

SPRÁVA
O KOORDINOVANEJ
KONTROLE

Ochrana obyvateľstva pred infekčnými chorobami



OBSAH

Úvodné slovo	3
1. Zhrnutie a vyhodnotenie výsledkov kontrolných aktivít	4
2. Úvod	6
a. Charakteristika predmetu a cieľa kontrolných aktivít	6
b. Vymedzenie spolupráce strán.....	6
3. Postupy na zabezpečenie preventívnych opatrení pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach	7
a. Právna úprava postupov pre mimoriadne epidemiologické udalosti	7
b. Riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí v bežnom období a v núdzovom stave – porovnanie a identifikácia rozdielov	8
4. Zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva	10
a. Právna úprava zabezpečenia zaočkovanosti obyvateľstva.....	10
b. Odmietanie očkovania a riešenie odškodňovania prípadov poškodenia zdravia po očkovaní – porovnanie	12
c. Národné štatistiky – dosahovanie kolektívnej ochrany obyvateľstva	13
5. Účinnosť opatrení na zamedzenie poklesu povinnej zaočkovanosti.....	15
a. Plnenie národných a medzinárodných záväzkov v oblasti povinného očkovania	15
b. Opatrenia pri poklese zaočkovanosti, porovnanie a vyhodnotenie	15
6. Dostupnosť očkovacích látok	17
a. Zabezpečenie dostupnosti, monitoring a kontrola.....	17
b. Kontrola dodania a uskladnenia očkovacích látok	18
7. Záver	19
Príloha 1: Zoznam skratiek	19
Príloha 2: Zoznam tabuliek a grafov	19

Úvodné slovo

Najvyššie kontrolné inštitúcie Bieloruska, Maďarska Poľska a Slovenska vykonali medzinárodnú kontrolnú akciu, ktorej výsledkom je predkladaná správa. Spoločná práca bola zameraná na aktivity štátov súvisiace s konaním pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach a na povinné očkovanie.

Spracovaná téma bola výsledkom analýzy situácie v oblasti verejného zdravia ešte v roku 2019. Spolupráca bola deklarovaná niekoľko mesiacov pred vypuknutím pandémie ochorenia Covid-19. Obsah kontroly bol dohodnutý tak, aby bolo možné výsledky analyzovať a navzájom porovnať, poukázať na osvedčené fungujúce postupy, ako aj na problémy, ktoré pri riešení problematiky nastávali.

Vzájomná spolupráca, pomoc a koordinované úsilie sú spôsobom ako dosiahnuť želaný cieľ. Táto kontrola tiež poukazuje na skutočnosť, že vzájomná komunikácia nám na základe porovnania ukazuje nové spôsoby, ktoré je možné pri riešení problémov použiť.

1. Zhrnutie a vyhodnotenie výsledkov kontrolných aktivít

Infekčné ochorenia neboli počas vývoja ľudstva atypickým javom, sprevádzali nás celé stáročia, nezriedka s vysokou úmrtnosťou. Zvrät priniesol až objav očkovania, ktoré je dnes významným a účinným spôsobom prevencie. Jeho účinnosť je dokázaná ústupom až vymiznutím ochorení, ktorým sa dá vďaka očkovaniu predchádzať. Intenzívny pohyb obyvateľstva vo svete však ani dnes nevylučuje zavlečenie infekčných chorôb do ktorejkoľvek krajiny. Preto WHO odporúča **dosiahnutie stanovenej úrovne** zaočkovanosti, ktorá nám **zabezpečí kolektívnu imunitu** populácie.

Dianie posledných rokov nám ukazuje, aká aktuálna je zvolená oblasť povinného očkovania. Z tohto poznania vychádzali najvyššie kontrolné inštitúcie Bieloruska, Maďarska, Poľska a Slovenska, keď sa v novembri 2019 prvýkrát zúčastnili pracovného stretnutia na túto tému. Výsledkom rokovaní bola dohoda o výkone spoločnej kontrolnej akcie. Každá zo zúčastnených krajín pristúpila k jej uskutočneniu spôsobom sebe vlastným, kontrolovala rôzne subjekty, prispôsobila tiež náplň svojim potrebám.

Pri hodnotení výsledkov kontrolnej akcie je vhodné poukázať na spoločnú minulosť, na podobné spôsoby riešenia zdravotnej politiky v oblasti prevencie a organizovania procesu povinného očkovania v strednej a východnej Európe počas obdobia druhej polovice 20. storočia. Niektoré z naučených a vyskúšaných postupov pretrvali do súčasnosti, niektoré boli upravené alebo zmenené, avšak význam očkovania a s tým súvisiaca ochota obyvateľstva nechať sa zaočkovať sú aspoň zväčša v spoločnosti stále prítomné.

Vykonaná **kontrola sa sústredila** na pripravenosť krajín na riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí (ako prvotná reakcia na situáciu ohľadom ochorenia Covid-19, ktoré prepuklo v procese prípravy medzinárodnej kontrolnej akcie), na zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva a opatrení prijímaných v súvislosti s poklesom povinnej zaočkovanosti, ako aj na dostupnosť očkovacích látok povinného očkovania. Účelom kontroly bolo posúdiť, či je obyvateľstvo dostatočne chránené pred infekčnými chorobami.

Teoretická príprava postupov pre mimoriadne epidemiologické udalosti jednotlivých krajín vychádzala ako každá iná teória z predpokladov. Vývoj mimoriadnych epidemiologických udalostí je ťažko predvídateľný. Posúdenie, ktorý z krokov je práve v danej chvíli potrebné vykonať, je mimoriadne zodpovedné rozhodnutie, ktorého úspešnosť vieme len ťažko odhadnúť.

Situácia, ktorá vznikla v dôsledku ochorenia Covid-19, bola pre náš zemepisný priestor dlho nepoznaná, čo bolo v tejto kontrole (aj napriek posudzovaniu len úvodnej fázy pandémie) viditeľné.

Maďarsko v kontrole hodnotilo len existenciu postupov pre mimoriadne epidemiologické udalosti, zatiaľ čo Poľsko a Slovensko sa zaoberali aj ich použitím v prvotnej fáze pandémie.

V Poľsku bol zavedený stav epidémie, pričom nebol vyhlásený žiadny z „mimoriadnych stavov“ ustanovených v poľskej ústave, na Slovensku bola takmer okamžite vyhlásená mimoriadna situácia, neskôr aj núdzový stav. Vlády okrem legislatívne ukotvených zložiek zodpovedných za riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí vytvorili aj nové orgány.

Vývoj situácie donútil zodpovedné orgány oboch štátov upraviť existujúce predpisy a nariadenia. Obmedzenia a zákazy, ktoré vydávali kompetentné orgány, boli **predmetom spochybňovania** z hľadiska rešpektovania ústavných práv a aj predmetom žalôb. Ďalší vývoj situácie už táto kontrolná akcia neobsiahla, riešenie tak priniesie až budúcnosť.

Ďalšou posudzovanou oblasťou bola organizácia systémov povinného očkovania proti infekčným ochoreniam, dosahovanie kolektívnej imunity obyvateľstva u chorôb povinného očkovania a postupy, ktoré štáty uplatňovali pri poklese úrovne zaočkovanosti.

Očkovanie bolo v kontrolovanom období **povinné** obdobím **povinné** v Maďarsku, Poľsku a na Slovensku, v Bielorusku bolo na dobrovoľnej báze.

Postupy realizácie povinného očkovania boli podobné. Kontrola porovnávala škálu chorôb, proti ktorým sa v jednotlivých štátoch očkuje, ako aj spôsob posudzovania stavu odolnosti populácie proti prenosným ochoreniam (tzv. imunologický prehľad). Na základe výsledkov imunologického prehľadu sa následne menil očkovací kalendár. Jeho realizácia prebiehala rozdielne. V Bielorusku sa určoval koeficient zohľadňujúci zaočkovanosť a údaje o počte osôb s ochrannými titrami protilátok po očkovaní a v neočkovanej skupine. V Poľsku vykonávali analýzu údajov o zaočkovanosti daného roka a predošlého obdobia, na Slovensku na základe vyšetrenia vzoriek krvi, z ktorých sa určovala dostatočnosť vytvorenia hladiny protilátok proti skúmaným ochoreniam.

Rozdielny bol aj spôsob evidovania údajov o očkovaní. Centralizované registre očkovaných boli v Maďarsku a Poľsku, v Bielorusku čiastkové registre v jednotlivých zdravotníckych organizáciách. Na Slovensku boli údaje sumarizované v rámci administratívnej kontroly povinného očkovania. Aktuálne sa pripravuje on-line register, ktorý bude obsahovať údaje o zaočkovanosti v reálnom čase.

Kontrolou bolo zistené, že vo všeobecnosti boli v kontrolovanom období dosahované také výsledky zaočkovanosti, ktoré zaručovali dostatočnú úroveň kolektívnej imunity. Nižšie hodnoty boli len pri očkovaní mumps/rubeola/osýpky v Poľsku v rokoch 2017 - 2019 a na Slovensku v období 2015 – 2017. Výsledok tesne pod 95 % bol zaznamenaný v Poľsku v roku 2019 pri pneumokokoch, čiernom kašli, detskej obrne a hemofilových nákazách.

Pri poklese zaočkovanosti štáty apelovali najmä na dôležitosť a význam očkovania. Vykonávali edukačné aktivity, organizovali prednášky, vydávali usmernenia a odporúčania, komunikovali prostredníctvom sociálnych médií. Pri odmietaní očkovania mali štáty vypracované postupy a pracovali s odmietajúcimi skupinami. V Poľsku a na Slovensku boli pri odmietaní ukladané aj pokuty. Na Slovensku kontrola poukázala na nejednotné regionálne pravidlá pri ich ukladaní. Poľská kontrola zistila, že lekári primárnej starostlivosti nehlásili prípady vyhýbania sa očkovaniam a pracovníci okresných hygienických a epidemiologických staníc aj napriek častým kontrolám v zariadeniach primárnej starostlivosti nevydali k problému žiadne odporúčania. Túto problematiku identifikovali aj ako potenciálnu tému na ďalšiu kontrolu.

Napriek realizácii množstva podporných aktivít je **otázna ich dostatočnosť** najmä v súčasnej situácii, keď vzrastajú aktivity antivakcinačných hnutí. Navyše účinnosť vykonávaných aktivít nebola kvantifikovaná, nevieme teda posúdiť ich úspešnosť z hľadiska záujmu o očkovanie.

Porovnávanou oblasťou bola v neposlednom rade dostupnosť a spôsob získavania očkovacích látok. Bielorusko, Maďarsko a Poľsko obstarávali očkovacie látky centralizovaným spôsobom prostredníctvom verejného obstarávania. Na Slovensku bol od roku 2005 spôsob decentralizovaný, očkovacie látky boli kategorizované rovnakým spôsobom ako ostatné lieky, objednávali ich lekárne na základe objednávok od očkujúcich lekárov. Centralizovaný spôsob bol založený na plánovaní spotreby, čo je pri očkovacích látkach, ktorých výrobný a technologický proces sa odlišuje od bežných liekov, veľmi dôležité.

Národnou kontrolou Najvyšší kontrolný úrad SR poukázal na skutočnosť, že pri decentralizovanom spôsobe dochádzalo k výpadkom očkovacích látok, neboli informácie o ich dostupnosti. Konštatoval, že pre vyriešenie problémov s ich dostupnosťou je nevyhnutné **hľadať riešenia a systémové opatrenia** eliminujúce nežiadúci stav.

Podľa odhadov WHO povinné očkovanie ročne zachráni 2 až 3 milióny ľudských životov. Dôsledné plnenie imunizačného programu šetrí aj finančné prostriedky, vďaka dobre nastavenému programu očkovania potrebuje populácia menej liekov a tiež menej hospitalizácií. V súvislosti so zvyšujúcim sa rizikom zavlečenia prenosných ochorení, ktoré nerešpektujú hranice ani iné bariéry, je potrebné každodenne ochrane obyvateľstva pred infekčnými chorobami venovať náležitú pozornosť, zdokonaľovať postupy, vzdelávať a apelovať na zodpovednosť nás všetkých voči sebe aj voči ostatným.

2. Úvod

a. Charakteristika predmetu a cieľa kontrolných aktivít

Téma ochrany obyvateľstva pred infekčnými chorobami rezonovala v spoločnosti dlhodobejšie vzhľadom na uvedenie si zvýšeného rizika vzniku a šírenia prenosných ochorení, rozsiahleho medzinárodného cestovania a obchodu, legálnej aj ilegálnej migrácie.

Predstavitelia najvyšších kontrolných inštitúcií **Bieloruska, Maďarska, Poľska a Slovenska** sa na základe analýzy dát v danej oblasti ešte koncom roka 2019 dohodli, že spoločne vykonajú kontrolu, ktorá bude primárne zameraná práve na túto oblasť. Reakciou na vzniknutú situáciu ohľadom pandémie ochorenia Covid-19 bolo začiatkom roka 2020 rozšírenie spoločného záujmu aj o kontrolu postupov a pripravenosti na riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí.

Iniciátorom a gestorom medzinárodnej kontrolnej akcie bol Najvyšší kontrolný úrad SR. Zo spoločnej dohody vyplynulo, že kontrola bude zameraná na postupy zabezpečenia preventívnych opatrení pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach, zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva, účinnosť opatrení na zamedzenie poklesu povinnej zaočkovanosti a dostupnosť očkovacích látok.

Snahou zúčastnených inštitúcií bolo, aby jednotlivé národné kontroly boli zamerané spôsobom, ktorý umožní analýzu, vzájomné porovnanie a vyhodnotenie zistených skutočností.

b. Vymedzenie spolupráce strán

Pracovné tímy jednotlivých krajín dospeli k spoločnej zhode na obsahu a forme kontrolnej akcie. Odsúhlasili spoločné audítorské otázky, na ktoré mala kontrola odpovedať a taktiež časový harmonogram akcie. V auguste 2020 boli podpísané dvojstranné dohody o spolupráci medzi Najvyšším kontrolným úradom SR a každou z ďalších zúčastnených najvyšších kontrolných inštitúcií.

Bieloruská strana na základe dohody neriešila otázku mimoriadnych epidemiologických udalostí.

Vzájomná výmena priebežných výsledkov prebiehala formou videokonferencií, stretávanie na spoločných rokovaní sa z dôvodu epidémie ochorenia Covid-19 neuskutočnilo. Z rovnakého dôvodu bol posunutý časový rámec realizácie národných kontrol a následne aj vypracovania spoločnej záverečnej správy.

Výsledky koordinovaných národných kontrol tvoria obsah tejto vzájomne odsúhlasenej spoločnej záverečnej správy, ktorá môže byť poskytnutá vybraným národným a zahraničným inštitúciám. Taktiež môže byť zverejnená na internetových stránkach zúčastnených najvyšších kontrolných inštitúcií. Správa podáva informáciu o období rokov 2015 – 2020.

3. Postupy na zabezpečenie preventívnych opatrení pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach

a. Právna úprava postupov pre mimoriadne epidemiologické udalosti

Pripravenosť na zvládanie epidémií patrí medzi základné podmienky úspešného zastavenia ich šírenia. Epidemický výskyt prenosných chorôb sa označuje ako mimoriadna epidemiologická udalosť, čo je výskyt prenosnej choroby alebo podozrenia na prenosnú chorobu, ako aj úmrtie nad očakávanú úroveň v danom mieste a čase.

Kľúčom k pripravenosti na zvládanie mimoriadnych epidemiologických udalostí sú **jednoznačne a správne nastavené postupy**. Zúčastnené krajiny sa úpravou postupov v tejto oblasti zaoberali, k problematike pristúpili rôznym spôsobom.

V Maďarsku bolo za túto oblasť zodpovedné Ministerstvo pre ľudské zdroje. V kontrolovanom období existovali usmernenia a postupy na udržanie systému očkovania, posilnenie epidemiologickej bezpečnosti a na jeho modernizáciu. V roku 2011 bol prijatý Semmelweisov plán, ktorý bol zhodnotením zdravotného stavu maďarského obyvateľstva a navrhoval opatrenia na zachovanie zdravého prostredia a epidemiologickej bezpečnosti. Pre dosiahnutie tohto stavu bola na základe rozhodnutia vlády prijatá a následne plnená stratégia sektora zdravotníctva „Zdravé Maďarsko 2014 – 2020“. Kontrolou bolo zistené, že dokumenty strategického plánovania vypracované ministerstvom ľudských zdrojov pre rok 2019 neobsahovali usmernenia a postupy pre vplyv riadenia pohybu obyvateľstva a zmeny klímy na ľudské zdravie a šírenie prenosných chorôb. Riešenie bolo ale predmetom následne prijatých akčných plánov. Ministerstvo pre ľudské zdroje taktiež schválilo čiastkové plány krízového riadenia v oblasti zdravia pripravené vládnymi úradmi.

Činnosť orgánov verejnej moci v Poľsku, ktorá súvisela s prevenciou a pripravenosťou na mimoriadne situácie, bola upravená zákonmi a naplánovaná v Národnom pláne krízového manažmentu. Jeho súčasťou boli aj mimoriadne epidemiologické udalosti. V prípade epidemiologickej núdze boli za konanie zodpovední minister zdravotníctva a hlavný hygienický inšpektor. Plány krízového manažmentu boli vypracované na všetkých administratívnych úrovniach. Plány na regionálnej úrovni obsahovali informácie o potrebných zdrojoch a o etapách rozmiestnenia zdravotníckych zariadení a nemocníc označených ako potenciálne centrá pre liečbu infekčných chorôb.

V prípade kríz sa v kontrolovanom období riadením procesov na Slovensku zaoberali orgány krízového riadenia. Pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach vstupoval do tohto procesu Úrad verejného zdravotníctva SR, ktorý zodpovedal za oblasť prevencie a kontroly prenosných ochorení. V gescii úradu pracovala Národná protiepidemická komisia, ktorá plnila úlohy pri ohrozeniach verejného zdravia v súvislosti so vznikom epidémie, iných hromadne sa vyskytujúcich prenosných ochorení rozsiahleho významu alebo pri nebezpečenstve ich vzniku. Významným dokumentom súvisiacim s ochranou obyvateľstva pred infekčnými chorobami v SR bol Národný plán kontroly infekčných ochorení - strategický plán pre plnenie úloh vo forme akčných plánov s cieľom zlepšiť výsledky v oblasti kontroly infekčných ochorení. Zodpovednosť za realizáciu jednotlivých stratégií v rokoch 2019 – 2020 bola širokospektrálna, okrem ministerstva zdravotníctva a Úradu verejného zdravotníctva SR sa spolupodieľali ďalšie orgány, spoločnosti a združenia. Akčné plány boli, okrem iného, zamerané na funkčnú sieť národných databáz pre zber a analýzu dát, na Národný imunizačný program SR a na epidemiologické pracoviská pre prevenciu

a kontrolu prenosných ochorení. Po vypuknutí pandémie ochorenia Covid-19 bola realizácia národného plánu pozastavená, úlohy nie sú dokončené, sú v rôznej fáze rozpracovanosti.

b. Riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí v bežnom období a v núdzovom stave – porovnanie a identifikácia rozdielov

Výskytu prenosných chorôb vo všeobecnosti a výskytu epidémií možno predchádzať, ale nedá sa im vždy zabrániť. Preto je potrebné, aby mal štát pre riešenie mimoriadnych epidemiologických udalostí definované zodpovedné zložky, ktoré v prípade potreby bez váhania konajú.

Kontrolou bolo zistené, že každá zo zúčastnených krajín **mala v kontrolovanom období zriadené orgány** a ich povinnosti a právomoci boli jednoznačne určené.

V Maďarsku existoval takýto útvar do 30. septembra 2018 v rámci ministerstva ľudských zdrojov. Následne bolo zriadené Národné centrum verejného zdravotníctva. Kontrola preukázala, že od dátumu jeho zriadenia cca 7 mesiacov fungovalo bez organizačných a prevádzkových pravidiel, len na základe dočasných prevádzkových predpisov vydaných národným hlavným lekárom.

V Poľsku fungoval v zmysle plánov krízového manažmentu vládny tím pre mimoriadne situácie a vládne bezpečnostné centrum. Okrem toho v priebehu pandémie ochorenia Covid-19 predseda vlády využil skúsenosti národných konzultantov a v novembri 2020 zriadil lekársku radu zloženú z odborníkov zaoberajúcich sa epidémiami. Taktiež minister zdravotníctva a hlavný hygienický inšpektor vytvorili špecializované tímy a pracovné skupiny. Kontrola NIK popísala činnosť týchto zložiek a konštatovala, že v krízových situáciách mali byť najskôr využité inštitúcie, štruktúry a postupy opísané v plánoch krízového manažmentu. Tematické tímy, pracovné skupiny atď. môžu byť užitočné ako podporné prvky, ale za dodržiavanie predpisov platných v mimoriadnych situáciách sú zodpovedné verejné orgány.

Obdobná situácia bola zistená aj na Slovensku. V prípade mimoriadnych epidemiologických udalostí vyvíja činnosť Ústredný krízový štáb zriadený vládou SR, Pandemická komisia vlády SR a Národná protiepidemická komisia. V období prvej vlny pandémie ochorenia Covid-19 (v marci 2020) bol navyše zriadený dočasný poradný a koordinačný orgán predsedu vlády SR – Permanentný krízový štáb.

Pandemická komisia vlády SR mala až do júla 2020 vo svojej náplni len riešenie pandémie chrípky, v súčasnosti je štatút upravený a komisia koná v prípade akejkoľvek pandémie. V auguste 2020 schválila Pandemický plán pre prípad pandémie v SR, do tej doby SR takýto plán prijatý nemala.

• Obdobie pandémie ochorenia Covid-19

Konáním v období prvého roka pandémie ochorenia Covid-19 sa vo svojich správach podrobnejšie zaoberali iba najvyššie kontrolné inštitúcie Poľska a Slovenskej republiky.

Svetová zdravotnícka organizácia vyhlásila pandémiu ochorenia Covid-19 dňa 11. marca 2020. V prípade oboch krajín možno konštatovať, že orgány zodpovedné za kontrolu šírenia infekčných chorôb **zareagovali** na pandémiu **včas a prijímali potrebné opatrenia**.

Úrad verejného zdravotníctva SR, ktorý vykonáva prevenciu a kontrolu prenosných ochorení, v deň vyhlásenia pandémie navrhol vláde SR vyhlásiť mimoriadnu situáciu na území SR (vláda návrh akceptovala). Zároveň navrhol prijať konkrétne špecifikované úlohy a opatrenia zamerané na záchranu života, zdravia a majetku, prijať opatrenia na znižovanie rizík ohrozenia, ako aj určiť postupy a činnosti pri odstraňovaní následkov prenosného ochorenia.

V Poľsku bol zavedený stav epidémie, pričom nebol vyhlásený žiadny z „mimoriadnych stavov“ ustanovených v poľskej ústave, preto všetky činnosti orgánov verejnej moci mali vychádzať z existujúcej legislatívy.

Nová nepoznaná situácia a jej neustály vývoj so sebou priniesli aj **potrebu úpravy existujúcich predpisov a nariadení**. Zatiaľ čo na Slovensku vydával opatrenia Úrad verejného zdravotníctva, v Poľsku bolo ich vydávanie v kompetencii Rady ministrov a ministra zdravotníctva. Okrem toho v Poľsku vydával odporúčania a upozornenia týkajúce sa Covidu-19 aj hlavný hygienický inšpektor. Tieto predpisy v oboch krajinách upravovali rôzne obmedzenia a zákazy (oblasť hraníc, konanie hromadných podujatí, nosenie rúšok, návštevy v zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach sociálnej starostlivosti a pod.), ako aj usmernenia pre lekárov primárnej starostlivosti, ambulantných odborných lekárov, rehabilitačné strediská, atď. Frekvencia zmien bola častá, na Slovensku do konca januára 2021 bolo vydaných 105 opatrení, v Poľsku do konca augusta 2021 vydala Rada ministrov a minister zdravotníctva 75 vykonávacích nariadení, hlavný hygienický inšpektor od marca 2020 do marca 2021 vypracoval 195 usmernení. Ukázalo sa, že takéto **časté zmeny** môžu aj pri efektívnej informačnej politike viesť k určitej únave a apatii a môžu tak sťažiť dodržiavanie predpisov.

Vývoj situácie na Slovensku odhalil nedostatky v zákone, na základe ktorého sa nariadenia vydávali, spochybňované boli kompetencie Úradu verejného zdravotníctva SR pri ich vydávaní v určitých situáciách. V októbri 2020 bol zákon novelizovaný. Úrad verejného zdravotníctva SR čelil na základe tohto spochybňovania žalobám, ktoré napádali zákonnosť zásahu orgánu verejnej správy (prostredníctvom vydávania opatrení). Aj Poľsko riešilo problém napádania prijímaných obmedzení, v niekoľkých prípadoch sudy zrušili pokuty uložené za porušenie obmedzení.

V novembri 2020, osem mesiacov po začatí pandémie, bol v Poľsku prijatý akčný plán „100 dní solidarity“ v boji proti ochoreniu Covid-19. Predstavoval kritériá na zavedenie a zrušenie obmedzení súvisiacich s epidemiou v závislosti od dynamiky infekcie. Pozostával z troch etáp, pričom posledná etapa predstavovala národnú karanténu. Táto mala byť zavedená od 28. decembra 2020 aj napriek skutočnosti, že nebol dosiahnutý priemerný počet prípadov za sedem dní stanovený v akčnom pláne. V skutočnosti pravidlá akčného plánu fungovali štyri týždne, následne bol obnovený systém ad hoc verejných oznámení o zavedení nových predpisov.

• Monitorovanie situácie súvisiacej s mimoriadnymi epidemiologickými udalosťami

Pri šírení ochorení je mimoriadne potrebný monitoring a koordinácia postupov. Monitorovanie epidemiologickej situácie je založené na priebežnom hlásení prenosných chorôb zdravotníkmi pracovníkmi, ktorí sú zo zákona povinní hlásiť stav týchto chorôb.

V Európe sú na sledovanie infekčných chorôb využívané nasledujúce systémy, každý je zameraný na jednu oblasť:

- EWRS (systém včasného varovania a reakcie) - odhaľovanie hrozieb, varovania pri hrozbách,
- EPIS - epidemiologické spravodajstvo
- TESSy – surveillance chorôb a ich štatistika.

Kontrolou bolo zistené, že epidemiologická situácia bola v kontrolovanom období sledovaná. V Maďarsku plnilo túto úlohu do 30.septembra 2018 oddelenie ministerstva ľudských zdrojov, po tomto dátume Národné centrum verejného zdravotníctva. V Poľsku to bol Hlavný hygienický inšpektorát a na Slovensku Úrad verejného zdravotníctva.

4. Zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva

Jednotlivé štáty zodpovedajú za svoju stratégiu v oblasti verejného zdravia. Verejné zdravotníctvo poukazuje na riziká pre ľudské zdravie a snaží sa týmito rizikám predchádzať.

Jednotlivci predchádzajú riziku infekčných chorôb aj budovaním imunity. Imunita je obranná schopnosť nášho organizmu voči nebezpečným vplyvom okolitého prostredia. Kým individuálna imunita (získaná prekonaním ochorenia alebo očkovaním) chráni jednotlivca, kolektívna bráni ďalšiemu šíreniu možnej infekcie a je prevenciou pred epidémiami či pandémiami. Kolektívna imunita závisí od miliónov zodpovedných rozhodnutí jednotlivcov. Čím viac ľudí je v celkovej populácii zaočkovaných proti niektorému pôvodcovi choroby, tým sa zvyšuje šanca na obmedzenie šírenia ochorenia.

a. Právna úprava zabezpečenia zaočkovanosti obyvateľstva

Systém zabezpečenia zaočkovanosti obyvateľstva bol v kontrolovanom období upravený viacerými spôsobmi. Za plánovanie, koordináciu a dohľad nad očkovaním bolo v Bielorusku zodpovedné Ministerstvo zdravotníctva, v Maďarsku Národné centrum verejného zdravotníctva (do 30. septembra 2018 Ministerstvo ľudských zdrojov), v Poľsku Národná hygienická inšpekcia a na Slovensku Úrad verejného zdravotníctva.

Problematika očkovania bola vo všetkých krajinách **dostatočne legislatívne upravená**. Očkovanie proti väčšine infekčných chorôb je povinné v Maďarsku, Poľsku a na Slovensku, v Bielorusku je na dobrovoľnej báze.

Medzi jednotlivými štátmi existovali rozdiely v prístupe k plneniu národného imunizačného programu a rozdiely v očkovacích kalendároch (v rozsahu chorôb, v špecifikácii očkovanej populácie, napr. len pre rizikové skupiny, vo veku, kedy sa očkovanie uskutočňuje, v presnom druhu vakcíny, v intervale očkovania, atď.). Zoznam chorôb, proti ktorým sa povinne očkuje, bol každoročne premietnutý do očkovacieho kalendára. Kalendár bol výsledkom takých faktorov, akými sú zaťaženie chorobou, prevalencia chorôb a trendy v jednotlivých krajinách, politické a kultúrne faktory, robustnosť očkovacích programov.

V krajinách zapojených do kontroly sa povinne očkovalo proti nasledovným ochoreniam:

Tabuľka 1: Povinné očkovanie v jednotlivých krajinách

Choroba	Bielorusko	Maďarsko	Poľsko	Slovensko
záškrt	✓	✓	✓	✓
tetanus	✓	✓	✓	✓
čierny kašeľ	✓	✓	✓	✓
prenosná detská obrna	✓	✓	✓	✓
žltáčka typu B	✓	✓	✓	✓
invazívne hemofilové nákazy	✓	✓	✓	✓
pneumokokové invazívne ochorenia	✓*	✓	✓	✓
osýpky	✓	✓	✓	✓
mumps	✓	✓	✓	✓
rubeola	✓	✓	✓	✓
tuberkulóza	✓	✓	✓	✗
chrípka	✓*	✗	✗	✗
ovčie kiahne	✗	✓**	✓*	✗

Zdroj: Národné správy

* len u rizikových skupín

**povinné pre deti narodené po 31.07.2018

Spôsob organizácie očkovania bol v krajinách rovnaký. Očkovanie vykonávali lekári prvého kontaktu, ich povinnosťou bolo písomne upozorniť na povinnosť očkovania dotknutú osobu alebo jej zákonného zástupcu. Po určení termínu a vykonaní očkovania túto informáciu evidovali v zdravotných záznamoch.

Register očkovaní existuje v Poľsku a v Maďarsku. V Poľsku poskytovatelia zdravotnej starostlivosti hlásili stav zaočkovanosti jednotlivých vekových skupín detí a mládeže raz ročne k 31. decembru. Od roku 2009 boli informácie o očkovaní dostupné každému občanovi, ktorý má v rámci zákonných povinností účet v systéme e-pacient prevádzkovanom ministerstvom zdravotníctva.

V Bielorusku v kontrolovanom období neexistoval centralizovaný register očkovaných osôb, v jednotlivých zdravotníckych organizáciách existovali automatizované informačné systémy, ktoré sa používali na sčítavanie očkovaných ľudí. Údaje o očkovaní bolo možné overiť na územnom zdravotnom úrade v mieste bydliska, ako aj prenášať informácie zo zdravotnej dokumentácie dieťaťa u pacientov, ktorí sa premiestňujú do služieb na klinike pre dospelých.

Na Slovensku každoročne k 31. augustu vykonával Úrad verejného zdravotníctva administratívnu kontrolu povinného očkovania, kde okrem iných údajov sumarizovala aj úroveň zaočkovanosti. Vytvorenie on-line registra očkovaných je jednou z rozpracovaných úloh Národného plánu pre kontrolu infekčných ochorení.

Pri plánovaní, koordinácii a kontrole imunizačného programu sa zisťuje stav odolnosti populácie proti prenosným ochoreniam (tzv. **imunologický prehľad**). Vykonával sa rôznymi formami vo všetkých zúčastnených krajinách.

Načasovanie a objem potrebného prieskumu na posúdenie imunologickej účinnosti očkovania v Bielorusku určovalo ministerstvo zdravotníctva v závislosti od epidemiologickej situácie alebo predpovede jej vývoja. Termín nebol určený zákonom. Účinnosť je určovaná koeficientom, pri výpočte ktorého sú zohľadňované údaje o počte osôb s ochrannými titrami protilátok po očkovaní a v neočkovanej skupine (resp. očkovanej placebom) a o počte očkovaných a neočkovaných osôb v populácii. Posledná štúdia imunologickej účinnosti bola vykonaná v roku 2019 proti osýpkam. Na základe výsledkov sa následne uskutočnilo očkovanie niektorých vekových skupín obyvateľstva. Taktiež boli analyzované údaje o výskyte chrípky v rokoch 2018 – 2019, preukázaná bola vysoká účinnosť imunizácie.

V Poľsku hodnotenie stavu odolnosti populácie voči infekčným chorobám vykonávala každoročne špecializovaná jednotka pre epidemiologický dohľad Národný ústav zdravia – Národný výskumný ústav. Hodnotil sa na základe porovnania stavu očkovania osôb očkovaných v aktuálnom roku v porovnaní s rokom predchádzajúcim.

Na Slovensku sa imunologický prehľad vykonával na reprezentatívnej vzorke populácie. Jeho uskutočnenie mal na starosti Úrad verejného zdravotníctva. Na základe laboratórneho vyšetrenia vzoriek krvi sa určovala dostatočnosť vytvorenia hladiny protilátok proti skúmaným ochoreniam. V prípade nedostatočnej hladiny sa realizovali zmeny v očkovacom kalendári. Legislatíva neurčuje časové intervaly, kedy má byť imunologický prehľad uskutočnený. Za posledných 25 rokov bol realizovaný trikrát – v rokoch 1997, 2002 a 2018. Vzhľadom na potrebu monitorovania imunitného stavu populácie z dôvodu šírenia závažných infekčných ochorení sa predpokladá podľa Národného plánu infekčných ochorení v ďalšom období jeho opakovanie každých päť rokov.

b. Odmietanie očkovania a riešenie odškodňovania prípadov poškodenia zdravia po očkovaní – porovnanie

Napriek snahe štátov o intervenciu v prospech očkovania existujú skupiny osôb, ktoré z rôznych dôvodov (iných ako zdravotných) odmietajú očkovanie ako celok alebo len niektoré druhy očkovania. Zatiaľ čo napr. na Slovensku prevládalo v kontrolovanom období najmä odmietanie vakcíny proti mumpsu, rubeole a osýpkam, v Bielorusku nebolo odmietanie tak jednoznačne zamerané len na jeden špecifický druh.

Krajiny zúčastnené na tejto kontrole **mali vypracované** osobitné legislatívne postupy uplatňované **v prípade odmietania** očkovania.

Po úvodnom poučení lekára prvého kontaktu o potrebe a dôvodoch očkovania sa dotknuté osoby alebo ich zákonní zástupcovia zúčastňovali ďalších rozhovorov. Napr. v Bielorusku absolvovali zasadnutia imunologickej komisie, na Slovensku boli kontaktovaní regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva.

Ak po rozhovore očkovanie naďalej odmietali, v Poľsku a na Slovensku im boli ukladané pokuty. V Bielorusku sú takéto osoby vedené v príslušnom registri, pokuty im však udelené nie sú.

Kontrolou bolo zistené, že na Slovensku regionálne úrady verejného zdravotníctva posudzovali prípady individuálne a nie vo všetkých prípadoch odmietania ukladali pokuty. V Poľsku bolo zistené, že lekári primárnej starostlivosti nehlásili prípady vyhýbania sa očkovaniu a pracovníci okresných hygienických a epidemiologických staníc aj napriek častým kontrolám v zariadeniach primárnej starostlivosti nevydali k tejto problematike žiadne odporúčania. NIK konštatuje, že nedostatky bude možné odstrániť zavedením elektronického očkovacieho preukazu, ktorý sa vyvíja ako funkcionálna vládneho systému e-pacient.

Štáty zisťovali **dôvody odmietania** očkovania, tie sú podobné. Okrem kultúrnych a náboženských dôvodov majú ľudia strach z nežiadúcich účinkov očkovania a následných komplikácií. Obávajú sa prítomnosti toxických látok vo vakcínach a tiež poukazujú na teórie o možných súvislostiach medzi očkovaním a vznikom rôznych ochorení. Veľký vplyv majú antivakcinačné hnutia v jednotlivých krajinách a tiež skupiny propagujúce alternatívnu medicínu.

Aktuálnou reakciou na túto situáciu je v Poľsku projekt „Odmietanie očkovania ako výzva pre národnú zdravotnú politiku, dôveru verejnosti, verejné zdravie a rodinnú a sociálnu politiku“ z decembra 2020.

Existenciou, resp. neexistenciou kompenzačných schém sa v kontrole zaoberali Bielorusko, Poľsko a Slovensko. Žiaden z týchto štátov nemá osobitné schémy odškodňovania osôb v prípade ich poškodenia zdravia očkovaním. Bieloruská kontrola nemala k dispozícii údaje o prípadných žiadateľoch kompenzácií, žiadne finančné prostriedky však na kompenzácie použité neboli. V Poľsku a na Slovensku bolo v kontrolovanom období možné takéto kompenzácie vymáhať prostredníctvom občianskeho súdneho konania. Informácie o výsledných nárokoch

však neboli následne zhromažďované (napr. v osobitných registroch a pod.). Ako inšpiráciu v tejto oblasti možno uviesť, že v júli 2021 prijala poľská Rada ministrov návrh zákona o fonde na kompenzáciu očkovania.

c. Národné štatistiky – dosahovanie kolektívnej ochrany obyvateľstva

Všetky zúčastnené štáty evidovali a vyhodnocovali v jednotlivých rokoch údaje o miere zaočkovanosti obyvateľstva podľa jednotlivých chorôb.

V nasledujúcich tabuľkách sú údaje o zaočkovanosti v jednotlivých krajinách:

Tabuľka 2: Zaočkovanosť v Bielorusku

vakcína	rok				
	2015	2016	2017	2018	2019
záškrť, tetanus, čierny kašeľ	99	98	97	97,1	97,7
detská obrna	99	98	98	97,6	97,6
mumps, rubeola, osýpky	99	98	97	98,3	98,2
tuberkulóza	97	98	98	98,3	97,3
Infekčná žltáčka typu B	99	96	98	98	97,2

Zdroj: Národná správa

Tabuľka 3: Zaočkovanosť v Maďarsku

vakcína	rok				
	2015	2016	2017	2018	2019
tuberkulóza	99,9	99,8	99,8	99,8	99,8
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, hemofilové nákazy, detská obrna (v 2.mesiaci)	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9
pneumokokové invazívne ochorenia (v 2.mesiaci)	-	-	99,8	99,9	99,9
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, hemofilové nákazy, detská obrna (v 3.mesiaci)	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, hemofilové nákazy, detská obrna (v 4.mesiaci)	99,9	99,9	99,9	99,9	99,9
pneumokokové invazívne ochorenia (v 4.mesiaci)	-	-	99,7	99,8	99,8
pneumokokové invazívne ochorenia (v 12.mesiaci)	-	-	99,6	99,9	99,8
mumps, rubeola, osýpky (v 15.mesiaci)	99,9	99,8	99,9	99,9	99,9
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, hemofilové nákazy, detská obrna (v 18.mesiaci)	99,3		99,7	99,6	99,6
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna (v 6.roku)	99,7	99,7	99,6	99,6	99,6
mumps, rubeola, osýpky (preočkovanie)	99,6	99,7	99,7	99,7	99,8
záškrť, tetanus, čierny kašeľ (preočkovanie)	99,6	-	99,7	99,8	99,7
žltáčka typu B I.	99,6	99,7	99,7	99,8	99,8
žltáčka typu B II.	99,5	99,7	99,7	99,7	99,8

Zdroj: Národná správa a (2015, 2016 a 2017) verejne dostupné informácie ministerstva ľudských zdrojov

Tabuľka 4: Zaočkovanosť v Poľsku

Vakcína	rok				
	2015	2016	2017	2018	2019
záškrť/tetanus	97,9	97,6	96,4	95,2	95,0
čierny kašeľ	97,8	97,6	96,4	95,2	94,9
detská obrna	97,8	97,6	96,4	95,1	94,9
pneumokoky	-	-	-	94,1	94,3
mumps/rubeola/osýpky	96,3	95,5	94,0	92,9	92,6
hemofilové nákazy	97,8	97,6	96,4	95,1	94,8
žltáčka typu B	99,2	98,8	98,4	97,8	97,5
tuberkulóza	99,4	99,2	98,9	98,4	97,5

Zdroj: Poľský hygienický inštitút

Tabuľka 5: Zaočkovanosť na Slovensku

Vakcína	rok				
	2015	2016	2017	2018	2019
záškrť, tetanus, čierny kašeľ, infekčná žltáčka typu B, hemofilové nákazy, detská obrna	96,0	96,4	96,4	96,5	96,7
pneumokokové invazívne ochorenia	95,7	96,1	96,2	96,2	96,5
osýpky, mumps, rubeola	93,9	94,5	94,8	95,2	95,7

Zdroj: Národná správa

Pri kombinácii chorôb obsiahnutých v jednotlivých vakcínach bola úroveň kolektívnej imunity na základe odporúčania WHO stanovená na 95 %.

Na základe údajov uvedených v tabuľkách možno konštatovať, že v priebehu kontrolovaného obdobia bola zabezpečená dostatočná úroveň kolektívnej imunity na celoštátnych úrovniach pri jednotlivých chorobách. Výnimkou bolo očkovanie proti mumpsu/rubeole/osýpkam na Slovensku v rokoch 2015 – 2017 a v Poľsku v rokoch 2017 - 2019, keď bola úroveň zaočkovanosti pod 95 % po prvom roku očkovania. Poľsko nedosahovalo potrebnú zaočkovanosť ani pri pneumokokoch a v roku 2019 bolo tesne pod úrovňou aj pri čiernom kašli, detskej obrne a hemofilových nákazách.

Vzhľadom na súčasný intenzívny pohyb obyvateľstva vo svete nie je vylúčené zavlečenie infekčných chorôb do ktorejkoľvek krajiny. Preto je aj naďalej **nevyhnutné udržať doterajšiu vysokú zaočkovanosť** detskej populácie, zvyšovať zaočkovanosť dospelých a venovať osobitnú pozornosť očkovaniu ťažko dosiahnuteľných skupín populácie.

Perspektívou je **rozširovanie pravidelného povinného očkovania** detskej populácie, resp. vybraných skupín osôb vo vysokom riziku nákazy proti ďalším infekciám v súlade s odporúčaniami WHO a v súlade s realizáciou očkovania v ostatných členských štátoch EÚ.

5. Účinnosť opatrení na zamedzenie poklesu povinnej zaočkovanosti

a. Plnenie národných a medzinárodných záväzkov v oblasti povinného očkovania

Najvýznamnejšou aktivitou súvisiacou s podporou imunizácie obyvateľstva je plnenie národných imunizačných programov, ktorých úlohou je eliminovať výskyt prenosných ochorení dôsledným zabezpečením efektívnej imunizácie. Tento proces zahŕňa mnoho činností, z ktorých najdôležitejšie sú očkovanie, sledovanie zaočkovanosti, hodnotenie imunitného stavu populácie, sledovanie výskytu chorôb, ktorým možno predchádzať očkovaním, ako aj sledovaním cirkulácie pôvodcov nákazy v populácii, resp. vo vonkajšom prostredí.

Plnením národných imunizačných programov sa zaoberali všetky zúčastnené štáty. Taktiež bolo realizovaných mnoho medzinárodných aktivít, ktoré slúžia na posilnenie spolupráce v oblasti očkovania, vážavosti pri očkovaní a odmietania očkovania. Tieto programy boli v gescii rôznych organizácií (WHO, UNICEF, OSN), ako aj pod hlavičkou EÚ.

V priebehu kontrovaného obdobia Bieloruskou spolupracovalo s WHO na základe dohody o vytvorení spolupráce technického poradenstva. Taktiež implementovalo program na dosiahnutie ukazovateľa „Podiel cieľovej populácie zaočkovanej všetkými očkovacími látkami zahrnutými v národnom programe“, ktorý spadá pod SDG - program OSN - ciele trvalo udržateľného rozvoja.

Poľsko a Slovensko sa angažovali pri plnení programov WHO - akčných plánov na elimináciu osýpok a na elimináciu kongenitálneho rubeolového syndrómu a rubeoly, Slovensko aj pri plnení akčného plánu na udržanie stavu poliomyelitídy. Okrem toho bolo ešte Slovensko účastné v projekte EÚ „Joint Action on Vaccination“, ktorého úlohou bolo posilnenie spolupráce EÚ v danej oblasti.

b. Opatrenia pri poklese zaočkovanosti, porovnanie a vyhodnotenie

Následkom odmietania klesá zaočkovanosť populácie a tým aj kolektívna ochrana proti prenosným ochoreniam. Vytvára sa tým priestor pre vznik epidémií a ohrozenie najzraniteľnejších skupín populácie.

Štáty sa snažia zvrátiť tento trend predovšetkým edukáciou o význame očkovania a neustálym poukazovaním na výhody očkovania so zdôraznením možných následkov neočkovaných detí. Cieľom je zvýšenie informovanosti rodičov, ako aj mladšej generácie, teda budúcich rodičov (napr. projekt „Postoje budúcich rodičov k očkovaniu“ uskutočnený na Slovensku). Konajú sa besedy na stredných školách so študentmi, ako aj besedy s rodičmi v materských centrách.

V Poľsku aj na Slovensku sa na príprave podporných aktivít podieľali najmä orgány zodpovedajúce za očkovanie (Hlavný hygienický inšpektorát v Poľsku a Úrad verejného zdravotníctva na Slovensku). Vydávali usmernenia a odporúčania, komunikovali prostredníctvom sociálnych médií, pripravovali akcie súvisiace s iniciatívou Európskeho imunizačného týždňa (ktorého súčasťou je aj Bielorusko).

V Poľsku v decembri 2017 prebehla informačná kampaň s mottom „Vštepťe si pripravenosť na očkovanie“ a o rok neskôr spoločenská kampaň „Zaočkovaní a bezpeční“, ktorej účelom bolo vyriešenie pochybností o očkovaní v súvislosti s protikladnými názormi a falošnými správami. V marci 2019 bola vyhlásená súťaž pre učiteľov, kde bolo úlohou vypracovať osnovu vyučovacej hodiny o prevencii infekčných chorôb.

Slovenskí hygienici zriadili webový portál o očkovaní, kde môžu rodičia nájsť odborné informácie a názory odborníkov. Pod gesciou ministerstva zdravotníctva pracovala organizácia „Zdravé regióny“ ktorá sa okrem iného zameriava aj na zvýšenie účasti na preventívnych prehliadkach a povinnom očkovaní marginalizovaných rómskych komunít.

Informácie súvisiace s Európskym imunizačným týždňom a imunizáciou boli na Slovensku prezentované v regionálnych médiách a v obecných rozhlasoch, na webových stránkach, na infopaneloch umiestnených v priestoroch Úradu verejného zdravotníctva SR a regionálnych úradov verejného zdravotníctva, v čakárňach a v ambulanciách lekárov, v priestoroch predškolských a školských zariadení. Edukačné materiály boli poskytované aj terénnym sociálnym pracovníkom, ktorí denne pracujú s rómskou komunitou.

Všetky popisované aktivity sú **nespochybniteľné, zmysluplné a potrebné**. Napriek realizácii množstva podporných aktivít je **otázna ich dostatočnosť**. Slovenská kontrola poukázala na skutočnosť, že sa nevyhodnocovalo, ktoré aktivity a ako veľmi dokázali pomôcť pri zvyšovaní zaočkovanosti detí a dospelých, prípadne pri doočkovaní nezaočkovaných detí. Nebolo možné posúdiť, či zvýšenie zaočkovanosti v danom momente bolo ovplyvnené aktivitami imunizačného programu alebo napr. výskytom epidémie (napr. v r.2018 – 2019, keď na Slovensku dianie okolo epidémie osýpok pomohlo zvýšiť dôveru rodičov v očkovanie proti nim a následne bol zaznamenaný zvýšený záujem o očkovanie).

V závere tejto časti zároveň poľská NIK konštatovala, že realizované aktivity môžu byť nedostatočné na prevenciu ďalšieho poklesu počtu zaočkovaných v dôsledku nedávneho oživenia antivakcinačných skupín.

6. Dostupnosť očkovacích látok

a. Zabezpečenie dostupnosti, monitoring a kontrola

Prístup k očkovacím látkam povinného očkovania bol v kontrolovanom období vo všetkých zainteresovaných krajinách bezplatný.

Spôsob získavania očkovacích látok v kontrolovaných štátoch bol dvojaký. V Bielorusku, Maďarsku a Poľsku **centralizovaný**, na Slovensku **decentralizovaný** (od roku 2005).

V centralizovanom systéme zabezpečoval štát očkovacie látky prostredníctvom na to určeného orgánu verejným obstarávaním. V decentralizovanom systéme sa očkovacie látky kategorizovali rovnakým systémom ako ostatné lieky, boli dostupné v lekárňach, ktoré ich objednávali na základe objednávok od očkujúcich lekárov.

V Bielorusku a Poľsku bolo za obstaranie očkovacích látok zodpovedné ministerstvo zdravotníctva, v Maďarsku národný hlavný lekár (do 30.septembra 2018 ministerstvo ľudských zdrojov).

Silnou stránkou centralizovaného systému je systematické plánovanie spotreby. Výrobný a technologický cyklus očkovacích látok sa odlišuje od bežných liekov, plánovanie výroby je potrebné v niektorých prípadoch až 1,5 roka vopred. Dôležitá je preto **predvídateľnosť spotreby**, t. j. stanovenie predpokladaného ročného objemu očkovacích látok potrebných pre očkovanie vybranej skupiny obyvateľstva.

V Bielorusku bolo plánovanie uskutočňované pre nasledujúci rok prostredníctvom ministerstva zdravotníctva spolu s regionálnymi výkonnými výbormi a výkonným výborom mesta Minsk. Pri verejnom obstarávaní bola braná do úvahy dostupnosť imunologických liekov, čo bolo možné posúdiť na základe týždenných bilancií Republikového centra pre hygienu, epidemiológiu a verejné zdravie. Plán potreby vychádzal aj z registra obyvateľov, ktorý bol v prípade detí mladších ako 18 rokov aktualizovaný dvakrát ročne.

Maďarsko zabezpečovalo v kontrolovanom období plánovanie potrebného množstva očkovacích látok prostredníctvom Národného centra verejného zdravotníctva (do 30.septembra 2018 cez organizačné zložky ministerstva ľudských zdrojov). Pripravili tiež plány obstarávania na jednotlivé roky.

Dopytom po vakcínach sa v Poľsku prvotne zaoberali okresní a regionálni štátni hygienickí inšpektori, na základe toho hlavný hygienický inšpektor 6 mesiacov vopred (v júni v roku, ktorý predchádzal roku požadovaných nákupov) predložil ministrovi zdravotníctva požiadavku zohľadňujúcu potrebu očkovacích látok. Pri určovaní dopytu boli brané do úvahy aj prognózované zmeny epidemiologickej situácie v Poľsku a vo svete. Požiadavka tiež zohľadňovala potrebu uchovávať rezervy očkovacích látok aspoň na tri mesiace očkovania, aby sa zmiernili prípadné výpadky dodávok (napr. z dôvodu zrušenia výberových konaní, stiahnutia konkrétnej šarže vakcín, oneskorenej dodávky vakcín a pod.).

Slovenský decentralizovaný systém plánovanie neriešil. Získanie očkovacích látok nepodliehalo verejnemu obstarávaniu, celý proces sa tak **vyhol prípadným pripomienkovým konaniam** uchádzačov o dovoz vakcín. Na druhej strane však dochádzalo k opakovaným lokálnym aj celoplošným **výpadkom** očkovacích látok, čo narušovalo plynulý chod povinného očkovania a zabraňovalo v dodržiavaní termínov určených očkovacím kalendárom.

V procese plánovania, ale aj realizácie očkovania je dôležité mať **informácie o aktuálne dostupných očkovacích látkach**. S touto otázkou sa štáty vysporiadali rozdielnymi spôsobmi.

V 15.deň mesiaca nasledujúceho po vykazovanom štvrtroku spoločnosť RUE Belpharmacia (zodpovedná za nákup imunobiologických liekov v Bielorusku) predkladala ministerstvu zdravotníctva informácie o zostatkoch liekov nakúpených z prostriedkov rozpočtu republiky (cca polovica všetkých zakúpených vakcín). Monitorovanie dostupnosti zostatkov týchto imunobiologických liekov vykonávali očkujúce zdravotnícke organizácie, ktoré údaje vkladali do automatizovaného informačného systému na podporu postupov verejného obstarávania.

Správa zásob očkovacích látok v Maďarsku bola realizovaná prostredníctvom subsystému logistiky očkovania a vakcín Národného sociálneho informačného systému.

V Poľsku v kontrolovanom období fungoval postup kontroly dostupnosti očkovacích látok v reálnom čase. Zásoby boli monitorované prostredníctvom elektronického systému dohľadu nad distribúciou očkovacích látok. Systém je schopný identifikovať riziká súvisiace s kontinuitou očkovania, odhaliť chybné šarže vakcín a flexibilnú distribúciu vakcín po celej krajine na základe dopytu.

Na Slovensku vzhľadom na existujúci systém získavania očkovacích látok nebolo možné ich dostupnosť v reálnom čase zistiť. K dispozícii boli iba informácie o dovoze, prerušeníach alebo zrušeníach dodávania humánných liekov. Problematikou sa zaoberal Štátny ústav pre kontrolu liečiv, na webovej stránke ktorého boli tieto informácie dostupné. Po splnení oznamovacej povinnosti držiteľov povolení na distribúciu liekov (a teda aj vakcín) nebolo možné výpadky sankcionovať.

b. Kontrola dodania a uskladnenia očkovacích látok

Dodanie a otázka následnej manipulácie s očkovacími látkami bola v zúčastnených krajinách procesne vysporiadaná.

V Bielorusku bol v kontrolovanom období využívaný program informačného a analytického systému „Poskytovanie liekov“, z ktorého bolo možné zistiť informácie o dodávke akéhokoľvek lieku zakúpeného z republikového rozpočtu. Dodržiavanie chladového reťazca, ako aj celkovú kontrolu očkovania realizovali štátni hygienici regiónov a mesta Minsk. Skladovanie zabezpečovali regionálne organizácie systému Belpharmacia.

Za manipuláciu s očkovacími látkami a dodržiavaním chladového reťazca v Maďarsku zodpovedal národný hlavný lekár.

Nakúpené očkovacie látky v Poľsku prepravovali a skladovali v súlade s požiadavkami chladového reťazca a za podmienok definovaných farmaceutickým zákonom. Prepravu koordinoval Hlavný hygienický inšpektorát, vakcíny boli distribuované do skladov regionálnych hygienických a epidemiologických staníc po celej krajine, následne prevážané na okresné stanice, ktoré odovzdávali vakcíny poskytovateľom zdravotnej starostlivosti vykonávajúcim povinné očkovanie.

Úrad verejného zdravotníctva SR v rámci každoročného vyhodnotenia administratívnej kontroly očkovania uvádzal údaje o kontrole chladového reťazca zozbierané z pediatrických obvodov. Kontroloval vybavenosť vhodnými chladničkami určenými výlučne na skladovanie očkovacích látok, písomnú evidenciu teploty v chladničke, nepretržitosť jej kontroly, dodržanie chladového reťazca (transport očkovacích látok z lekárne do pediatickej ambulancie).

7. Záver

Odborná spolupráca je vždy možnosťou rozvoja a nových impulzov. Aj napriek zložitej situácii, počas ktorej prebiehal výkon tejto kontroly, bola naplnená dohodnutá obsahová stránka, obsiahnuté boli všetky konzultované témy. Medzinárodné porovnanie umožnilo získať príklady dobrej praxe a inšpirovať sa pri prehodnocovaní národných systémov a postupov. Kontrola tiež poukázala na možné nové témy, ktorým bude potrebné v budúcnosti venovať pozornosť.

Príloha 1: Zoznam skratiek

Skrátený názov	Úplné znenie
Bielorusko	Bieloruská republika
EÚ	Európska únia
NIK	Najvyšší kontrolný úrad Poľska (Najwyższa Izba Kontroli)
OSN	Organizácia spojených národov
Poľsko	Poľská republika
SR, Slovensko	Slovenská republika
Unicef	Medzinárodný detský fond OSN pre pomoc v núdzi
WHO	Svetová zdravotnícka organizácia

Príloha 2: Zoznam tabuliek a grafov

Tabuľka 1: Povinné očkovanie v jednotlivých krajinách.....	11
Tabuľka 2: Zaočkovanosť v Bielorusku	13
Tabuľka 3: Zaočkovanosť v Maďarsku	13
Tabuľka 4: Zaočkovanosť v Poľsku	14
Tabuľka 5: Zaočkovanosť na Slovensku	14



SPRÁVA
O KOORDINOVANEJ
KONTROLE

Ochrana obyvateľstva pred infekčnými chorobami