroloval výskyt delta varianty a její dopad na celkovou epidemickou situaci.

III. Důvody, které vedly Ministerstvo zdravotnictví ke změně mimořádného opatření

Vzhledem k podávání posilovací a dodatečné dávky nad rámec původního očkovacího schématu je třeba upravit pravidla pro uznávání očkování provedeného mimo území ČR tak, aby bylo možné osobám, které dlouhodobě pobývají na území ČR, podat posilovací nebo dodatečnou dávku vakcíny a na základě toho jim mohl být vystaven certifikát o provedeném očkování podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID).

Dále je rozšířena skupina osob, kterým může být vydán certifikát o provedeném očkování podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) a to především s ohledem na zásadní usnadnění kontroly držitelů těchto certifikátů v rámci dodržování a vymáhání pravidel OTN v ČR.

Poslední změnou je přesné definování okruhu osob, které nejsou pojištěnci podle zákona č. 48/1997 Sb., nicméně v České republice dlouhodobě a legálně pobývají a v zájmu ČR tedy

je zajištění jejich očkování proti covid-19. Jejich očkování není hrazeno ze systému veřejného zdravotního pojištění.

1. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html
2. V ČR i v Evropě dále dominuje táž subvarianta delta varianty, vědci ale zpřesnili její označení na AY.43, SZÚ (szu.cz)
3. Rapid Risk Assessment: Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 16th update (europa.eu)

Mgr. et Mgr. Adam Vojtěch, MHA, v. r.
ministr zdravotnictví