



MZDRP01K6VQG

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

PŘÍKAZ MINISTRA

č. 1/2023

Zřízení Národní imunizační komise

Statut a Jednací řád

Číslo jednací:	MZDR 245/2023-1/MIN/KAN
Účinnost ode dne:	3. ledna 2023
Vydal KAN dne:	3. ledna 2023
Odpovědný útvar:	NH/OVZ

K zabezpečení činnosti Národní imunizační komise:

1. Zřizuji

Národní imunizační komisi (dále NIKO).

2. Vydávám

Statut a Jednací řád Národní imunizační komise a vzor Deklarace konfliktu zájmů člena NIKO, které jsou přílohami tohoto příkazu.

3. Ukládám

hlavní hygieničce ČR s postavením náměstka pro podporu a ochranu veřejného zdraví řídit činnost NIKO v souladu s jejím Statutem a Jednacím řádem

4. Zrušuji

příkaz ministra č. 24/2017 „Zřízení Národní imunizační komise“ a příkaz ministra č. 54/2021 „Dodatek č. 1 k příkazu ministra č. 24/2017 „Zřízení Národní imunizační komise“.

Tento příkaz ministra nabývá účinnosti dnem vydání.

Praha 3. ledna 2023

prof. MUDr. Vlastimil Válek, CSc., MBA, EBIR v. r.
ministr zdravotnictví

Přílohy

- Příloha 1 Statut Národní imunizační komise
- Příloha 2 Jednací řád Národní imunizační komise
- Příloha 2.1 Deklarace konfliktu zájmů člena Národní imunizační komise (NIKO) a Expertní pracovní skupiny NIKO (EPS NIKO)

STATUT

Národní imunizační komise

Článek 1

Základní ustanovení

1. Národní imunizační komise (dále jen „NIKO“) je zřízena na základě příkazu ministra zdravotnictví č. 1/2023, v souladu s § 80 odst. 1 písm. e) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2. NIKO je poradním orgánem Ministerstva zdravotnictví (dále jen „MZ“).
3. NIKO je tvořeno zástupci MZ, zástupci odborných lékařských společností, zdravotních pojišťoven a Státního ústavu pro kontrolu léčiv; výčet jejich členů je uveden v článku 4 odst. 1.
4. Za činnost NIKO odpovídá ministroví zdravotnictví předseda NIKO.
5. NIKO nemá právní subjektivitu.
6. V rámci NIKO se zřizuje Expertní pracovní skupina (dále „EPS NIKO“); výčet jejich členů je uveden v čl. 4 odst. 2.
7. Za činnost EPS NIKO odpovídá předsedovi NIKO předseda EPS NIKO.
8. Zázemí pro činnost NIKO zajišťuje MZ, zázemí pro činnost EPS NIKO zajišťuje Státní zdravotní ústav.
9. Statut, Jednací řád, jmenný seznam členů a tajemníků NIKO a EPS NIKO, včetně zápisu z jednání NIKO, jsou zveřejňovány na webových stránkách MZ.

Článek 2

Působnost NIKO

1. Hlavním posláním NIKO je příprava doporučení za účelem stanovení optimální strategie vakcinační politiky v České republice, směřující k vytvoření podmínek pro snížení nemocnosti infekčními onemocněními, které jsou preventabilní dostupnými vakcínami.
2. NIKO připravuje doporučení k antigennímu složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a dále doporučení pro antigenní složení očkovacích látek hrazených podle § 30 č. 48/1997 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pokud tuto povinnost tento zákon stanoví.

3. NIKO projednává a vyhodnocuje z hlediska efektivitv vlastní návrhy a doporučení a návrhy a doporučení předložené EPS NIKO, MZ nebo odbornými lékařskými společnostmi. Po projednání a dle výsledků hlasování předkládá návrhy na změny v oblasti očkování ke schválení a případné realizaci MZ.
4. NIKO projednává návrhy na změny očkovací strategie, náměty na změny vyhlášky o očkování proti infekčním nemocem a zákona č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, v části očkování, vytvořené a předložené podle tohoto článku.
5. NIKO jedná a rozhoduje v souladu s Jednacím řádem.

Článek 3

Působnost EPS NIKO

1. EPS NIKO jedná na základě žádostí a podnětů NIKO, případně na základě vlastní iniciativy.
2. Hlavním posláním EPS NIKO je příprava odborných podkladů, stanovisek a doporučení pro NIKO vypracovaných v souladu se zásadami stanovenými Standardním operačním postupem NIKO pro tvorbu doporučení k očkování.
3. EPS NIKO připravuje podklady pro NIKO k antigennímu složení očkovacích látek pro pravidelná, zvláštní a mimořádná očkování podle § 80 odst. 1 písm. e) zákona o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů a dále doporučení pro antigenní složení očkovacích látek hrazených podle § 30 č. 48/1997 zákona o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, pokud tuto povinnost tento zákon stanoví.
4. Základními kritérii pro předkládání návrhů změn v oblasti očkování k projednávání EPS NIKO jsou zejména:
 - a) požadavky NIKO;
 - a) nepříznivý trend výskytu očkováním preventabilních infekčních onemocnění v ČR a ve světě;
 - b) výsledky vyhodnocení celostátních sérologických přehledů zaměřených na průkaz protilátkové odpovědi proti původcům vybraných infekčních onemocnění preventabilních v rámci pravidelného očkování u relevantních kohort populace;
 - c) úroveň proočkovanosti;
 - d) doporučení Evropské unie, Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a doporučení Světové zdravotnické organizace;
 - e) informace o registraci nové očkovací látky v Evropské unii.
5. Pro každou novou očkovací látku a pro každé očkování, které mají být zařazeny mezi hrazená očkování, je jmenována samostatná pracovní skupina, složená z odborníků

EPS NIKO a dalších přizvaných expertů. Členy samostatné pracovní skupiny jmenuje předseda EPS NIKO.

6. EPS NIKO koná v souladu s Jednacím řádem.

Článek 4 **Složení NIKO**

1. Složení NIKO

a) členové:

- hlavní hygienik ČR, v postavení předsedy,
- zástupce České vakcinologické společnosti ČLS JEP, v postavení místopředsedy,
- náměstek pro zdravotní péči,
- náměstek pro ekonomiku a zdravotní pojištění,
- zástupce Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP,
- zástupce Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP,
- zástupce Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP,
- zástupce České pediatrické společnosti ČLS JEP,
- zástupce Všeobecné zdravotní pojišťovny,
- zástupce Svazu zdravotních pojišťoven ČR,
- zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv;

b) tajemník:

- zástupce odboru ochrany veřejného zdraví.

2. Složení EPS NIKO:

a) členové:

- ředitel Státního zdravotního ústavu, v postavení předsedy,
- zástupce Centra epidemiologie a mikrobiologie Státního zdravotního ústavu, v postavení místopředsedy,
- zástupce České vakcinologické společnosti ČLS JEP,
- zástupce Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP,
- zástupce České pediatrické společnosti ČLS JEP,
- zástupce Společnosti všeobecného lékařství ČLS JEP,
- zástupce Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP,
- zástupce Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP,
- zástupce České společnosti alergologie a imunologie ČLS JEP,
- zástupce Státního ústavu pro kontrolu léčiv;

b) tajemník:

- zástupce Státního zdravotního ústavu.

Článek 5

Jmenování členství v NIKO a EPS NIKO

1. Předsedu, místopředsedu, tajemníka a členy NIKO zastupující subjekty uvedené v článku 4, bod 1 jmenuje ministr zdravotnictví na návrh předsedy NIKO.
2. Místopředseda, členové NIKO a tajemník jsou jmenováni na dobu určitou, a to na dobu pěti let.
3. Místopředsedu a tajemníka EPS NIKO jmenuje předseda EPS NIKO.
4. Členy EPS NIKO jmenuje na základě návrhů subjektů uvedených v článku 4 bod 2. předseda EPS NIKO.
5. Členové a tajemník EPS NIKO jsou jmenováni na dobu určitou, a to na dobu pěti let.
6. Členství v NIKO a v EPS NIKO zaniká odvoláním, uplynutím lhůty pěti let od jmenování nebo písemnou rezignací nebo úmrtím.
7. Členství v NIKO a v EPS NIKO je čestné, členové jej vykonávají bezúplatně a bez nároku na odměnu.

Článek 6

Externí spolupráce

1. Předseda NIKO a předseda EPS NIKO mohou podle potřeby požádat o spolupráci externí odborníky.
2. Externí odborníci se mohou jednání NIKO a EPS NIKO účastnit pouze na pozvání předsedy NIKO a EPS NIKO.
3. Přizvaní externí odborníci mají hlas pouze poradní.

Článek 7

Závěrečná ustanovení

Tento Statut nabývá účinnosti dnem vydání.

JEDNACÍ ŘÁD

Národní imunizační komise (NIKO) a Expertní pracovní skupiny NIKO (EPS NIKO)

1. NIKO a EPS NIKO se schází dle potřeby, nejméně však 2krát ročně v červnu a listopadu, jejich jednání jsou neveřejná.
2. Jednání NIKO svolává předseda NIKO na základě vlastního rozhodnutí nebo návrhu místopředsedy NIKO, a to prostřednictvím tajemníka NIKO. Jednání řídí předseda NIKO, v době jeho nepřítomnosti místopředseda NIKO.
3. Jednání EPS NIKO svolává předseda EPS NIKO na základě vlastního rozhodnutí nebo návrhu místopředsedy EPS NIKO, a to prostřednictvím tajemníka EPS NIKO. Jednání řídí předseda EPS NIKO, v době jeho nepřítomnosti místopředseda EPS NIKO.
4. Společné jednání NIKO a EPS NIKO svolává předseda NIKO na základě vlastního rozhodnutí nebo návrhu místopředsedy NIKO, a to prostřednictvím tajemníka NIKO. Jednání řídí předseda NIKO, v době jeho nepřítomnosti místopředseda NIKO.

Společné jednání NIKO a EPS NIKO může probíhat za účasti všech členů EPS NIKO, nebo za účasti členů EPS NIKO delegovaných předsedou EPS NIKO, a to prezenční formou nebo formou on-line, případně prezenční formou v kombinaci s účastí formou on-line.

5. Ke každému jednání NIKO a EPS NIKO je rozesílána pozvánka na jednání, ve které jsou uvedeny: datum, čas, místo jednání a jeho program, který je navrhován příslušným předsedou, v době jeho nepřítomnosti příslušným místopředsedou. K pozvánce se dle potřeby připojují podkladové materiály, týkající se programu jednání. Pozvánka se rozesílá v elektronické podobě, a to nejméně 10 dní před vlastním jednáním.
6. Členové NIKO a členové EPS NIKO jsou povinni se jednání účastnit a plnit aktivně své úkoly vyplývající z členství a z jednání. Členové NIKO a EPS NIKO se mohou z účasti na jednání omluvit prostřednictvím příslušného tajemníka, a to nejpozději 3 dny před stanoveným termínem jednání. Spolu s omluvenkou mohou zaslat písemné vyjádření k jednotlivým bodům programu, se kterými členy seznámí předseda. Písemné vyjádření nemá váhu hlasu při případném hlasování.
7. Členství v NIKO a v EPS NIKO je nezastupitelné.
8. Členové NIKO a EPS NIKO rozhodují o projednávané problematice veřejným hlasováním a v případě nezbytnosti hlasováním per rollam, a to většinou váhy hlasů přítomných členů. Hlasování každého člena NIKO kromě člena NIKO – zástupce Svazu zdravotních pojišťoven ČR a člena NIKO – zástupce Všeobecné zdravotní pojišťovny, má váhu jednoho hlasu. Hlasování člena NIKO – zástupce Svazu zdravotních pojišťoven ČR má váhu 4,5 hlasu, hlasování člena NIKO – zástupce Všeobecné zdravotní pojišťovny má rovněž váhu 4,5 hlasu.

Při rovnosti hlasů členů NIKO rozhodne o definitivním závěru ve věci, která je předmětem hlasování, ministr zdravotnictví.

NIKO a EPS NIKO jsou usnášeníschopné, pokud je přítomna nadpoloviční většina členů.

9. Členy samostatné pracovní skupiny pro vypracování stanoviska ke každé nové očkovací látce a pro každé očkování, které mají být zařazeny mezi hrazená očkování, jmenuje předseda EPS NIKO na základě odsouhlasení prostou většinou hlasů členů EPS NIKO.
10. Odborné stanovisko samostatné pracovní skupiny EPS NIKO ke každé nové očkovací látce a pro každé očkování, které mají být zařazeny mezi hrazená očkování, předává předseda EPS NIKO předsedovi NIKO v termínu do 1 měsíce od registrace dané vakcíny v rámci Evropské unie. Předseda NIKO o daném stanovisku informuje ministra zdravotnictví.
11. Za organizační záležitosti spojené s činností NIKO a EPS NIKO a za vypracování zápisu z jejich každého jednání je zodpovědný tajemník NIKO a tajemník EPS NIKO. V případě společného jednání NIKO a EPS NIKO je za uvedené záležitosti zodpovědný tajemník NIKO.
12. Zápis zjednání NIKO a EPS NIKO obsahuje vždy datum a místo jednání, prezenční listinu včetně omluvených členů, závěry jednání členěné podle jednotlivých bodů programu jednání včetně výsledků hlasování a u stanovených úkolů i jméno nositele úkolu a termín plnění zadaného úkolu. Věcnou a formální správnost zápisu a přijatých závěrů z jednání NIKO a EPS NIKO verifikuje svým podpisem příslušný předseda a místopředseda. V případě společného jednání NIKO a EPS NIKO je uvedená verifikace v gesci předsedy NIKO a místopředsedy NIKO. Zápisy z jednání NIKO jsou zasílány v termínu do 10 pracovních dnů ministroví zdravotnictví a všem členům NIKO a EPS NIKO a jsou zveřejňovány na webových stránkách MZ. Zápisy z jednání EPS NIKO jsou zasílány všem členům EPS NIKO a členům NIKO v termínu do 10 pracovních dnů.
13. Členové NIKO a EPS NIKO vyplňují a příslušnému tajemníkovi předávají ke každému jednání písemné prohlášení k jednotlivým projednávaným bodům programu, a to formou deklarace konfliktu zájmů. V případě deklarovaného konfliktu zájmů je dotčeným členům odebráno hlasovací právo k danému bodu programu. Členové NIKO a EPS NIKO jsou povinni, v případě on-line jednání, vyplněnou a podepsanou úplnou deklaraci konfliktu zájmů zaslat v naskenované podobě příslušnému tajemníkovi, a to nejpozději 2 hodiny před on-line jednáním.
14. Deklarace konfliktu zájmů člena je uvedena v příloze 2.1 Jednacího řádu.

Tento Jednací řád nabývá účinnosti dnem vydání.

Deklarace konfliktu zájmů

člena Národní imunizační komise (NIKO) a Expertní pracovní skupiny NIKO (EPS NIKO)

Východiska a definice

Cílem tohoto dokumentu je definovat možné osobní zájmy členů NIKO a EPS NIKO a stanovit způsob deklaráce tak, aby byl maximálně potlačen vliv střetu zájmů jednotlivých členů. Tento dokument je platný pro každého člena NIKO a EPS NIKO. Na úvod každého jednání NIKO i EPS NIKO je prvním bodem programu jednání otázka možného střetu zájmů jednotlivých členů ke každému projednávanému bodu.

Osobními zájmy se rozumí jakékoliv vztahy za posledních 5 let mezi:

- a) členem NIKO a EPS NIKO, jeho rodinou, blízkými osobami, členy společné domácnosti na straně jedné a
- b) farmaceutickým průmyslem a osobami hájícími zájmy farmaceutických společností na straně druhé, se kterými mají nebo měly osoby uvedené pod písmenem a) obchodní nebo pracovní či obdobné vztahy.

Mezi osobní zájmy patří zejména:

- a) Zájmy finanční – rozumí se jakékoliv finanční zájmy ve farmaceutickém sektoru, veřejném zdravotnictví, zdravotních pojišťovnách a sektoru zdravotnických prostředků, a to včetně držení akcií, kapitálových podílů, cenných papírů a dluhopisů. Za finanční zájem se nepovažuje investice v podílových fondech nebo podobných institucích, kde investor nemá vliv na řízení financí.
- b) Práce pro farmaceutický průmysl – rozumí se všechny činnosti prováděné ve prospěch farmaceutických společností nebo hrazené farmaceutickými společnostmi:
 - účast na vnitřním rozhodování farmaceutické společnosti (např. správní rada);
 - trvalý nebo dočasný pracovní poměr ve farmaceutické společnosti;
 - práce vykonávané na základě dohod o pracích konaných mimo pracovní poměr (v rámci dohody o provedení práce či pracovní činnosti mimo pracovní poměr), nebo na základě objednávky či smlouvy podle občanského zákoníku (tj. služby proplácené na základě faktury, smlouvy o spolupráci apod.), konzultace nad rámec pracovní činnosti, přednášky či jiná účast na školicích a tréninkových akcích atd.
- c) Jiné vazby na farmaceutický průmysl – rozumí se veškerá pomoc a podpora získaná od farmaceutických společností spojená s osobním peněžním nebo materiálním prospěchem, včetně zápůjček (např. výpočetní techniky), grantů, sponzoringu (např. účast na kongresech) nebo dotované členství.
- d) Účast ve studiích přímo podporovaných příslušnou farmaceutickou společností vyrábějící jakoukoliv očkovací látku nebo podporované farmaceutickou společností prostřednictvím smluvní výzkumné organizace organizující danou studii.

Blízkými osobami se rozumí příbuzní v řadě přímé, sourozenec, manžel nebo partner podle jiného zákona upravujícího registrované partnerství nebo jiné osoby v poměru rodinném nebo obdobném.

Titul:

Jméno:

Příjmení:

Instituce (kterou v NIKO nebo EPS NIKO zastupujete):

Mám — Nemám — Měl/a — Neměl/a jsem žádný (nehodící se škrtněte) osobní, přímý či nepřímý zájem ve vztahu k farmaceutickému průmyslu.

V případě, že máte osobní, přímý či nepřímý zájem ve vztahu k farmaceutickému průmyslu, konkretizujte, kterých bodů se týká a co je jeho důvodem:

V Praze dne:

(alternativně při on-line jednání vyplnit níže uvedený řádek)

V (kde podepsáno v době účasti on-line) dne:

Podpis