



SPRÁVA O VÝSLEDKU KONTROLY 2020

Ochrana obyvateľstva pred infekčnými chorobami

Najvyšší kontrolný úrad SR
Karol Mitrík, predseda

OBSAH

ZOZNAM SKRATIEK.....	3
ZOZNAM TABULIEK.....	3
ZOZNAM GRAFOV.....	3
VÝZNAMNÉ ZISTENIA A ODPORÚČANIA	4
KONTROLNÁ AKCIA	6
1 ÚČEL KONTROLNEJ AKCIE	6
2 RÁMEC KONTROLNEJ AKCIE	6
2.1 ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA.....	6
2.2 VÝKON KONTROLY	6
2.3 ŠPECIFICKÉ OBLASTI.....	7
3 VÝSLEDKY KONTROLNEJ AKCIE.....	7
3.1 POSTUPY NA ZABEZPEČENIE PREVENTÍVNYCH OPATRENÍ PRI MIMORIADNYCH EPIDEMIOLOGICKÝCH UDALOSTIACH	7
3.2 ZABEZPEČENIE KOLEKTÍVNEJ OCHRANY OBYVATELSTVA.....	8
3.3 ÚČINNOSŤ OPATRENÍ NA ZAMEDZENIE POKLESU POVINNEJ ZAOČKOVANOSTI.....	10
3.4 DOSTUPNOSŤ OČKOVACÍCH LÁTOK	13
3.5 ODPORÚČANIA KONTROLOVANÉMU SUBJEKTU	14
4 REAKCIA KONTROLOVANÉHO SUBJEKTU.....	14
5 KONTAKT.....	14

ZOZNAM SKRATIEK

SKRATKA	VÝZNAM
DTaP-IPV	záškrt, tetanus, čierny kašeľ, detská obrna
EPIS	epidemiologický informačný systém
EÚ	Európska únia
MMR	mumps, rubeola, osýpky
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NKI	najvyššia kontrolná inštitúcia
NKÚ, NKÚ SR	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky
NR SR	Národná rada Slovenskej republiky
SR	Slovenská republika
SZO	Svetová zdravotnícka organizácia
ŠUKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
UVZ SR	Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v SR	Vyhláška MZ SR č. 585/2008 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v Slovenskej republike
zákon o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia	zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
zákon o priestupkoch	zákon č. 372/1990 Zb. o priestupkoch

ZOZNAM TABULIEK

Tabuľka 1: Zaočkovanosť detskej populácie (dvojročné deti) v rámci pravidelného povinného očkovania v SR v %	10
Tabuľka 2: Preočkovanie v rámci pravidelného povinného očkovania v SR v %	10
Tabuľka 3: Prehľad o počte podaní a sankciách za roky 2015 - 2019.....	12

ZOZNAM GRAFOV

Graf 1 : Počet odmietnutých očkovaní ako celku v rokoch 2015 - 2019.....	12
--	----

VÝZNAMNÉ ZISTENIA A ODPORÚČANIA

Globalizácia prináša ekonomické benefity, rozširuje pracovný trh a možnosti cestovania, zároveň však vystavila svet novému, **doteraz nepoznanému globálnemu ohrozeniu** infekčnými chorobami. Infekcia koronavírusu z Číny, ktorá vďaka voľnému pohybu osôb a tovarov aktuálne prerástla do celosvetovej pandémie, je toho príkladom. Vlády a spoločenstvá štátov sú preto nútené **prehodnocovať svoje verejné politiky** zamerané na ochranu obyvateľstva pred infekčnými chorobami a budú ich musieť operatívne prispôbiť aktuálnej situácii.

NKÚ SR už v roku 2019, t. j. v období pred vypuknutím pandémie, identifikoval riziko v tejto oblasti a zaradil do plánu kontrolnej činnosti na rok 2020 kontrolu ochrany obyvateľstva pred infekčnými chorobami. Z dôvodu porovnania postupov oslovil na spoluprácu aj zahraničných partnerov. Kontrola bola vykonávaná ako medzinárodná paralelná výkonnostná kontrola. V rámci prvej fázy v roku 2020 bola vykonaná národná časť kontroly a v druhej fáze v roku 2021 sa uskutočnil medzinárodné porovnanie s NKI Bieloruska, Maďarska a Poľska podľa vopred dohodnutých kritérií. Táto správa uvádza výsledky z kontroly na národnej úrovni a v priebehu roka 2021 bude spracovaná aj časť o medzinárodnom porovnaní.

Vykonaná kontrola sa sústredila na preventívne opatrenia pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach v bežnom období pred vypuknutím pandémie, ako aj v období jej počiatočnej fázy, 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. Riziká, ktoré NKÚ SR identifikoval vo fáze prípravy kontroly a ktoré boli kontrolou aj potvrdené, sa v čase pandémie zvýraznili. Štandardné postupy, ktoré boli používané v období pred jej vypuknutím, v čase mimoriadnej krízy nepostačovali. Podľa výsledkov kontroly **pandémia odhalila v systéme ochrany pred infekčnými chorobami koncepčné, procesné aj legislatívne nedostatky. V systéme absentujú funkčné siete registrov a databáz pre zber a analýzu dát, prepojenie na databázy NCZI (e-zdravie), elektronizácia je nedostatočná.**

Prevenencia a kontrola prenosných ochorení, ako aj plánovanie, koordinácia a určovanie rozsahu a očkovacích schém imunizačného programu spadá do kompetencie UVZ SR, ktorý je rozpočtovou organizáciou MZ SR. Prevenciu a kontrolu prenosných ochorení UVZ SR zabezpečoval aj v období mimoriadnej situácie vyhlásenej v Slovenskej republike pre ochorenie Covid-19. **Na zhoršujúcu sa epidemiologickú situáciu dokázal zareagovať v predstihu**, už koncom januára 2020 adresne usmerňoval zástupcov dotknutých organizácií a inštitúcií na okolnosti súvisiace s ochorením Covid-19. Začiatkom februára zaviedol laboratórnu diagnostiku koronavírusu a s pribúdajúcim počtom vzoriek sa kapacity rozširovali. Dôležitou úlohou UVZ SR počas pandémie bolo nariadovanie opatrení špecifikovaných zákonom o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia. Opatrenia sa týkali najmä režimu na štátnych hraniciach, obmedzení v prevádzkach zariadení, kde sa zhromažďovali osoby, zákazu alebo obmedzovania hromadných podujatí, režimu nosenia rúšok. Na základe zmeny legislatívy od 15. októbra 2020 nariaďuje UVZ SR opatrenia formou vyhlášky uverejňovanej vo Vestníku vlády SR.

UVZ SR je podľa platnej legislatívy aktívnym členom komisií a zoskupení konajúcich v prípade mimoriadnych epidemiologických udalostí. Zriaďuje Národnú protiepidemickú komisiu, ktorej účelom je zabezpečenie jednotného postupu orgánov štátnej správy pri mimoriadnych udalostiach v súvislosti so vznikom alebo hrozbou vzniku epidémií a závažných prenosných ochorení v SR. V kontrolovanom období rokov 2015 – 2020 zasadali pri lokálnych epidémiách regionálne komisie. Národná komisia nezasadala ani raz. **Opatrenia súvisiace s epidémiou ochorenia Covid-19 boli prijímané na rokovaní Ústredného krízového štábu SR**, zástupcovia komisie boli zároveň aj jeho členmi. **V slovenskej legislatíve nie je jednoznačne určené, kedy je potrebné aktivovať činnosť komisie a tiež moment, v ktorom preberá aktivitu komisie iný orgán. NKÚ SR preto odporúča Výboru NR SR pre zdravotníctvo úpravu legislatívy a jasné vymedzenie kompetencií jednotlivých orgánov v tejto oblasti.**

V kompetencii UVZ SR je aj vypracovanie návrhov materiálov súvisiacich s ochranou obyvateľstva pred infekčnými chorobami. Úrad je napríklad riešiteľom **akčných plánov Národného plánu kontroly infekčných ochorení v SR** pre roky 2018 až 2020. **Podľa zistení kontrolórov NKÚ SR nie je riešenie úloh ukončené a aktivity akčných plánov boli pre pandémiu pozastavené.** Sporný je však odpočet úloh v týchto plánoch, keďže **merateľné ukazovatele mali iba slovné stanovenú mernú jednotku a tiež vyčíslené finančné náklady, ale neobsahovali číselnú východiskovú hodnotu, ani stav, ktorý sa má dosiahnuť.** NKÚ SR preto odporúča MZ SR v spolupráci s ÚVZ SR pôvodné akčné plány prehodnotiť a zároveň ich prispôbiť aktuálnej situácii súvisiacej s celosvetovou pandemiou.

UVZ SR zastrešuje aj aktivity súvisiace s plánovaním, koordináciou a určovaním rozsahu a očkovacích schém imunizačného programu, ktorého cieľom je znížiť a eliminovať výskyt infekčných ochorení dôsledným zabezpečením imunizácie najmä detskej populácie. Kompetenčne zastrešuje aj zisťovanie stavu odolnosti populácie proti prenosným ochoreniam formou vykonávania imunologických prehľadov obyvateľstva. Táto úloha je potrebná pre preverenie stavu imunity, na

základe jej výsledkov sa prehodnocujú a v prípade potreby upravujú alebo menia stratégie očkovania. **Legislatíva neupravuje časový interval, v ktorom je potrebné prehľady vykonávať, UVZ SR tiež nemá v rozpočte osobitné prostriedky na ich vykonanie.** Podobné je to aj s **Národným imunizačným programom**, ktorý zahŕňa množstvo aktivít podporujúcich myšlienku zaočkovanosť populácie. Kontrolóri zistili, že **v programe pri podporných aktivitách nie sú definované merateľné ukazovatele, po uskutočnení aktivít nie je možné posúdiť ich úspešnosť z hľadiska záujmu o očkovanie. UVZ SR nemá na aktivity pridelené osobitné finančné prostriedky, rozsah aktivít je závislý od výšky rozpočtu na daný rozpočtový rok.** Plnenie imunizačného programu pritom šetrí značné finančné prostriedky, ktoré by museli byť vynaložené na liečbu neočkovaných pacientov.

V súvislosti so zvyšujúcim sa rizikom zavlečenia prenosných ochorení na územie SR a na základe súčasnej skúsenosti **NKÚ SR odporučil UVZ SR iniciovať prehodnotenie intervalu vykonávania imunologických prehľadov a spôsobu merania výsledkov podporných aktivít imunizačného programu a MZ SR odporúča zabezpečiť jednoznačný spôsob ich financovania.**

UVZ SR každoročne ku koncu augusta vykonáva administratívnu kontrolu pravidelného povinného očkovania, informácie sumarizuje na celoslovenskej, krajskej a okresnej úrovni. V kontrolovanom období bola pri väčšine ochorení **dosahovaná dostatočná úroveň kolektívnej imunity. Problém bol s dosahovaním kolektívnej imunity pri očkovaní proti mumpsu, rubeole, osýpkam, požadovaný stav nedosahoval Bratislavský a Trenčiansky kraj. Ide aj o dôsledok dezinformačných a antivakcinačných kampaní.** V prípade očkovania proti mumpsu, rubeole, osýpkam nebola z celoslovenského hľadiska počas kontrolovaného obdobia dosahovaná úroveň kolektívnej imunity v rokoch 2015 – 2017, v nasledujúcich rokoch len mierne presahovala úroveň 95 %.

UVZ SR pokles zaočkovanosť evidoval, vykonával zaužívané obdobné aktivity ako v predošlých rokoch ako sú prednášky, edukačné materiály, infopanely, nové odlišné postupy však nezaviedol.

Postupy pri odmietaní povinného očkovania nie sú zjednotené. Po odmietnutí očkovania sú rodičia pozvaní na konzultáciu na regionálne UVZ. Odmietnutie je priestupkom a regionálne UVZ majú možnosť využiť priestupkové konanie a uložiť pokutu. Kompetencie UVZ SR voči regionálnym UVZ sú obmedzené. Keďže regionálne UVZ nie sú podriadené UVZ SR a zo zákona konajú samostatne, neprístupujú k sankciám jednotne.

Podľa zistení NKÚ v Slovenskej republike neexistuje register očkovaných, jeho vytvorenie je jednou z úloh Národného plánu kontroly infekčných ochorení v SR. Príprava registra je podľa vyjadrenia UVZ SR súčasťou eurofondového projektu Operačný program Efektívna verejná správa, ktorý v súčasnosti UVZ SR realizuje. NKÚ SR v kontexte aktuálnej pandémie odporúča urýchliť práce na tvorbe registra očkovaných, ktorý by výrazne uľahčil operatívnu evidenciu vakcinácie obyvateľstva.

NKÚ SR v prípade očkovacích látok povinného očkovania zistil, že štát síce požaduje, aby bola populácia očkovaná a aby bol dodržiavaný očkovací kalendár, nezaručuje však dostupnosť očkovacích látok. Na Slovensku sa neobstarávajú centralizovane, lekárne ich objednávajú od držiteľov registrácie na základe objednávok očkujúcich lekárov. Pri súčasnom spôsobe dochádza k ich výpadkom, dodávatelia nahlásia výpadok ŠUKL-u, informáciu má k dispozícii aj MZ SR a za tohto stavu neexistuje ani možnosť ich sankcionovať.

NKÚ SR konštatuje, že systém ochrany obyvateľstva pred infekčnými chorobami má kompetenčné a legislatívne nedostatky a preto odporúča Výboru NR SR pre zdravotníctvo zaviazat' MZ SR, aby navrhlo koncepciu riešenia v mimoriadnych situáciách vrátane rôznych pandémieí s vypracovaním SWOT analýzy existujúceho systému a následne návrhom opatrení najmä:

- legislatívnych, kompetenčných a finančných, ktoré v čase ohrozenia krajiny zabezpečia fungovanie systému ako celku,
- pre oblasť informatizácie a elektronizácie, pretože elektronický zber dát a informácií a jeho vyhodnocovanie je základom rýchleho a správneho rozhodovania kompetentných orgánov.

KONTROLNÁ AKCIA

1 ÚČEL KONTROLNEJ AKCIE

NKÚ SR zaradil do svojho plánu kontrolnej činnosti na rok 2020 kontrolnú akciu „Ochrana obyvateľstva pred infekčnými chorobami“. Kontrolná akcia bola vykonaná na základe analýzy dát v oblasti ochrany verejného zdravia. Prenosné ochorenia v súčasnosti ohrozujú verejnosť. Riziko ich vzniku a šírenia, riziko epidémií a pandémie zvyšuje medzinárodné cestovanie a obchod, legálna aj ilegálna migrácia. Potvrďuje to aj súčasná situácia.

Kontrolná akcia je vykonávaná ako medzinárodná paralelná výkonnosť kontrola. V rámci prvej fázy v roku 2020 bola vykonaná národná časť kontroly a v druhej fáze v roku 2021 sa uskutoční medzinárodné porovnanie podľa vopred dohodnutých kritérií.

Účelom kontrolnej akcie bolo zistiť, či je obyvateľstvo dostatočne chránené pred infekčnými chorobami.

Predmet kontrolnej akcie bol zameraný na postupy na zabezpečenie preventívnych opatrení pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach, zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva, účinnosť opatrení na zamedzenie poklesu povinnej zaočkovanosti a dostupnosť očkovacích látok

2 RÁMEC KONTROLNEJ AKCIE

2.1 ZÁKLADNÁ CHARAKTERISTIKA

Kontrolná akcia bola vykonaná na UVZ SR. Formou vyžiadania informácií v zmysle zákona o NKÚ SR prebiehala komunikácia aj s MZ SR. **Kontrolovaným obdobím boli roky 2015 – 2020 a súvisiace obdobie.** Zameraná bola najmä na nefinančné aspekty – postupy na zabezpečenie preventívnych opatrení pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach a na zabezpečenie kolektívnej ochrany obyvateľstva. Cieľom kontroly bolo zistiť, či je zabezpečené jednoznačné konanie pri výskyte alebo podozrení na výskyt prenosného ochorenia a či je toto konanie účinné.

Pri zohľadnení skutočnosti, že očkovanie je najvýznamnejšie preventívne opatrenie verejného zdravotníctva, bolo potrebné zistiť, či pri poklese zaočkovanosti obyvateľstva pod stanovenú úroveň kolektívnej imunity sú realizované činnosti prispievajúce k zvráteniu tohto nepriaznivého stavu.

2.2 VÝKON KONTROLY

Výkon kontroly bol v súlade so zákonom o NKÚ SR a so štandardmi, ktoré vychádzajú zo základných princípov medzinárodných štandardov najvyšších kontrolných inštitúcií (ISSAI).

V oblasti ochrany verejného zdravia existujú vypracované postupy. Rovnako sú zriadené orgány, ktoré zodpovedajú za realizáciu týchto postupov. Pandémia ochorenia Covid-19 však poukázala na ich nedostatočnosť, odhalila slabé miesta, opomenuté oblasti a na neúplnú a nejasnú legislatívu. Taktiež v oblasti plnenia imunizačného programu kontrola identifikovala nedostatky týkajúce sa oblasti podporných aktivít realizovaných v snahe o čo najvyššiu zaočkovanosť a činnosti súvisiacich s odmietaním očkovania. Kontrolou boli potvrdené riziká, ktoré NKÚ SR identifikoval v rámci prípravy a bolo zistené najmä:

- **nedostatočná elektronizácia, potreba funkčnej siete registrov a databáz pre zber a analýzu dát;**
- **potreba zjednotenia, resp. priblíženia postupov pri odmietaní očkovania, aby bola dosiahnutá ich porovnateľnosť a jednotný postup pre zlepšenie situácie v tejto oblasti;**
- **obmedzené kompetencie UVZ voči regionálnym UVZ;**
- **nedostatočnosť systému zabezpečovania očkovacích látok.**

Kontrola NKÚ SR ku kontrolným zisteniam naformulovala odporúčania, poukazujúc pri tom na potrebu zlepšenia alebo zosúladenia postupov, zväženia a iniciovania ich úprav.

2.3 ŠPECIFICKÉ OBLASTI

Slovenská republika sa prihlásila k plneniu imunizačného programu už v roku 1986. Jeho dôležitou súčasťou je očkovanie populácie, ktoré je významným preventívnym opatrením pri ochrane verejného zdravia, súvisiacim so šírením infekčných chorôb. Keďže dostatok očkovacích látok je predpokladom bezproblémového procesu očkovania populácie, ich obstaraniu je potrebné venovať náležitú pozornosť.

3 VÝSLEDKY KONTROLNEJ AKCIE

3.1 POSTUPY NA ZABEZPEČENIE PREVENTÍVNYCH OPATRENÍ PRI MIMORIADNYCH EPIDEMIOLOGICKÝCH UDALOSTIACH

Otázky prevencie a kontroly prenosných ochorení v SR, zakotvené vo vyhláske MZ SR, definujú mimoriadnu epidemiologickú udalosť ako prípad, ak sa nad očakávanú úroveň v určitom mieste a čase vyskytne podozrenie na prenosné ochorenie, prenosné ochorenie a/alebo úmrtie na prenosné ochorenie.

Významným dokumentom súvisiacim s ochranou obyvateľstva pred infekčnými chorobami je **Národný plán kontroly infekčných ochorení** - strategický plán pre plnenie úloh vo forme akčných plánov s cieľom zlepšiť výsledky v oblasti kontroly infekčných ochorení pre obyvateľov a ľudí žijúcich v SR. Zodpovednosť za realizáciu jednotlivých stratégií v rokoch 2019 – 2020 bola širokospektrálna, okrem MZ SR a UVZ 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.

Kontrolou bolo zistené, že merateľné ukazovatele akčných plánov obsahovali slovne stanovenú mernú jednotku, ako aj presne stanovené finančné náklady. **Neobsahovali** však číselnú východiskovú hodnotu, ani plánovanú hodnotu, ktorá mala byť dosiahnutá. Preto nebolo možné posúdiť, **ako boli** presne **vyčíslené** finančné náklady, keď neboli stanovené počty. Čerpanie finančných prostriedkov nebolo hodnotené, pretože úlohy nie sú dokončené.

NKÚ SR **odporúča upraviť** merateľné ukazovatele a **zvážiť úpravu** akčných plánov na základe aktuálnych skúseností a potrieb. Výsledky vykonanej kontroly tiež **poukazujú** na akútnu potrebu funkčnej siete registrov a databáz pre zber a analýzu dát.

➤ Zložky konajúce v prípade mimoriadnych epidemiologických udalostí

V prípade mimoriadnych epidemiologických situácií vyvíjajú činnosť na to určené zložky štátu:

- Ústredný krízový štáb (zriaďuje vláda SR, predsedom je minister vnútra SR);
- Pandemická komisia vlády SR (na čele je minister zdravotníctva SR);
- Národná protiepidemická komisia (zriadená UVZ SR).

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.

Národná protiepidemická komisia bola zriadená v zmysle zákona o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia. Táto komisia ani raz v rokoch 2015 - 2020 na celoslovenskej úrovni nezasadala. V prípadoch lokálnych epidémií konali regionálne protiepidemické komisie. Treba podotknúť, že zákon o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia **nestanovuje moment**, (resp. jednoznačné podmienky alebo popis situácie), kedy je pri ohrození verejného zdravia, súvisiaceho so vznikom alebo hrozbou vzniku epidémie, nevyhnutne potrebné činnosť komisie aktivovať, kedy je jej činnosť postačujúca a kedy už preberá konanie iný orgán, napr. Ústredný krízový štáb a podobne.

➤ **Obdobie pandémie ochorenia Covid-19**

Správnosť postupov a schopnosť správne a včas ich použiť bola overená praxou pri vypuknutí ochorenia Covid-19. Koronavírus spôsobujúci ochorenie Covid-19 bol po prvý raz identifikovaný u pacientov so závažným respiračným ochorením v decembri roku 2019 v čínskom meste Wu-chan. UVZ SR začiatkom januára 2020 vydal informáciu pre verejnosť o výskyte vírusovej pneumónie v Číne, spôsobenej novým druhom koronavírusu, s odporúčaním pre cestovateľov a 23. januára 2020 vydal usmernenie týkajúce sa akútneho respiračného syndrómu spôsobeného novým koronavírusom 2019-nCoV. Usmernenie bolo do konca januára 2021 jedenásťkrát aktualizované a bolo zasielané dotknutým osobám a organizáciám.

Na Slovensku bol **potvrdený prvý prípad** ochorenia Covid-19 dňa **6. marca 2020**. Svetová zdravotnícka organizácia vyhlásila pandémiu ochorenia Covid-19 dňa 11. marca 2020.

UVZ SR, ktorý spolu s regionálnymi UVZ vykonáva prevenciu a kontrolu prenosných ochorení, navrhol v ten istý deň v zmysle zákona o civilnej ochrane obyvateľstva vláde SR vyhlásiť mimoriadnu situáciu na území SR. Zároveň navrhol vláde 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

Pri ohrození verejného zdravia nariaďuje UVZ SR a regionálne UVZ opatrenia podľa zákona o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia. V súvislosti s Covid-19 boli vydávané opatrenia týkajúce sa oblasti hraníc, zákazu obmedzenia prevádzok zariadení, zákazu alebo obmedzenia hromadných podujatí, nosenia rúšok a výnimky z nosenia rúšok, ako aj zákazu návštev v zdravotníckych zariadeniach a zariadeniach sociálnej starostlivosti. Po prvej vlne pandémie novelou zákona od 15. októbra 2020 UVZ SR nariaďuje opatrenia formou vyhlášky uverejnenej vo Vestníku vlády SR a táto právomoc sa uplatňuje aj počas mimoriadnej situácie, či núdzového stavu.

Taktiež boli predmetom novely úpravy ďalších oblastí, napr. epidemiologické vyšetrovanie, doplnenie povinností fyzických osôb, definovanie rozsahu poskytovaných osobných údajov a podobne.

Kontrolou bolo zistené, že tieto oblasti boli už predmetom neschválenej novely zákona (z 5.12.2019). Legislatívna úprava tak v prvej vlne ochorenia Covid-19 nebola nastavená tak, aby napomáhala včasnému a efektívnemu riešeniu situácií vznikajúcich pri mimoriadnych epidemiologických udalostiach.

➤ **Monitorovania situácie súvisiacej s mimoriadnymi epidemiologickými udalosťami**

Pri šírení ochorení je mimoriadne potrebný monitoring a koordinácia postupov. V zmysle zákona o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti a zdravotnícki pracovníci povinní hlásiť úradu verejného zdravotníctva alebo regionálnemu UVZ výskyt prenosného ochorenia, podozrenie na prenosné ochorenie a nosičstvo choroboplodných mikroorganizmov. Táto povinnosť sa vzťahuje aj na laboratória klinickej mikrobiológie.

Naplnením úlohy monitoringu je zriadenie Národného registra prenosných ochorení - **epidemiologický informačný systém EPIS**. EPIS je on-line systém zameraný na podrobné monitorovanie prenosných ochorení v SR. Údaje z EPIS slúžia aj pre hlásenie do **európskeho surveillance systému TESSy**,

Údaje sú tiež vkladané do EWRS – európskeho systému včasného varovania a reakcie, ako aj do CISID - Centralizovaného informačného systému SZO pre infekčné ochorenia.

Informácie z jednotlivých systémov sú pravidelne monitorované a reakciou na tieto údaje je prijímanie potrebných opatrení.

3.2 ZABEZPEČENIE KOLEKTÍVNEJ OCHRANY OBYVATEĽSTVA

Verejné zdravotníctvo poukazuje na riziká pre ľudské zdravie a snaží sa týmto rizikám predchádzať. Najbezpečnejšou a najefektívnejšou cestou ako získať odolnosť voči chorobám je očkovanie. Podľa odhadov Svetovej zdravotníckej organizácie očkovanie ročne zachráni 2 až 3 milióny ľudských životov.

Orgánom, ktorý v SR plánuje, koordinuje a určuje rozsah kontroly prenosných ochorení, je UVZ SR. Súčasťou jeho činnosti je plánovanie, koordinácia a určovanie rozsahu a očkovacích schém imunizačného programu.

Predmetom vykonanej kontroly bolo aj povinné pravidelné očkovanie osôb, ktoré dosiahli určený vek. V SR je takýmto povinným očkovaním očkovanie proti desiatim druhom prenosných ochorení (záškrt, tetanus, čierny kašeľ, prenosná detská obrna, vírusový zápal pečene typu B, invazívne hemofilové nákazy a pneumokokové invazívne ochorenia, osýpky, mumps a ružienka) v časových intervaloch stanovených očkovacím kalendárom vypracovaným na každý kalendárny rok. Očkovací kalendár vypracováva UVZ SR v zmysle zákona o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia. Cieľom povinného očkovania je dosiahnutie 95 percentnej zaočkovanosti populácie – t. j. dosiahnutie tzv. kolektívnej imunity.

Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prevencii a kontrole prenosných ochorení v SR, vymedzuje okruh osôb oprávnených očkovanie vykonať. Termín povinného očkovania je osobe alebo jej zákonnému zástupcovi oznamovaný písomne. Ak sa osoba, ktorá má byť očkovaná, nedostaví na povinné očkovanie ani v náhradnom termíne, na ktorý bola pozvaná preukázateľným spôsobom, lekár oznámi túto skutočnosť regionálnemu UVZ.

Údaje o očkovaní sú naďalej vo väčšine pediatrických obvodov evidované v zdravotnej dokumentácii dieťaťa a v osobitných záznamoch o očkovaní. Očkovanie je do zdravotnej dokumentácie zaznamenávané ihneď po vykonaní, priebežne je doplňané do očkovacích záznamov. Počítače využívajú pediatri len na registráciu očkovacieho výkonu pre zdravotné poisťovne, programy pre kontrolu očkovania nepoužívajú.

NKÚ SR zistil, že v SR doposiaľ **neexistuje register** očkovaných osôb. Jeho vytvorenie sa pripravuje v rámci Operačného programu Efektívna verejná správa a je aj jednou z úloh akčného plánu Národného plánu pre kontrolu infekčných ochorení, realizácia bola pôvodne naplánovaná od roku 2022. Pre získanie relevantných údajov preto UVZ SR každoročne k 31. augustu vykonáva administratívnu kontrolu pravidelného povinného očkovania. V nej sumarizuje úroveň zaočkovanosti, odmietanie očkovania, kontraindikácie očkovania, nežiaduce reakcie, kontrolu chladového reťazca v pediatrických obvodoch, ako aj evidenciu a dokumentáciu (správnosť postupu pri očkovaní, úplnosť záznamov o očkovaní v zdravotnej dokumentácii).

➤ **Imunologický prehľad**

Legislatívnu povinnosťou UVZ SR je aj zisťovanie stavu odolnosti populácie proti prenosným ochoreniam - tzv. imunologický prehľad. Vykonáva sa na reprezentatívnej vzorke populácie a jeho úlohou je monitorovanie účinnosti imunizačného programu. Za posledných 25 rokov bol imunologický prehľad uskutočnený trikrát – v rokoch 1997, 2002 a 2018. Pri posudzovaní tejto témy je potrebné poukázať na skutočnosť, že legislatíva **neupravuje časové intervaly**, v ktorých by sa mal imunologický prehľad vykonať, aj keď opakovanie imunologického prehľadu každých päť rokov zakotvuje Národný plán kontroly infekčných ochorení.

Vzhľadom na potrebu monitorovania imunitného stavu populácie z dôvodu šírenia závažných infekčných ochorení **NKÚ SR odporúča UVZ SR zvážiť** a iniciovať legislatívne zakotvenie časových intervalov realizácie imunologického prehľadu.

Nemožnosť predvídania imunologických prehľadov súvisí aj s finančnou neistotou. Z dôvodu nepravidelnosti ich uskutočňovania nemá UVZ SR vo svojom rozpočte na tento účel osobitné finančné prostriedky ani v roku, keď táto potreba vznikne. Hľadanie riešenia až vo chvíli, keď sú finančné prostriedky potrebné, je **nekonceptné**. V roku 2018 poskytlo MZ SR prostredníctvom rozpočtových opatrení približne 160 tis. eur, z vlastných rozpočtov uhradili UVZ SR a regionálne UVZ približne 25 tis. eur.

➤ **Zber štatistických údajov**

Administratívna kontrola pravidelného povinného očkovania obsahuje údaje o percentuálnej úrovni zaočkovanosti na celoslovenskej, krajskej aj okresnej úrovni.

Základné očkovanie proti všetkým ochoreniam povinného očkovania absolvuje dieťa v zmysle očkovacieho kalendára do druhého roka života. Situácia bola na celoslovenskej úrovni v kontrolovanom období rokov 2015 – 2019 nasledovná:

Tabuľka 1: Zaočkovanosť detskej populácie (dvojrôčné deti) v rámci pravidelného povinného očkovania v SR v %

ochorenie	rok				
	rok 2015	rok 2016	rok 2017	rok 2018	rok 2019
záškrt, tetanus, čierny kašeľ, vírusový zápal pečene 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: z podkladov UVZ SR

Dostatočná úroveň kolektívnej imunity bola v kontrolovanom období dosahovaná pri záškrt, tetane, čiernom kašli, vírusovom zápale pečene typu B, hemofilových nákazách, detskej obrne a invazívnych pneumokokových ochoreniach. **Problém s dosiahnutím kolektívnej imunity** bol v rokoch 2015 až 2017 už u dvojrôčných detí v prípade základného očkovania proti **mumpsu, rubeole a osýpkam** (najmä v Bratislavskom a Trenčianskom kraji). V nasledujúcich rokoch sa situácia mierne zlepšila, celoslovenský priemer sa dostal nad hranicu 95 %.

Sledovanie úrovne zaočkovanosti na okresnej úrovni poukázalo opäť na nedostatok **pri očkovaní najmä proti mumpsu, rubeole, osýpkam**. **Kolektívna imunita nie je dosahovaná opakovane v okresoch Bratislava II, III a V, Pezinok, Myjava, Trenčín, ale aj Banská Bystrica, Zvolen, Levoča, Košice II a Spišská Nová Ves.**

Hodnoty zaočkovanosti v rámci preočkovania detí na celoslovenskej úrovni sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Tabuľka 2: Preočkovanie v rámci pravidelného povinného očkovania v SR v %

Celoslovenský priemer zaočkovanosti za obdobie 2015 - 2019									
	2015	2016	2017	2018	2019				
Preočkovanie proti DTaP-IPV									
v 6. roku života	97,1	96,9	96,8	96,5	95,9				
v 13. roku života	98,1	97,7	97,7	97,7	97,6				
Ročník narodenia									
	2003	2004	2003	2004	2005	2005	2006	2006	2007
Preočkovanie proti MMR v 11. roku života	97,6	97,4	97,7%	97,9	97,4	97,4	97,4	97,8	97,2

Zdroj: z podkladov UVZ SR

Z celoslovenského hľadiska úroveň zaočkovanosti detskej populácie v rámci preočkovania v kontrolovanom období dosahovala dostatočnú úroveň kolektívnej imunity. Rovnako na úrovni krajov bola kolektívna imunita dosiahnutá, mierny nedostatok bol evidovaný v roku 2019 v Bratislavskom a Trenčianskom kraji pri preočkovaní proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne v 6. roku života.

Počet okresov, ktoré nedosiahli potrebnú úroveň zaočkovanosti v rámci preočkovania detskej populácie proti MMR, klesal, problematické boli najmä okresy Levoča a Spišská Nová Ves, kde bola v posledných rokoch preočkovanosť len na hranici 90 %.

Počet okresov, kde nebola dosiahnutá úroveň zaočkovanosti v rámci preočkovania detskej populácie **proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a detskej obrne v 6. roku života**, mal rastúci charakter, **nepriaznivá situácia sa opakovala najmä v okresoch Myjava, Spišská Nová Ves, Považská Bystrica a Levoča. Zaočkovanosť sa tam pohybovala v rozmedzí 87 – 93 %.**

3.3 ÚČINNOSŤ OPATRENÍ NA ZAMEDZENIE POKLESU POVINNEJ ZAOČKOVANOSTI

Na Slovensku je v posledných rokoch zaznamenaný nárast počtu rodičov odmietajúcich povinné očkovanie svojich detí. Na internetových portáloch a sociálnych sieťach existuje mnoho protichodných informácií o očkovaní. Dostupné sú nielen informácie zo strany odborníkov, ale aj názory osôb odmietajúcich očkovanie. Zároveň sa intenzívne rozvinuli diskusie o slobode v očkovaní a objavili sa rôzne názorové prúdy k téme očkovania. Následkom odmietania klesá zaočkovanosť

detskej populácie a tým klesá aj kolektívna ochrana populácie proti prenosným ochoreniam v rámci očkovacieho kalendára. Tento pokles predstavuje riziko pre vznik epidémií a ohrozenie najzraniteľnejších skupín populácie.

Štát realizuje výchovné a vzdelávacie preventívne aktivity, orgány štátu sú riešiteľmi národných a medzinárodných programov súvisiacich s témou. Vzhľadom na dosahované výsledky je otázkou ich dostatočnosť.

Najvýznamnejšou aktivitou súvisiacou s podporou imunizácie obyvateľstva je **Národný imunizačný program**. Jeho úlohou je eliminovať až úplne vykoreniť výskyt prenosných ochorení dôsledným zabezpečením efektívnej imunizácie detí a dospelých. Realizácia programu zahŕňa mnoho činností, z ktorých najdôležitejšie sú očkovanie, sledovanie zaočkovanosti, hodnotenie imunitného stavu populácie, ďalej sledovanie výskytu ochorení, ktorým možno predchádzať očkovaním a sledovanie cirkulácie pôvodcov nákazy v populácii, resp. vo vonkajšom prostredí. Očkovanie plánuje, organizuje, koordinuje a kontroluje UVZ SR v spolupráci s regionálnymi UVZ.

Kontrolou bolo zistené, že aktivity programu sú logicky prepojené a súvisia so stanovenými cieľmi. Plnenie programu sa však v súčasnosti nevyhodnocuje, naposledy bolo predkladané na rokovanie vlády v roku 2007.

Súčasťou aktivít je aj každoročné zapojenie sa do Európskeho imunizačného týždňa. UVZ SR a regionálne UVZ zabezpečujú prednášky, besedy, informačné panely, propagáciu poradní očkovania, konzultácie, poradenstvo pre odbornú aj laickú verejnosť. Aktivity sa každoročne vyhodnocujú sumarizáciou – stanovením ich počtu, na koho boli zamerané, koľko edukačných materiálov bolo propagovaných a podobne.

Na potrebu zlepšenia poukázala kontrola NKÚ v oblasti podporných aktivít zaočkovanosti. V tejto oblasti **nie sú stanovené** merateľné ukazovatele, na základe ktorých by sa dalo vyhodnotiť, ktoré aktivity a ako veľmi dokázali pomôcť pri zvyšovaní zaočkovanosti detí a dospelých, prípadne aj pri doočkovaní nezaočkovaných detí. V súčasnej situácii nie je možné posúdiť, či zvýšenie zaočkovanosti v danom momente bolo ovplyvnené aktivitami imunizačného programu alebo napr. výskytom epidémie (ako to bolo v rokoch 2018 a 2019, keď dianie okolo epidémie osýpok pomohlo zvýšiť dôveru rodičov v očkovanie proti nim a následkom toho bol zaznamenaný zvýšený záujem o očkovanie). Obdobnú situáciu kontrola zistila aj pri realizácii aktivít Európskeho imunizačného týždňa, ktorých úspešnosť **tiež nie je kvantifikovaná**.

NKÚ SR považuje za podstatné poukázať na skutočnosť, že na kampaň Európskeho imunizačného týždňa, ani na Národný imunizačný program **nie sú poskytované** osobitné finančné prostriedky, UVZ SR a regionálne UVZ realizujú aktivity z vlastných finančných prostriedkov. Rozsah a kvalita aktivít sú teda úmerné prideleným rozpočtovým prostriedkom organizácií v danom rozpočtovom roku.

Podpora imunizácie je v súčasnej situácii mimoriadne aktuálna. Nevyhnutné je udržať vysokú zaočkovanosť detskej populácie, zvyšovať zaočkovanosť dospelých a venovať osobitnú pozornosť očkovaniu ťažko dosiahnuteľných skupín populácie. Výzvou pre ďalšie obdobie bude aj rozširovanie pravidelného povinného očkovania detskej populácie, resp. vybraných skupín osôb vo vysokom riziku nákazy proti ďalším infekciám ako sú varicella, meningokoková meningitída, rotavírusové infekcie v súlade s odporúčaniami SZO a v súlade s realizáciou očkovania v ostatných členských štátoch EÚ.

UVZ SR sa taktiež angažuje v projekte EÚ „Joint Action on Vaccination“, ktorého úlohou je posilnenie spolupráce EÚ v oblasti očkovania, zaoberá sa vážavosťou v očkovaní, odmietavým prístupom k očkovaniu. Spolu s MZ SR bol tiež zodpovedným gestorom pri Národnom akčnom pláne pre deti na roky 2013 – 2017. Plán bol v gescii Ministerstva práce, sociálnych vecí a rodiny SR, ako indikátor bola stanovená úroveň zaočkovanosti detskej populácie. Kontrolou bolo zistené, že úloha, ktorá vyplynula pre UVZ SR z plánu, bola **duplicitná**, plnenie bolo **formálne**. UVZ SR a regionálne UVZ vykonávali (a naďalej vykonávajú) aktivity s ňou súvisiace pri plnení Národného imunizačného programu.

Aktuálne sú v platnosti akčný plán na udržanie stavu poliomyelitídy v SR a akčný plán na udržanie stavu eliminácie osýpok a kongenitálneho rubeolového syndrómu a na elimináciu rubeoly v SR.

Prvý z nich je v gescii UVZ SR a bol naposledy aktualizovaný v roku 2016; druhý, v gescii MZ SR, nebol upravený od roku 2010, aj keď UVZ SR reagoval v kritickom čase na epidemiologickú situáciu osobitným usmernením hlavného hygienika. Akčné plány si stanovili za úlohu udržanie vysokej, presne číselne vyjadrenej, zaočkovanosti, táto vysoká úroveň však **nebola dosahovaná**. V prípade poliomyelitídy je potrebné uviesť, že zaočkovanosť v kontrolovanom období neklesla pod úroveň kolektívnej imunity, avšak pri očkovaní proti mumpsu, rubeole a osýpkam na celoslovenskej úrovni boli v rokoch 2015 - 2017 vykazované hodnoty pod 95 %.

Taktiež bolo zistené, že akčné plány si dali za úlohu overiť stav imunity populácie v rámci imunologických prehľadov. Posledné overenie imunity v prípade poliomyelitídy sa uskutočnilo v roku 1997, dnes **nie je možné** toto vykonať z dôvodu chýbajúceho potrebného antigénu, ktorý je k dispozícii len na kontrolovaných pracoviskách schválených SZO. Na Slovensku sa takéto pracovisko nenachádza. Stav imunity proti osýpkam a rubeole bol posúdený v rámci imunologického prehľadu v roku 2018.

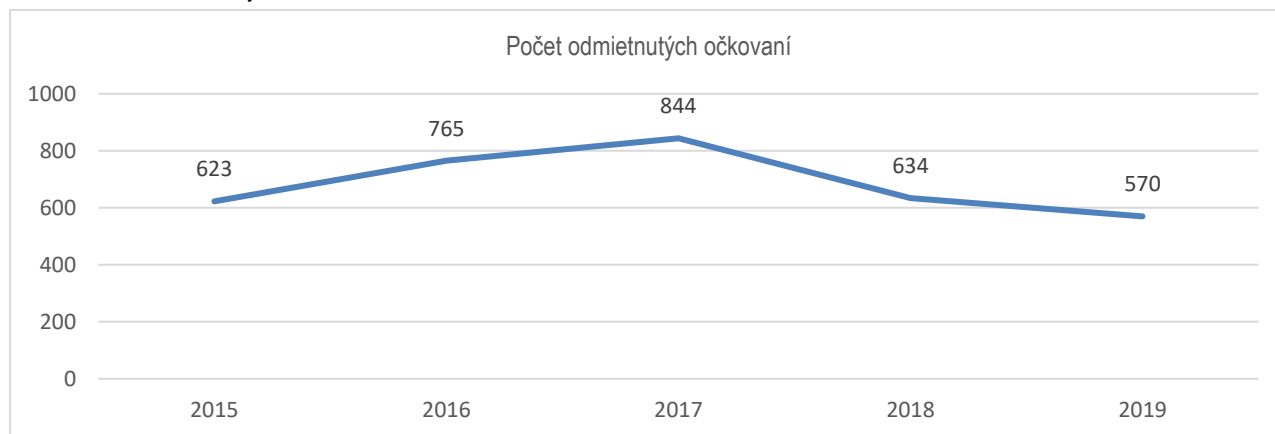
NKÚ SR odporúča MZ SR a UVZ SR, vzhľadom na súčasnú situáciu, akčné plány upraviť a prispôbiť aktuálnym možnostiam a potrebám.

Pri poklese zaočkovanosti UVZ SR vykonával opakujúci sa súbor činností ako v bežnom období, napr. analýza situácie na poradách epidemiológov, edukačné aktivity, reagoval na zhoršenú epidemiologickú situáciu a pokles zaočkovanosti proti osýpkam, vydával usmernenia a odporúčania pre odbornú a laickú verejnosť k očkovaní proti osýpkam. Regionálne UVZ sa zameriavajú na vzdelávanie lekárov a sestier, keďže z ich monitoringu vychádza lekár ako naj dôveryhodnejší zdroj informácií očkovaní pre rodičov. Uskutočnil sa projekt „Postoje budúcich rodičov k očkovaní“, ktorého cieľom bolo medzi budúcimi rodičmi pozitívne intervenovať v prospech očkovania a zistiť efekt tejto intervencie. UVZ SR zriadil webový portál <https://www.ockovaniechrani.sk/>, kde môžu rodičia nájsť odborné informácie o očkovaní a názory odborníkov.

Napriek uvedeným aktivitám existuje skupina rodičov, ktorá z rôznych dôvodov odmieta očkovanie ako celok alebo len niektoré druhy očkovania. Odmietnutím povinného očkovania bez preukázania závažných zdravotných alebo iných lekármi zdôvodnených prípadov sa v zmysle platnej legislatívy dopúšťajú priestupku na úseku verejného zdravotníctva.

V prípade odmietnutia si príslušný regionálny UVZ pozýva zákonných zástupcov dieťaťa na ústne prekonzultovanie priestupku, aby ich informoval o význame očkovania. Počet prípadov odmietnutia očkovania ako celku, t. j. všetkých povinných očkovaní bol v kontrolovanom období nasledovný:

Graf 1 : Počet odmietnutých očkovaní ako celku v rokoch 2015 - 2019



Zdroj: z podkladov UVZ SR

Často dochádza k situácii, keď rodičia odmietajú len niektoré vybrané druhy očkovania. Kým pri očkovaní vakcínou proti mumpsu, rubeole a osýpkam sa odmietanie pohybuje v intervale od 2 998 do 8 555 odmietnutí, pri ostatných druhoch očkovania nepresiahlo 1 522 odmietnutí ročne.

Ak rodičia ani po pohovore na regionálnom UVZ nesúhlasia s povinným očkovaním ich dieťaťa, úrad má možnosť riešiť situáciu priestupkovým konaním. Na priestupky a na ich prerokovanie sa vzťahuje zákon o priestupkoch.

Odmietanie povinného očkovania riešia príslušné regionálne UVZ, preto aj ukládanie pokút je v ich kompetencii, keďže ide o samostatné právne subjekty. Za odmietnutie môžu uložiť pokutu v súhrnnej výške 331 eur. **Kontrolóri NKÚ zistili, že regionálne UVZ nahlasujú počty podaných odmietnutí očkovania, no prípady posudzujú individuálne a nie vo všetkých prípadoch ukládajú pokuty.**

Tabuľka 3: Prehľad o počte podaní a sankciách za roky 2015 - 2019

Rok	Počet podaní	Počet sankcií	Súhrnná suma sankcií (v eur)
2015	2 132	457	34 443
2016	2 301	690	39 004
2017	2 041	607	36 279
2018	1 791	563	33 216
2019	1 674	376	22 345

Zdroj: z podkladov UVZ SR

Regionálne UVZ sú rozpočtovými organizáciami štátu zapojenými finančnými vzťahmi na rozpočet ministerstva zdravotníctva. Spolu ich je 36, za ich činnosť zodpovedajú regionálni hygienici.

UVZ SR je nadriadeným služobným úradom pre regionálne UVZ. Zákon o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia sa pri tomto ustanovení zároveň odvoláva na zákon o štátnej službe, kde podľa verzie z roku 2001 bol nadriadený služobný úrad tým úradom, ktorý riadil, kontroloval a koordinoval činnosť podriadeného služobného úradu. V kontrolovanom období však platili verzie zákona o štátnej službe, ktoré toto ustanovenie neobsahovali. V tejto súvislosti NKÚ SR **poukazuje na postavenie a obmedzené možnosti pôsobenia UVZ SR smerom k regionálnym UVZ**. Ako príklad možno uviesť vyššie popísaný postup pri odmietaní očkovania, ktorý je v kompetencii regionálnych UVZ. Ich postup nie je z pozície UVZ SR regulovaný, resp. zjednocovaný. Jednotlivé regionálne úrady majú pri tejto téme rôzne výsledky úspešnosti, pri riešení odmietania nie sú vyhodnocované príklady dobrej praxe.

3.4 DOSTUPNOSŤ OČKOVACÍCH LÁTOK

Pri povinnom očkovaní je zákonný zástupca dieťaťa povinný nechať svoje dieťa zaočkovať. Nesplnením tejto povinnosti môže byť voči nemu vyodená zodpovednosť v správnom konaní. **Zabezpečenie prístupu** k očkovacím látkam je **úlohou štátu**. Kontrolou bolo zistené, že táto úloha **nie je vždy plnená**.

Od roku 2005 sa na Slovensku zmenil centrálny systém zabezpečovania očkovacích látok na decentralizovaný. Pred rokom 2005 sa na základe celoslovenského plánu na príslušný rok obstarávali očkovacie látky v zmysle zákona o verejnom obstarávaní. Hradené boli zo štátneho rozpočtu. Skladovali sa na regionálnych UVZ a na UVZ SR, odkiaľ sa vydávali očkujúcim lekárom. Tento systém umožňoval plynulosť a včasnosť očkovania a dodržiavania chladového režimu, prehľadnú distribúciu a operatívnu mobilizáciu rezerv, teda presuny očkovacích látok medzi úradmi verejného zdravotníctva, ako aj množstevné rabaty pri centrálnom zabezpečení väčšieho množstva dodávok.

Vo februári 2005 MZ SR pripravilo nový decentralizovaný postup pri zabezpečovaní očkovacích látok. Očkovacie látky sa kategorizujú rovnakým spôsobom ako ostatné lieky. Sú hradené z verejného zdravotného poistenia. Jedna z očkovacích látok proti príslušnému infekčnému ochoreniu je vždy plne hradená. Očkovacie látky sú dostupné v lekárnach, ktoré ich objednávajú na základe objednávok od očkujúcich lekárov. Lekárom alebo zdravotným sestram sú vo verejnej lekárni látky vydané, do ambulancie musia byť prepravené v chladiacich boxoch alebo v termoboxoch tak, aby sa dodržala požadovaná teplota. Látky sa majú v ambulancii uchovávať v chladničkách bez výparníkov určených na tento účel. Zabezpečenie dostupnosti očkovacích látok pre svojich poistencov môžu tiež riešiť zdravotné poisťovne.

Pri decentralizovanom spôsobe očkovacie látky nepodliehajú verejnemu obstarávaniu a celý proces ich získavania sa tak vyhne pripomienkovému konaniu uchádzačov o dovoz vakcín. V procese získavania očkovacích látok je však potrebné systematické a dlhodobé plánovanie spotreby, **čo pri tomto systéme chýba**. Výrobný a technologický cyklus očkovacích látok je výrazne odlišný od bežných liekov, plánovanie výroby je potrebné v niektorých prípadoch až 1,5 roka vopred. Preto je dôležitá predvídateľnosť spotreby, teda stanovenie predpokladaného ročného objemu očkovacích látok potrebného na očkovanie vybranej skupiny obyvateľstva.

Kontrolou bolo zistené, že problémom plnenia imunizačného programu sú opakované lokálne aj celoplošné **výpadky** očkovacích látok. Narušujú plynulý chod povinného očkovania a zabraňujú v dodržiavaní termínov určených očkovacím kalendárom, čo zvyšuje riziko importovaných nákaz. NKÚ SR konštatuje, že dostupnosť očkovacích látok v danom momente **nie je možné zistiť**. Neexistuje žiaden online register ako napríklad v Poľsku, ktorý by umožňoval monitorovať alebo kontrolovať počet kusov očkovacích látok aktuálne dostupných na území SR.

K dispozícii sú iba informácie o dovoze, prerušeníach alebo zrušeníach dodávania humánných liekov. V zmysle platnej legislatívy je držiteľ povolenia na veľkodistribúciu liekov povinný Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv predložiť do 7 dní po dovoze zoznam dovezených liekov, teda aj očkovacích látok a do 7 dní po skončení štvrťroka podať hlásenie o množstve a druhu humánných liekov, aj očkovacích látok, dodaných na domáci alebo na zahraničný trh.

Taktiež je držiteľ registrácie humánneho lieku povinný oznamovať Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv prerušenie alebo zrušenie dodávania humánneho lieku, aj očkovacej látky, na trh SR s uvedením dôvodov. Táto informácia je dostupná na webovej stránke ústavu, je tiež podávaná aj MZ SR. Po splnení oznamovacej povinnosti **nie je možné výpadky sankcionovať**.

Pri kontrole bolo zistené, že na problém s výpadkami očkovacích látok pritom dlhodobo upozorňuje Pracovná skupina pre imunizáciu, ktorá je poradným orgánom UVZ SR pre problematiku imunizácie, ako aj Poradný zbor hlavného hygienika SR pre odbor epidemiológie, aj keď túto agendu UVZ SR nemá v kompetencii. MZ SR rieši situáciu v prípade indikovania nedostatku očkovacích látok, keď rokuje s držiteľmi registrácie o možnosti dodávok.

Analýzu výhod alebo nevýhod decentralizovaného systému obstarania očkovacích látok v SR kompetentné orgány **nerealizovali**.

NKÚ SR na účely porovnania v tejto súvislosti oslovil viaceré krajiny EÚ. Centralizovaný spôsob obstarania očkovacích látok využívajú napr. Bulharsko, Cyprus, Estónsko, Fínsko, Írsko, Poľsko, Slovinsko. Využívajú ho aj štáty, ktoré nemajú povinné očkovanie, iba odporúčané, no napriek tomu nakupujú očkovacie látky centrálné (Litva, Švédsko). Lokálne sa očkovacie látky obstarávajú napr. v Belgicku, Nemecku, čiastočne aj vo Švédsku, kde kombinujú obstaranie na celoštátnej aj lokálnej úrovni. **Ako výhodu centralizácie uvádzajú štáty zvyčajne nižšiu cenu, možnosť eliminácie lokálnych výpadkov, ako nevýhodu skutočnosť, že nie všetky objednané vakcíny sú využité** pre odmietanie očkovania, či uprednostnenie „lepších“ vakcín za doplatok. Decentralizovaný spôsob prináša rozdiel v dostupnosti a cenách, nedostatočné zvládanie procesu obstarania na nižšej úrovni riadenia a nevhodné informačné systémy, ktoré nepokrývajú celý nákupný proces. Na druhej strane sa odbúravajú problémy vznikajúce pri procese verejného obstarávania, šetria sa taktiež prostriedky z národných rozpočtov.

Dôsledné plnenie imunizačného programu šetrí finančné prostriedky, podľa dostupných údajov SR ročne ušetrí až 18 miliónov eur, keďže nemusí platiť liečbu neočkovaných pacientov. Vďaka dobre nastavenému programu očkovania potrebuje populácia menej liekov a tiež menej hospitalizácií. Preto je nevyhnutné pre vyriešenie problémov s dostupnosťou očkovacích látok hľadať riešenia a systémové opatrenia eliminujúce nežiadúci stav.

3.5 ODPORÚČANIA KONTROLOVANÉMU SUBJEKTU

Na základe výsledkov kontroly NKÚ SR odporučil Úrad verejného zdravotníctva SR najmä:

1. Pri Národnom pláne kontroly infekčných ochorení iniciovať úpravu merateľných ukazovateľov a celkovo zvážiť úpravu akčných plánov na základe aktuálnych skúseností a potrieb.
2. Iniciovať zmenu legislatívy v súvislosti s realizáciou imunologických prehľadov.
3. Harmonizovať postupy pri odmietaní očkovania a ukladaní pokút s tým súvisiacich.

4 REAKCIA KONTROLOVANÉHO SUBJEKTU

Kontrolovaný subjekt vzniesol námietky voči pravdivosti a preukázateľnosti kontrolných zistení. Zásadné námietky sa týkali najmä kompetencií NKÚ SR vo vzťahu k realizácii procesov kontroly výkonnosti. Po preverení námietok nebola potvrdená ich opodstatnenosť.

Protokol o výsledku kontroly bol prerokovaný so zástupcami UVZ SR. Kontrolovaný subjekt má následne povinnosť v dohodnutých termínoch písomne predložiť NKÚ SR prijaté opatrenia na odstránenie kontrolou zistených nedostatkov a správu o ich plnení. Plnenie bude zo strany NKÚ SR monitorované a vyhodnotené.

5 KONTAKT

Najvyšší kontrolný úrad SR
Priemyselná 2
824 73 Bratislava
✉ info@nku.gov.sk

Úrad verejného zdravotníctva SR
Trnavská cesta 52
826 45 Bratislava
✉ uvzsr@uvzsr.sk