

UNIVERZITA PARDUBICE
FAKULTA EKONOMICKO-SPRÁVNÍ

BAKALÁŘSKÁ PRÁCE

2022

Martina Malá

Univerzita Pardubice
Fakulta ekonomicko-správní

Analýza vybraných specifíků při uvádění respirátorů na trh
v době pandemie covid-19
Bakalářská práce

2022

Martina Malá

Univerzita Pardubice
Fakulta ekonomicko-správní
Akademický rok: 2022/2023

ZADÁNÍ BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

(projektu, uměleckého díla, uměleckého výkonu)

Jméno a příjmení: **Martina Malá**
Osobní číslo: **E20178**
Studijní program: **B0488A050001 Hospodářská politika a veřejná správa**
Specializace: **Veřejná ekonomika a správa**
Téma práce: **Analýza specifik při uvádění respirátorů na trh v době pandemie COVID – 19**
Zadávací katedra: **Ústav správních a sociálních věd**

Zásady pro vypracování

Cílem bakalářské práce je analýza vybraných specifik při uvádění respirátorů na trh v době pandemie COVID – 19. Bude zkoumána reakce veřejných orgánů a související právní úprava. Na základě výsledků výzkumu bude provedena diskuse a formulovány závěry.

Osnova:

- Vymezení pojmů souvisejících s tématem práce.
- Charakteristika opatření veřejných orgánů v souvislosti s uváděním respirátorů na trh.
- Výzkum konání veřejných orgánů při zavádění respirátorů na trh v kontextu právní úpravy ve zvoleném období.
- Shrnutí výzkumu, diskuse výsledků a formulace závěrů.

Rozsah pracovní zprávy: **35 stran**
Rozsah grafických prací:
Forma zpracování bakalářské práce: **tištěná/elektronická**

Seznam doporučené literatury:

BŘEŇ, Jan. Základní charakteristika veřejné správy. 3. aktualizované vydání. Praha: Institut pro veřejnou správu, 115 s. 2021. ISBN 978-80-86976-59-4.
HEJČ, David a Tomáš SVOBODA. Zákon o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 / Komentář. Praha: C.H. Beck, 198 s. 2021. ISBN 978-80-7400-854-2.
Ministerstvo financí ČR. Metodický pokyn CHJ č. 3 – Metodika veřejného nakupování [online]. Praha: Ministerstvo financí ČR, 2016 [cit. 2022-06-06]. Dostupné z: https://www.mfcr.cz/assets/cs/media/Metodika_2016_Metodicky-pokyn-CHJ-c-3.pdf.
PAVLÍK, Marek, Richard POMAHAČ, Josef POSTRÁNECKÝ a Karel ŠIMKA. Moderní veřejná správa: Zvyšování kvality veřejné správy, dobrá praxe a trendy. Praha: Wolters Kluwer, 162 s. 2020. ISBN 978-80-7598-048-9.
SLEPECKÝ, Jaroslav, Josef POSTRÁNECKÝ a Karel ŠIMKA. Aktuální otázky bezpečnostního managementu v kontextu probíhající pandemie Covid-19. České Budějovice: Vysoká škola evropských a regionálních studií, 122 s. 2022. ISBN 978-80-7556-106-0.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Jan Fuka, Ph.D.**
Ústav správních a sociálních věd

Datum zadání bakalářské práce: **1. září 2022**
Termín odevzdání bakalářské práce: **30. dubna 2023**

prof. Ing. Jan Stejskal, Ph.D. v.r.
děkan

L.S.

doc. Ing. Jan Černošský, Ph.D. v.r.
vedoucí ústavu

V Pardubicích dne 1. září 2022

PROHLÁŠENÍ AUTORA

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci s názvem analýza vybraných specifíků při uvádění respirátorů na trh v době pandemie covid-19 jsem vypracovala samostatně. Veškeré literární prameny a informace, které jsem v práci využila, jsou uvedeny v seznamu použité literatury.

Byla jsem seznámena s tím, že se na moji práci vztahují práva a povinnosti vyplývající ze zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména se skutečností, že Univerzita Pardubice má právo na uzavření licenční smlouvy o užití této práce jako školního díla podle § 60 odst. 1 autorského zákona, a s tím, že pokud dojde k užití této práce mnou nebo bude poskytnuta licence o užití jinému subjektu, je Univerzita Pardubice oprávněna ode mne požadovat přiměřený příspěvek na úhradu nákladů, které na vytvoření díla vynaložila, a to podle okolností až do jejich skutečné výše.

Beru na vědomí, že v souladu s § 47b zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, a směrnicí Univerzity Pardubice č. 7/2019 Pravidla pro odevzdávání, zveřejňování a formální úpravu závěrečných prací, ve znění pozdějších dodatků, bude práce zveřejněna prostřednictvím Digitální knihovny Univerzity Pardubice.

V Pardubicích dne 30. 12. 2023

Martina Malá, 2023

PODĚKOVÁNÍ

Na tomto místě bych ráda poděkovala svému vedoucímu bakalářské práce, Ing. Janu Fukovi, Ph.D., za jeho odbornou pomoc, podporu, cenné rady, vstřícný přístup a čas věnovaný mé bakalářské práci.

ANOTACE

Tato bakalářská práce se bude zabývat činnostmi veřejných orgánů v době pandemie covid-19 v souvislosti se zaváděním ochranných pomůcek, především respirátorů. Nejprve budou tyto orgány charakterizovány a podrobněji budou popsány jejich jednotlivé kroky v daném období. Pozornost bude zaměřena také na jednotlivá opatření a legislativu. Na základě vyzkoumaných výstupů proběhne diskuze a budou formulovány závěry.

KLÍČOVÁ SLOVA

pandemie, koronavirus, ochranné osobní prostředky, respirátor, opatření, krize, veřejné orgány

TITLE

Analysis of selected specifics when placing respirators on the market during the covid-19 pandemic

ANNOTATION

This bachelor's thesis will deal with the activities of public authorities during the covid-19 pandemic in connection with the introduction of protective equipment, especially respirators. First, authorities will be characterized and their individual steps in the given period will be described in more detail. Attention will also be focused on individual measures and legislation. Based on the researched outputs, a discussion will take place and conclusions will be formulated.

KEYWORDS

pandemic, coronavirus, personal protective equipment, respirator, provision, crisis, public authorities

OBSAH

SEZNAM ILUSTRACÍ A TABULEK.....	10
SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK	11
ÚVOD.....	12
1 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ	14
1.1 Veřejná správa.....	14
1.2 Ministerstva a ostatní ústřední orgány	14
1.2.1 Parlament České republiky	15
1.2.2 Vláda České republiky.....	15
1.2.3 Ministerstva	16
1.3 Epidemie, pandemie a covid-19.....	17
1.4 Protiepidemická opatření a ochrana veřejného zdraví	18
1.5 Osobní ochranné prostředky	19
1.6 Pravidlo 3R.....	20
1.7 Izolace a karanténa	20
1.8 Krizové stavy	21
2 POUŽITÉ METODY.....	23
3 SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ A UVÁDĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH	24
3.1 Problémy s uváděním na trh a certifikáty	25
3.2 Výjimky pro zrychlené uvedení ochranných pomůcek na trh	26
3.3 Průvodce pro uvádění roušek a respirátorů na trh Ministerstva průmyslu a obchodu České republiky	29
3.4 Rozhodnutí a opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky	29

3.5	Rozhodnutí Ministerstva vnitra České republiky a Ministerstva financí České republiky o rozdávání roušek.....	30
3.6	Zákon č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů	32
3.7	Krizové řízení a jeho legislativní rámec v České republice	33
4	CHARAKTERISTIKA OPATŘENÍ VEŘEJNÝCH ORGÁNŮ V SOUVISLOSTI S UVÁDĚNÍM RESPIRÁTORŮ NA TRH.....	35
4.1	Orgány související se zavedením respirátorů na trh	36
4.2	Činnost veřejných orgánů v první vlně pandemie.....	39
4.3	Činnost veřejných orgánů v druhé vlně pandemie	47
4.4	Činnost veřejných orgánů ve třetí vlně pandemie	51
4.5	Činnost veřejných orgánů ve čtvrté vlně pandemie	55
5	SHRNUTÍ A DISKUZE	60
	ZÁVĚR	62
	POUŽITÁ LITERATURA	63

SEZNAM ILUSTRACÍ A TABULEK

Tabulka 1 - Epidemické vlny	35
Tabulka 2 - Klíčové údaje vládních nákupů ochranných prostředků leden–srpen 2020	46
Tabulka 3 - Přehled činností jednotlivých orgánů v první vlně pandemie	47
Tabulka 4 - Přehled činností veřejných orgánů ve druhé vlně pandemie	51
Tabulka 5 - Výsledky kontrol OOP České obchodní inspekce	53
Tabulka 6 - Pohled na výsledky testování kvality OOP a ZP u vzorku vybraného NKÚ	54
Tabulka 7 - Přehled činností veřejných orgánů ve třetí vlně pandemie.....	55
Tabulka 8 - Činnost veřejných orgánů ve čtvrté vlně pandemie	57
Tabulka 9 - Přehled činností veřejných orgánů v jednotlivých vlnách pandemie	58

SEZNAM ZKRATEK A ZNAČEK

ČOI	Česká obchodní inspekce
ČR	Česká republika
EMA	Evropská agentura pro podporu léčiv
EU	Evropská unie
MFČR	Ministerstvo financí České republiky
MŠMTČR	Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy České republiky
MVČR	Ministerstvo vnitra České republiky
MZČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NKÚ	Nejvyšší kontrolní úřad
OOP	Ochranný osobní prostředek
OOP	Ochranný osobní prostředek
PES	Protiepidemický systém pes
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SZÚ	Státní zdravotní úřad
ZP	Zdravotní prostředek

ÚVOD

Od jara 2020 nejen Českou republiku (ČR), ale i celý svět postupně postihla pandemie onemocnění covid-19, která ochromila prakticky veškeré sféry našeho života.

Hodnota zdraví je pro každou osobu reprezentována a často je uvědomena až v okamžiku, kdy se objeví zdravotní problém. V těchto situacích jsou zdravotní prostředky, ať už jde o ochranné pomůcky nebo léčebné přístroje určené k řešení konkrétních onemocnění nebo ke zmírnění jejich dopadu klíčovými prvky. Zdravotní prostředky (ZP) mohou mít nejen zamýšlené pozitivní účinky na zdraví, ale také nežádoucí důsledky, pokud jejich bezpečnost a kvalita není dostatečně zajištěna, a to již během procesu vývoje a výroby. K hodnocení bezpečnosti ZP slouží nejen právní předpisy upravující jejich požadavky, ale také soubor norem a standardů, které stanovuje odborná veřejnost v této oblasti. Masové vykupování zásob ochranných a zdravotních prostředků v roce 2020 vedlo k celosvětové krizi v oblasti zdraví i ekonomiky v kontextu probíhající pandemie covid-19, která vypukla v čínském městě Wu-chan v prosinci 2019. Většina zemí byla závislá na dovozu roušek a respirátorů z Číny, kde byly většinou vyrobeny podle čínských norem a jejichž kvalita byla kritizována. Kvůli nedostatku ochranných prostředků byly v této době veškeré dostupné respirátory a roušky rezervovány pouze pro nemocnice a nebylo možné je zakoupit přímo pro soukromá zdravotnická zařízení.

Cílem bakalářské práce je analýza vybraných specifíků při uvádění respirátorů na trh v době pandemie covid-19. V první části práce bude nejdříve uvedena veřejná správa a detailněji popsány její státní orgány, jež hráli klíčovou roli v této době při zavádění ochranných opatření i ochranných pomůcek na trh. Dále budou vysvětleny základní pojmy týkající se pandemie, které s tématem práce souvisí. Ochranné i zdravotní prostředky byly klíčové pro ochranu zdraví nás všech, avšak často vznikaly pochyby o jejich kvalitě. Objevily se problémy s jejich uváděním na trh i nakupováním. Proto se další část věnuje legislativě, která se touto problematikou zabývá. Bude proveden výzkum, jak veřejné orgány v souvislosti se zaváděním ochranných osobních prostředků (OOP) postupovaly. Pro lepší porozumění tohoto období budou nejdříve dění rozdělena do jednotlivých vln, ve kterých bude shrnut průběh situace a kroky veřejných orgánů vedoucích ke zmírnění pandemie. Součástí každé vlny proběhne

výzkum toho, které orgány v ní hrály klíčovou roli, jak konaly a v jaké návaznosti byla opatření veřejných orgánů a následná kontrola těchto rozhodnutí. Na základě postupů, opatření a součinnosti těchto orgánů proběhne diskuze a budou formulovány závěry.

1 VYMEZENÍ ZÁKLADNÍCH POJMŮ

1.1 Veřejná správa

Definovat jednoznačně pojem veřejné správy je velmi obtížné. V průběhu zkoumání veřejné správy bylo zaznamenáno velké množství pokusů správu přesně popsat a definovat. Veřejnou správu nelze ztotožňovat se správou v obecném významu, která zahrnuje činnosti, které směřují nejen k plnění cílů veřejných, ale i soukromých (Hendrych, 2014, s. 11).

Veřejná správa v obecném významu představuje správu veřejných záležitostí, kterou vykonávají subjekty veřejné správy a jejich orgány ve veřejném zájmu, přičemž veřejné záležitosti jsou takové záležitosti, které jsou obecně prospěšné pro celou společnost a při jejich realizaci je uplatňována veřejná moc (Pavlík a spol, 2020).

Působení veřejné správy lze rozdělit do dvou oblastí, a to na vrchnostenskou a ne vrchnostenskou. První z těchto dvou typů působení je také občas nazýván jako výkon veřejné moci, a způsob, jakým správní orgány provádějí tuto činnost, je regulován správním řádem (Průcha, 2012, s. 55).

Břeň (2021, s. 14) v základním hledisku člení veřejnou moc na státní a „zbývající“ neboli „nestátní.“ Státní moc se podle čl. 2 odst. 1 Ústavy ČR dělí na moc zákonodárnou, výkonnou a soudní. „Nestátní“ veřejná moc zahrnuje subjekty územní samosprávy. Mezi orgány veřejné moci patří také státní orgány jako Parlament ČR, ministerstva, správní úřady, soudy, územní samosprávné celky, ale také jak dodává Břeň (2021, s. 14) další „*subjekty, které při výkonu svěřené veřejné moci mají postavení obdobné orgánu veřejné moci*“ (orgány zájmové samosprávy, zdravotní pojišťovny, fyzické a právnické osoby vykonávající státní správu).

1.2 Ministerstva a ostatní ústřední orgány

Ústřední správu tvoří vláda ČR, ministerstva a další ústřední orgány státní správy. Role vlády ČR, jakožto nejvyššího orgánu výkonné moci, je upravena v čl. 67 odst. 1 Ústavy ČR. Systém ústřední správy vychází ze zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR (kompetenční zákon). Vztah ústřední správy (ministerstev a vlády ČR) k územním samosprávným celkům je dán zákonem č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení).

V § 92 tohoto zákona je stanoveno, že při výkonu přenesené působnosti jsou orgány územní samosprávy podřízeny příslušnému ministerstvu. Příslušná ministerstva, do jejichž působnosti náleží úseky státní správy vykonávané orgány územní samosprávy, řídí v rámci zákonů výkon státní správy vydáváním právních předpisů a směrnic.

1.2.1 Parlament České republiky

Parlamentu ČR jakožto jedinému státnímu orgánu je v ČR svěřena moc zákonodárná. Jedině on má oprávnění k přijímání zákonů (ústavních zákonů, zákonů, popř. zákonných opatření Senátu). Parlament ČR tvoří 2 komory – Poslanecká sněmovna ČR s 200 poslanci a Senát s 81 senátory (Břeň, 2021, s. 14).

1.2.2 Vláda České republiky

Vláda ČR spadá podle Ústavy spolu s prezidentem republiky do moci výkonné. Jako vrcholný orgán výkonné moci je složena z předsedy vlády, místopředsedů vlády a ministrů. Zodpovídá se Poslanecké sněmovně ČR. Prezident republiky jmenuje jak předsedu vlády, tak i na základě jeho návrhu zbývající vládní členy, kterým svěřuje řízení ministerstev či jiných úřadů. Jako kolektivní orgán rozhodující ve sboru přijímá usnesení a vydává nařízení. Oproti usnesení je nařízení podzákonný právní předpis, který Vláda ČR může vydat bez výslovného zákonného zmocnění. „*K provedení zákona a v jeho mezích je vláda oprávněna vydávat nařízení (které podepisuje předseda vlády a příslušný člen vlády)*“ (Břeň, 2021, s. 16). Ukládá úkoly ostatním orgánům pro krizové řízení, řídí a dohlíží na jejich činnost. Dále určuje ministerstvo nebo jiný centrální správní úřad pro koordinaci přípravy na řešení konkrétní krizové situace, pokud taková příslušnost není stanovena v zvláštním právním předpisu. Zakládá Ústřední krizový štáb jako svůj pracovní poradní orgán pro řešení krizových situací. Jeho aktivaci schvaluje předseda vlády a Bezpečnostní rada státu. Činnost a složení štábu jsou regulovány Statutem a Jednácím řádem Ústředního krizového štábu. Předsedou štábu je jmenován ministr vnitra nebo obrany, v závislosti na charakteru krizové situace. Bezpečnostní rada státu, která vznikla podle ústavního zákona č. 110/1998 Sb. o bezpečnosti České republiky, je stálým pracovním orgánem Vlády ČR v oblasti bezpečnostní problematiky. Tato rada zajišťuje mezirezortní koordinaci opatření týkajících se bezpečnosti ČR, analyzuje bezpečnostní hrozby

a rizika, které by mohly vést ke krizovým situacím, a předkládá Vládě ČR návrhy na nezbytná opatření k eliminaci těchto rizik (Antušák a Kopecký, 2003; Antušák a Vilášek, 2016).

1.2.3 Ministerstva

Ministerstva jakožto správní úřady spolu s územními správními úřady vykonávají značnou část výkonu státní správy. Jejich zřízení a působnost je stanovena zákonem. I tyto správní úřady mají oprávnění k vydávání svých vlastních právních předpisů v souladu se zákonem. Tyto právní předpisy se označují jako vyhlášky (Břeň, 2021, s. 16). Působnost ministerstev je vymezena v § 12 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR. Detailněji bude popsáno postavení tří ministerstev, jelikož jejich činnost oproti ostatním hrála v období pandemie covid-19 významnou roli.

Ministerstvo vnitra České republiky (MVČR) je ústředním orgánem státní správy pro vnitřní záležitost a bezpečnosti v omezeném rozsahu. Do jeho působnosti spadá koordinace postupů a výkonu státní správy v oblasti krizového řízení. Kontroluje, zda ostatní ministerstva jsou připravena na řešení krizových situací, sjednocuje postupy mezi ministerstvy a dalšími úřady a směřuje integrovaný záchranný systém. Do jeho kompetencí dále spadají například: veřejné sbírky, vyměřování státních hranic, požární ochrana, sdružování v politických stranách a mnoho dalších (Ministerstvo vnitra ČR, 2023).

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (MZČR) je zodpovědné za správu oblasti zdravotní péče a ochrany veřejného zdraví. Zásadním úkolem ministerstva je stanovit strategii pro budoucí rozvoj českého zdravotnictví. Tato role zahrnuje přípravu reformních opatření, nových zákonů, nařízení a dalších právních předpisů. V situaci krizového stavu má pravomoc stanovit opatření na ochranu veřejného zdraví. Dále je zodpovědné za zajištění nákupu a distribuci léčivých přípravků a na vyžádání může koordinovat činnosti poskytovatelů zdravotnické záchranné služby a poskytovatelů akutní lůžkové péče. Hlavním posláním ministerstva je tedy formulovat, podporovat a formovat národní zdravotnickou politiku. Toto ministerstvo aktivně spolupracuje s ostatními orgány při formulaci standardů a postupů pro uvedení a užívání těchto prostředků (Národní zdravotnický informační portál, 2020).

Ministerstvo financí České republiky (MFČR) plní roli centrálního orgánu státní správy pro řízení státního rozpočtu, sledování státního závěrečného účtu, správu státní pokladny, stanovování fiskální politiky, vypracovávání makroekonomických a fiskálních prognóz pro přípravu státního rozpočtu a fondů, dohlížení na finanční trh, regulaci elektronických peněz a ochranu spotřebitelských zájmů na finančním trhu. Spolu s Českou národní bankou navrhuje zákonné úpravy v oblasti měny a peněžního oběhu. Dále zajišťuje členství v mezinárodních finančních institucích a koordinuje příjem zahraniční pomoci. Pro stát sestavuje účetní záznamy a účetní výkazy podle platné legislativy. Má pravomoc provádět dohled nad správou veřejných finančních prostředků a zajišťovat, aby bylo hospodařeno s těmito penězi účelně, hospodárně a efektivně, zejména pokud jde o všechny finanční zdroje přidělené jednotlivým složkám státního rozpočtu (Ministerstvo financí ČR, 2004).

1.3 Epidemie, pandemie a covid-19

Epidemie značí výskyt nemoci či jiné zdravotní události v určité skupině populace či oblasti přesahující běžný výskyt tohoto jevu v této skupině v určité roční době. K označení onemocnění jako epidemie se přistoupí v případě, kdy je (výrazně) vyšší výskyt než předpokládaný. Na označení „výrazně převyšující výskyt“ má vliv množství podaných léků, úmrtnost, počet nově nakažených či počet pracovních neschopností (Pandemie, 2022).

Pandemie je rozsáhlá epidemie, kdy je infekčním onemocněním postiženo velké množství lidí v rozsáhlé oblasti ve více zemích či světadílech (Pandemie, 2022).

Za pandemii se označuje epidemie infekčního onemocnění šířícího s mezi obyvateli napříč značně rozsáhlou oblastí. Nejznámějším příkladem současné doby je pandemie covid-19, jenž v roce 2020 postihla všechny světadíly. Definice Světové zdravotnické organizace uvádí, že k prohlášení epidemie za pandemii, musí být naplněny tyto 3 podmínky:

- onemocnění je pro populaci nové,
- infekční agens působí vážné onemocnění,
- velice snadná rozšiřitelnost mezi lidmi (Národní zdravotnický informační portál, 2022).

Pandemie vzniká z epidemie v případě rozšíření do okolních států/světadílů. Zatímco epidemii lze „zkrotit“ léčbou, pandemii nikoliv. Při pandemii je klíčová včasná reakce státu a lékařů, přičemž nezbytností jsou izolace, léky či výjimečné stavy (Pandemie, 2022).

Covid-19

Covid-19 je označení pro nové onemocnění poprvé detekovaného v prosinci roku 2019 v Čínském Wu-chanu. Toto onemocnění se přenáší virem, jehož název zní virus SARS-CoV-2. Jedná se o virus patřící do koronavirové rodiny. U lidí způsobuje vážnou pneumonii. Dne 11. února 2020 Světová zdravotnická organizace v oficiálním prohlášení pojmenovala virus SARS-CoV-2 a onemocnění covid-19 (Zahar, 2020, s. 4). Jak se později ukázalo, nemoc se přenáší z člověka na člověka. Především dospělí jedinci jsou citliví na covid-19 a závažnost onemocnění se pojí s věkem a současně také s vysokým krevním tlakem, diabetem či kardiovaskulárními onemocněními. Onemocnění má vážnější průběh u lidí s komorbiditami (Urfalioglu a Kamalak, 2021, s. 4).

1.4 Protiepidemická opatření a ochrana veřejného zdraví

Podle Ministerstva vnitra ČR (2022) protiepidemická opatření slouží k prevenci vzniku či eliminaci již vypuklé nákazy, tzn. že jsou preventivní nebo represivní. Jejich záměrem je eliminace zdroje nákazy, přerušení přenosové cesty nebo zvýšení (ne)specifické imunity vnímavých jedinců. Tato opatření slouží pro ochranu veřejného zdraví, což označuje soubor aktivit a opatření vedoucích jednak k tvorbě a ochraně zdravých podmínek pro život i práci, tak i ke znemožnění rozšiřování infekčních a hromadných nemocí, ohrožení zdraví a vzniku nemocí spojených s prací, dalších závažných poruch zdraví včetně dozoru nad jejich zachováním. Ohrožení veřejného zdraví představuje stav, „*při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví*“ (Chromčíková, 2020). Ústřední orgán státní správy v souvislosti s ochranou veřejného zdraví je MZČR a hygienické stanice. Ochrana veřejného zdraví je zakotvena v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů.

Protiepidemický systém v České republice (PES)

Protiepidemický systém neboli PES představilo MZČR jako nástroj k vyhodnocování a řešení epidemie covid-19 v ČR, jehož hlavní cíl spočíval ve zvýšení čitelnosti a předvídatelnosti epidemiologické situace. Jeho předností bylo přehledné ukazování aktuální situace v jednotlivých krajích, a především informací pro občany o případném rozvolňování/zpřísnění opatření (Covid portál, 2022a)

1.5 Osobní ochranné prostředky

V praxi se setkáváme s různými druhy ochranných pomůcek, z nichž některé jsou zařazeny mezi osobní ochranné prostředky (OOP), jiné mezi zdravotnické prostředky (ZP) a v některých situacích dokonce spadají současně do kategorií OOP i ZP. Toto rozlišení má velký význam, protože od něj závisí právní a technické normy, jež musí jednotlivé druhy ochranných pomůcek splňovat (Moravová, Král, 2020). Čl. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 (2016) definuje osobní ochranné prostředky jako prostředky „navržené a vyrobené k nošení nebo držení osobou pro ochranu před jedním nebo více riziky pro její zdraví nebo bezpečnost.“ V souvislosti s pandemií covid-19 se jedná především o prostředky ke krytí dýchacích cest.

Podle Průvodce základů regulace obličejových masek jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků (2021) lze rozlišit tři podskupiny:

- filtrační polomasky, respirátory,
- zdravotnické obličejové masky (roušky, ústenky),
- respirátory bez výdechového ventilu.

Filtrační polomasky, respirátory

Přesný název pro respirátor zní filtrační polomaska a patří mezi prostředky chránící jedince před riziky. Jedná se tedy o osobní ochranný prostředek (OOP). Pro OOP platí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o OOP (Výzkumný ústav bezpečnosti práce, 2020, s. 1). Jedná se o OOP kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425. Neslouží k ochraně okolí uživatele. Mohou, ale nemusí mít výdechový ventil. Podle normy ČSN EN 149:2001+A1:2009 se filtrační polomasky rozlišují třídy (stupně) ochrany FFP1, FFP2 a FFP3

podle celkového průniku zkušební aerosolu maskou a průniku filtračním materiálem. V případě jednorázového použití se k označení připojuje NR, na více použití.

Zdravotnické obličejové masky (roušky, ústenky)

Zdravotnické obličejové masky bývají často nesprávně zaměňovány za roušky či ústenky. Jedná se o výrobek chránící okolí uživatele. Řadí se do kategorie I podle směrnice 93/42/EHS, popř. podle nařízení (EU) 2017/745 (od 26.5.2021).

Respirátory bez výdechového ventilu

Respirátory bez výdechového ventilu slouží jak k ochraně samotného uživatele, tak i jeho okolí, čímž se řadí do kategorie III podle nařízení (EU) 2016/425 a směrnice 93/42/EHS, resp. nařízení (EU) 2017/745. Svým účelem jsou nejvhodnější volbou pro zdravotnictví a další osoby v první linii v boji proti pandemii.

1.6 Pravidlo 3R

Označení „Pravidlo 3R“ vzniklo jako součet tří „r“ ze slov ruce, roušky, rozestupy. Jedná se o pravidlo doporučené v rámci mimořádných opatření MZČR. Zdravotnické zařízení Ministerstva vnitra ČR (2022) toto pravidlo označilo jako „mantru dnešních dnů.“ Tato jednoduchá pravidla mají/měla největší význam v potlačení šíření onemocnění covid-19. Doporučení se týká/týkalo pravidelného mytí rukou teplou vodou a mýdlem nebo použití dezinfekce; nošení roušek v uzavřených prostorách, kde se koncentruje větší počet lidí, jakožto nejúčinnější prevence proti onemocnění covid-19; a dodržování bezpečných rozestupů v minimální vzdálenosti 2 metrů od jiných osob (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2022a).

1.7 Izolace a karanténa

K izolaci se přistupovalo v případě nakaženého člověka za účelem, aby nenakazil další jedince a zabránilo se šíření nemoci (Covid portál, 2022b). V souvislosti s onemocněním covid-19 platilo, že v případě potvrzeného nakažení pozitivním testem začínala izolace trvající minimálně 7 dní, kterou nebylo možné předčasně stopnout. Po uplynutí alespoň 7 dní a současně poslední 2 dny nebyly přítomny příznaky nemoci, bylo možné s praktickým lékařem konzultovat propuštění z izolace. Během izolace bylo nezbytné omezení kontaktů s dalšími

jedinci (ideálně včetně členů domácnosti), v opačném případě bylo nezbytné nosit respirátory a společně užívané prostory dezinfikovat na pravidelné bázi (Sudová, 2022).

Karanténa označuje oddělení zdravých jedinců, kteří v průběhu inkubační doby přišli do kontaktu s infekčním onemocněním nebo pobývali v ohnisku nákazy, od jiných osob tak, aby se zabránilo přenosu infekčního onemocnění po dobu jeho možného šíření (Covid portál, 2022c). Podle Sudové (2022) není v současnosti povinná karanténa nařizována. Nicméně v případě rizikového kontaktu se doporučuje sledování svého zdravotního stavu a při objevení příznaků nemoci kontaktovat svého praktického lékaře ohledně konzultace dalšího postupu, popř. dodržovat některá opatření jako používání respirátorů nebo omezení kontaktů s rizikovými skupinami osob.

1.8 Krizové stavy

Ústavní zákon č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky v čl. 2 odst. 1 umožňuje vyhlásit nouzový stav, stav ohrožení státu nebo válečný stav: *„je-li bezprostředně ohrožena svrchovanost, územní celistvost, demokratické základy České republiky nebo ve značném rozsahu vnitřní pořádek a bezpečnost, životy a zdraví, majetkové hodnoty nebo životní prostředí anebo je-li třeba plnit mezinárodní závazky o společné obraně, může se vyhlásit podle intenzity, územního rozsahu a charakteru situace nouzový stav, stav ohrožení státu nebo válečný stav.“* Tento zákon pravomoc vyhlásit krizový stav rozděluje mezi Vládu ČR a Parlament ČR.

Vláda ČR je oprávněna k vyhlášení nouzového stavu v případě:

- živelních pohrom,
- ekologických nebo průmyslových havárií,
- nehod,
- jiného nebezpečí značně ohrožujícím životy, zdraví, majetkové hodnoty, vnitřní pořádek, bezpečnost.

Nouzový stav se vyhláší na dobu 30 dnů, k prodloužení této doby je nutný předchozí souhlas Poslanecké sněmovny ČR. Parlament ČR je oprávněn k vyhlášení stavu ohrožení státu v případě:

- na návrh Vlády ČR,
- bezprostředního ohrožení svrchovanosti státu,
- bezprostředního ohrožení územní celistvosti státu či jeho demokratické základy.

Parlament ČR je oprávněn k vyhlášení válečného stavu v případě:

- napadení ČR,
- potřeba plnění mezinárodního smluvního závazku o společné obraně proti napadení.

2 POUŽITÉ METODY

V této práci bude využita metoda kvalitativního výzkumu, což je např. dle Hendla (2006) proces shromažďování údajů, který je systematický, zahrnuje kritickou analýzu a vede ke zvyšování znalostí. Kvalitativní metody analýzy se zaměřují na zkoumání slovních, narativních nebo vizuálních dat s cílem získat hlubší porozumění jevům, procesům nebo kontextu. Tato metoda zahrnuje několik technik, jednou z nich je např. analýza obsahu, která se zaměřuje na systematické zkoumání obsahu textových, vizuálních nebo audiovizuálních dat. Tato analýza obsahuje zkoumání obsahu dokumentů s cílem identifikovat vzorce, témata a vztahy v datech. Často zahrnuje postupy, které jsou flexibilní a adaptabilní podle povahy dat a cílů výzkumu. Kombinace bude využita také s dokumentární analýzou, jelikož klíčovým zdrojem pro výzkum této práce jsou dokumenty vydané veřejnými orgány. V jejím rámci se zkoumají texty, záznamy, média nebo další dokumenty s cílem porozumět obsahu, vzorcům, tématům a vztahům uvnitř těchto dokumentů. Dále bude provedena syntéza, kterou Konopásek (2000) popisuje obecně jako proces, který slouží k integraci informací, teorií a poznatků z různých zdrojů s cílem vytvořit komplexní a souvislý útvar. Zahrnuje především selekci relevantních zdrojů, což bylo v této práci důležité, jelikož zdroje obsahují tištěnou literaturu, zákony, dokumenty apod.-

3 SOUVISEJÍCÍ LEGISLATIVNÍ OPATŘENÍ A UVÁDĚNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ NA TRH

Národní informační systém zdravotnických prostředků, který provozuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), v souvislosti s uváděním ZP na trh připravil přehled nejčastějších dotazů (a odpovědi) jakožto reakci na místy chaotické pořizování ochranných prostředků dýchacích cest.

Odtud vyplývá, že základní legislativa, která upravuje uvádění ZP na trh v ČR, je:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS,
- zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech),
- vysvětlující dokumenty MDCG (Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky) vydávané Evropskou Komisí (Národní informační systém zdravotnických prostředků, 2022)

V první řadě musí výrobek spadat do působnosti nařízení (EU)2017/745, tedy splňuje-li definici ZP podle čl. 2 odst. 1, popř. se na výrobek může vztahovat čl. 1 odst. 2, který se týká výrobků bez určeného léčebného účelu. Jak uvést ZP na trh definuje čl. 2 odst. 28 nařízení (EU)2017/745, jak jej dodat pak v čl. 2 odst. 27, ze kterých plyne, „že ZP je uveden na trh při jeho prvním dodání v rámci obchodní činnosti, přičemž není rozhodující např. zda byl poskytnut konečnému uživateli jako vzorek k vyzkoušení, nebo zda byl poskytnut jiné organizaci v rámci marketingových aktivit zdarma, nebo zda byla fakturována cena“ Na evropský trh lze uvést jenom ZP, který prošel procesem posouzení shody a nese označení shody CE, což je prokázání, že výrobek splňuje bezpečnostní, zdravotní i environmentální požadavky dle Evropské unie. To vyžaduje určení rizikové třídy ZP podle čl. 51 a přílohy VIII. Výrobce má oprávnění k podání žádosti o stanovisko k zařazení ZP ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podle rizikové třídy se volí postup pro posouzení shody podle čl. 52. Proces si zpravidla vyžádá zapojení oznámeného subjektu (notifikované osoby). Podmínkou ZP je splnění obecných

požadavků na bezpečnosti a účinnost podle přílohy I. Výrobce má povinnost zpracovat dokumentaci podle příloh II a III. Následně po ověření shody dochází k vydání certifikátu a výrobce může vystavit prohlášení o shodě. U ZP rizikové třídy I. nesterilních a bez měřicí funkce může výrobce vydat prohlášení o shodě bez certifikátu vystaveného oznámeným subjektem v souladu s odpovídající dokumentací, ve které prokázal a zdokumentoval ověření shody ZP třídy I s požadavky nařízení. (Národní informační systém zdravotnických prostředků, 2022).

§ 8 odst. 1 zákona č. 89/2021 vyžaduje prohlášení o shodě v případě ZP dodávaných na český trh v těchto jazycích – čeština, slovenština nebo angličtina. V případě češtiny je nezbytná informace týkající se označení a návodu k použití. Povinností výrobce je také provedení registrace v elektronické databázi EUDAMED podle čl. 31 a dalších souvisejících ustanovení nařízení (EU)2017/745. Než bude tato databáze plně funkční, musí se výrobce registrovat v databázi RZPRO a notifikovat své ZP podle § 74 odst. 4 a 5 zákona č. 89/2021 Sb. Uvádění ZP na trh na zakázku je upraveno v čl. 52 odst. 8 a příloze XIII nařízení (EU)2017/745 a v § 8 odst. 4-6 zákona č. 89/2021 Sb. Pro uvádění ZP s platným certifikátem podle Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14.6.1993 o zdravotnických prostředcích na trh po datu nabytí účinnosti nařízení (EU)2017/745 platí čl. 120 nařízení (EU)2017/745, k čemuž je možné využít vysvětlující dokument MDCG 2021-25.

3.1 Problémy s uváděním na trh a certifikáty

Ochranné prostředky, které slouží k ochraně uživatele před rizikem přenosu koronaviru SARS-CoV-2, spadají do kategorie tzv. OOP třetího stupně dle nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Do této kategorie spadají, protože tato zařízení mají za úkol chránit uživatele před riziky, která mohou mít závažné následky jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví. K uvedení takovýchto výrobků na trh je obvykle požadováno, aby jejich shoda s regulatorními požadavky byla posouzena za účasti tzv. oznámeného subjektu (často označovaného jako notifikovaná osoba). Oznámený subjekt je zkušebna, která je dohledována a akreditována státem a má za úkol ověřit, že OOP splňuje příslušné technické normy a má požadované vlastnosti. Po úspěšném dokončení procesu CE certifikace oznámeným subjektem

vydá výrobce tzv. prohlášení o shodě s EU. V tomto prohlášení výrobce potvrdí, že jeho výrobek je OOP, splňuje bezpečnostní normy a funguje v souladu s požadavky evropské legislativy a harmonizovanými technickými normami. Tento výrobek bude označen znakem CE, což je jakýsi "cestovní pas," který umožňuje výrobku volný pohyb v rámci celé Evropské unie (Moravová a spol., 2021).

Byly objeveny mnohé dokumenty, které záměrně vytvářely mylný dojem, že se jednalo o certifikát shody CE. Nicméně tyto dokumenty byly nepodloženy relevantními důkazy týkajícími se legálnosti výrobku pod evropským CE certifikátem. Některé z těchto dokumentů byly pochybného původu, a některé se dokonce ukázaly jako falzifikáty (Moravová a Král, 2020).

3.2 Výjimky pro zrychlené uvedení ochranných pomůcek na trh

V reakci na mimořádnou situaci způsobenou pandemií covid-19 bylo zjištěno, že standardní postupy pro posuzování shody ochranných pomůcek jsou příliš složité a zdlouhavé. U OOP, které vyžadují účast oznámených subjektů, trvá proces posouzení shody několik měsíců. Nicméně potřeba rychle získat ochranné pomůcky do Evropy v řádu dnů a týdnů se stala naléhavou, protože na trhu byla nedostatečná nabídka výrobků s označením CE. Bylo tedy nutné přijmout kompromisní přístup, který by umožnil získat potřebné ochranné pomůcky, aniž by byla ohrožena jejich kvalita, bezpečnost a účinnost. To znamenalo, že bylo třeba urychlit proces, ale současně zajistit, že nebudou do Evropy dodány nekvalitní výrobky. Evropská komise reagovala na tuto situaci vydáním Doporučení (EU) 2020/403, které představilo dva scénáře pro uvádění OOP na trh v urychleném režimu, i když standardní postupy pro posuzování shody nebyly zcela dodrženy, a to v situacích, kdy to bylo nezbytné (Moravová a Král, 2020).

První z těchto scénářů umožňoval získat dočasnou výjimku pro dodávky OOP a ZP, které nebyly původně určeny pro evropský trh (a neměly označení CE), dokud nebude dokončen proces posuzování shody. Česká obchodní inspekce (ČOI) je pravomocná pro udělení dočasné výjimky pro OOP, zatímco MZČR má tuto pravomoc pro ZP. ČOI požadovala, aby byly předloženy některé klíčové dokumenty, včetně protokolu o provedených technických zkouškách, který potvrzuje, že OOP splňuje požadavky harmonizovaných norem (tzv. Test

report), což dokládá bezpečnost a účinnost daného prostředku. Dále se vyžadovalo předložení lokálního tříměsíčního certifikátu, který je vydáván oznámeným subjektem nebo akreditovanou laboratoří, a také potvrzení o zahájení řádného procesu pro posouzení shody. V případě, že všechny tyto dokumenty byly v souladu s požadavky, příslušný krajský inspektorát ČOI rychle vydal potvrzení o udělení dočasné výjimky z procesu posouzení shody. MZČR k tomu samému požadovalo předložení aktuální verze technické dokumentace a potvrzení o zahájení řádného procesu pro posouzení shody (Moravová a spol., 2021).

Prvním z kritérií pro udělení výjimky bylo, že jde o nákup o OOP nebo ZP, který je organizován orgány členského státu. Je třeba poznamenat, že pojem "orgány členského státu" by měl být chápán omezeně. Do této kategorie nepochybně spadají ministerstva, ale nezahrnuje samosprávné celky (např. obce a kraje) ani státní zdravotnická a sociální zařízení. Dalším klíčovým kritériem je, že nakupované prostředky mohly být použity pouze zdravotnickými pracovníky jako koncovými uživateli. Ochranné pomůcky nesměly být dostupné jiným uživatelům a nesměly vstoupit do běžných distribučních kanálů. Tato výjimka tedy neplatí pro dodávky hasičům, policistům, řidičům, sociálním pracovníkům, prodavačkám a jiným pracovníkům mimo oblast zdravotnictví. Posledním požadavkem bylo, že tato nákupní opatření mohou být realizována pouze po dobu trvání zdravotní krize. Orgán dozoru měl dále pravomoc vyjádřit svůj postoj k přijatelným standardům a dalším technickým řešením týkajícím se těchto ochranných pomůcek. To zahrnuje možnost uznat například čínské nebo americké normy a případně specifikovat, které konkrétní zkoušky podle evropských harmonizovaných technických norem považuje za minimální standard v této aktuální situaci (Moravová a spol., 2021).

Pro udělení výjimky na dodávání na trh bez označení CE ČOI vyžadovala předložení dokumentace, která prokázala odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti v souladu s relevantními základními požadavky pro OOP.

Tato dokumentace mohla obsahovat následující informace:

- EU certifikát přezkoušení typu vydaný oznámeným subjektem,
- Protokoly o zkouškách OOP podle příslušných evropských harmonizovaných norem vydané akreditovanou laboratoří nebo označeným subjektem (tzv. test reporty),
- Protokoly o zkouškách OOP provedených podle standardů států mimo EU, například NIOSH-42CFR84 (USA) nebo GB2626-2006 (Čína),
- Protokoly o zkouškách provedených akreditovanou laboratoří v omezeném rozsahu podle státem vyhlášeného postupu,
- Dočasnou výjimku pro komerční dodávky OOP udělovala ČOI. Co se týče ZP, dozor nad nimi náleží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, a proto by bylo logické, aby měl SÚKL pravomoc udělovat tyto výjimky. (Čeká obchodní inspekce, 2022).

Nicméně, nařízení vlády ČR obsahují explicitní ustanovení, které dává MZČR pravomoc na základě řádně odůvodněné žádosti povolit uvedení na trh jednotlivé ZP, u kterých nebyl proveden standardní postup, a jejichž použití je v zájmu ochrany zdraví. To znamená, že výjimky pro ZP udělovalo MZČR (a nikoli SÚKL) na základě příslušných nařízení vlády ČR. Tato pravidla platila analogicky pro všechny dodavatele v obou oblastech, OOP i ZP. Požadavky na předložení podnětů k předběžnému posouzení OOP před jejich uvedením na trh v souladu s Doporučením 2020/403, byly přijímány ČOI až do 15. června 2020. Avšak kvůli vývoji na trhu s OOP (včetně saturace trhu řádně ohodnocenými produkty) a vzhledem k průběhu epidemie bylo přijímání těchto podnětů pozastaveno. Po uplynutí dočasných výjimek není možné uvádět žádné OOP na trh, pokud u nich nebyl řádně dokončen proces posouzení shody. (Čeká obchodní inspekce, 2021).

3.3 Průvodce pro uvádění roušek a respirátorů na trh Ministerstva průmyslu a obchodu České republiky

Rada pro koordinaci podpory strategických technologií a produktů spadající pod Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR vydala Průvodce základů regulace obličejových masek, jakožto OOP a ZP, což je název dokumentu z ledna roku 2021, jehož cílem je usnadnění orientace zejména pro výrobce, ale i zadavatele veřejných zakázek v platných pravidlech. Na 12 stránkách v celkem sedmi kapitolách dokument popsala základní členění obličejových masek, pravidla standardního legálního uvádění obličejových masek, pravidla mimořádného krátkodobého dodávání obličejových masek (OOP i ZP) na trh EU v krizovém režimu, rozdíly mezi označením obličejových masek (respirátorů) FFP2 a KN95, dozor nad trhem, veřejné zakázky a manuál kontroly legálnosti OOP a ZP (Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR, 2020).

3.4 Rozhodnutí a opatření Ministerstva zdravotnictví České republiky

MZČR na své online úřední desce zveřejňuje svá rozhodnutí a opatření k covid-19, která se od dne 3. února 2020 do současnosti (10.11.2022) vyšplhala na těžko uvěřitelných 642. Ne všechny se samozřejmě týkají ochranných prostředků dýchacích cest. V souvislosti s respirátory jakožto nedostatkovým zbožím nařídilo dne 3. března 2020 mimořádné opatření týkající se zákazu vývozu všech respirátorů třídy FFP3 mimo ČR s účinností od následujícího dne až do jeho odvolání. Zákaz spočíval v prodávání všech OOP třídy FFP3 jiným osobám než poskytovatelům zdravotních a sociálních služeb, ČR a jejím organizačním složkám a osobám, které distribuují zmíněné OOP. Jak je zmíněno v tomto mimořádném opatření: *„Cílem opatření je zajištění dostatku klíčových ochranných pracovních prostředků na území České republiky zejména pro poskytovatele zdravotních služeb a pro orgány ochrany veřejného zdraví pro zamezení šíření tohoto onemocnění“* (Vojtěch, 2020a).

Z dalších mimořádných opatření MZČR lze uvést z 30. března 2020, které nařizovalo všem osobám s účinností od následujícího dne zákaz pohybu a pobytu mimo bydliště bez ochranných prostředků dýchacích cest bránících šíření kapének. Výjimka byla udělena dětem do 2 let a řidičům motorových vozidel jedoucích samostatně v uzavřeném vozidle. *„Cílem tohoto*

opatření je používání zábrany proti šíření kapánek od nosiče tohoto onemocnění, tak aby se v největší možné míře zamezilo komunitnímu přenosu onemocnění covid-19“ (Vojtěch, 2020b).

Mimořádná opatření v souvislosti s ochrannými prostředky dýchacích cest byly v průběhu téměř 3 let několikrát obměněny, rušeny či jinak modifikovány. Až s koncem stavu pandemické pohotovosti, o němž bylo rozhodnuto Poslaneckou sněmovnou ČR dne 4. května 2022, došlo s účinností od 5. května 2022 ke zrušení všech dosavadních mimořádných opatření MZČR. To přineslo jednak konec povinnosti nošení ochrany dýchacích cest, tak ale i zánik nároku na hrazené preventivní PRC testy (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2022b). Následně MZČR přenechalo preventivní opatření jednotlivým nemocnicím, přičemž plošné nařízení ochrany dýchacích cest není. Nicméně v některých nemocnicích bylo dále vyžadováno nošení roušek. Podle úvahy advokátky JUDr. Vladany Vališové (2022) však „*poskytovatelé zdravotních služeb nemohou vnitřním řádem pacientům ani třetím osobám ukládat povinnosti, k nimž nemají zákonné zmocnění, a nemohou jim bez zákonného zmocnění ani nic zakazovat.*“

3.5 Rozhodnutí Ministerstva vnitra České republiky a Ministerstva financí České republiky o rozdávání roušek

V této části se zaměřím na způsob distribuce ochranných prostředků, které mohou být zákazníkům dodány bez nutnosti lékařského předpisu. S ohledem na konkrétní příklad respirátorů a roušek je důležité zkoumat, jak probíhá jejich nákup prostřednictvím státních institucí, jako je například diskutovaný nákup MVČR a MZČR v době nouzového stavu způsobeného pandemií covid-19 (Vláda ČR, 2020a).

Základem je zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, jenž v § 6 zakotvuje požadavek dodržovat transparentnost, přiměřenost a rovné zacházení včetně zákazu diskriminace ve vztahu k dodavatelům zásadu při zadávání veřejných zakázek. Zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů ukládá povinnost hospodárného, efektivního a účelného výkonu veřejné správy, kdy požadavek na hospodárnost právě představuje uplatnění veřejné zakázky, jenž v sobě zahrnuje právě cenovou soutěž. Stejný požadavek na hospodárnost, efektivitu a účelnost při zadávání

veřejných zakázek obsahuje také zákon č. 166/1993 Sb., o Nejvyšším kontrolním úřadu ve znění pozdějších předpisů.

Zadavatel by měl pro nákup ochranných prostředků hrazených z veřejných financí uspořádat výběrové řízení a neměl by přidělovat zakázku dodavateli bez soutěže. Nicméně výjimkou z této praxe je § 29 písm. a) zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, která umožňuje zadavateli přidělit veřejnou zakázku bez soutěže v případě, kdy by samotné provedení zadávacího řízení ohrozilo bezpečnostní zájmy ČR. Tím pádem je možné zadat zakázku bez soutěže, aniž by bylo zohledněno, že existuje více dodavatelů tohoto druhu ochranných prostředků. Tato výjimka byla uplatněna během nákupu roušek a respirátorů MVČR v období vyhlášeného nouzového stavu.

Zaměříme se nyní na smlouvy uzavřené oběma ministerstvy ohledně nákupu respirátorů a roušek. V registru smluv spravovaném MVČR, který je veřejně dostupný, můžeme získat přehled o rozsahu uzavřených smluv týkajících se pořízení roušek a respirátorů ze strany MVČR a MZČR v období od března do července 2020. Tyto smlouvy dohromady představují celkovou hodnotu dodávek téměř 1,400 mld. korun bez daně z přidané hodnoty (DPH). Tyto částky nezahrnují hodnotu darovacích smluv a rámcových smluv, jejichž hodnota nebyla uvedena v registru smluv. Jinými slovy, jedná se o hodnotu prostředků, které byly financovány z veřejných peněz, tedy z peněz občanů ČR V tomto období MVČR podepsalo kupní smlouvy na dodávky roušek a respirátorů v hodnotě 588 mil. Kč bez DPH a MZČR v hodnotě 811 mil. Kč bez DPH. Význačným aspektem je, že MZČR uzavřelo smlouvu na testování dodaných respirátorů a roušek v hodnotě 908 tisíc korun. V souvislosti s několika konkrétními smlouvami uzavřenými MVČR vznikl spor mezi ministrem vnitra Janem Hamáčkem a ředitelkou SÚKL ohledně kompetencí týkajících se dozoru nad dodávkami respirátorů a roušek pro občany starší 60 let prostřednictvím České pošty, a.s. Tento spor se zabývá dodanými prostředky, tedy otázky, zda se jedná o OOP nebo ZP, a s tím souvisejících orgánů v ČR odpovědných za jejich dohled (ČTK, 2020).

Možná by MVČR mohlo předejít tomuto problému tím, kdyby si zajistilo dohled nad prostředky, které poskytuje, na základě přístupu, který zvolilo MZČR. To si zajistilo testování prostřednictvím externí společnosti, což by mohlo MVČR umožnit získat rychlejší zpětnou vazbu ohledně kvality těchto prostředků, aniž by muselo čekat na kontrolu ze strany SÚKL, aby zjistilo, že jsou vadné (Sezemský, 2020).

Stanovisko obou ministerstev k rozdávání ochranných roušek občanům obce (z hlediska zákona o obcích a předpisů v oblasti účetnictví) ze dne 30. 3. 2020 spočívalo v rozhodnutí o rozdávání roušek. V rozhodnutí o rozdávání roušek se navrhoval postup takový, že obec provede nákup ochranných roušek v rámci samostatné působnosti a rozdá je občanům. MVČR na rozdávání roušek nenahlíželo jako na poskytování daru, se kterým se pojí uzavření darovací smlouvy, nýbrž jako na tzv. společenskou úsluhu podle § 2055 odst. 1 občanského zákoníku, kdy se darovací smlouvy neuzavírají. S ohledem na zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení) bylo rozhodnutí o rozdávání roušek občanům vnímáno jako rozhodnutí z tzv. nevyhrazené pravomoci rady podle § 102 odst. 3 zákona o obcích. „*Bude přitom možné, aby rada svým usnesením v obecné rovině stanovila podmínky poskytování roušek (např. počet připadající na jednoho občana či obyvatele, evidenci poskytnutých roušek) a na základě takto obecně formulovaného usnesení již budou roušky vydávány jednotlivým zájemcům pracovníky obecního úřadu.*“ Tento postup se analogicky uplatnil také v obcích bez volené rady, kde je pravomoc svěřena do rukou starosty (podle § 102 odst. 3 zákona o obcích), i obcích s volenou radou a pravomocí převedenou na starostu (Ministerstvo vnitra ČR, 2020).

3.6 Zákon č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů

Tento zákon vešel v platnost dne 26.2.2021 a účinnosti nabyl následující den, tj. 27.2.2021. V prvních 14 paragrafech vymezuje mimořádná opatření při epidemii onemocnění covid-19. V § 15-21 mění sedm souvisejících zákonů.

V souvislosti s touto prací je z tohoto zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů stěžejní např.:

- § 2 odst. 2 písm. i) mimořádným opatřením je příkaz používat ochranné, mycí, čisticí nebo dezinfekční prostředky a další protiepidemická opatření,
- § 9 odst. 2: podle odstavce 1 se hradí skutečná škoda. Za škodu se nepovažují náklady vzniklé v souvislosti s pořízením nebo používáním ochranných, mycích, čisticích nebo dezinfekčních prostředků. Škodu stát nehradí, prokáže-li, že si ji poškozený způsobil sám.

Ač může tento zákon působit jako jedno z opatření v boji proti pandemii koronaviru covid-19, jak upozorňují Hejč a Svoboda (2021, s. 6) „*zákon není zcela bezprostřední reakcí na epidemii covid-19 na domácím území, jelikož vstoupil v účinnost až dne 27.2.2021.*“

3.7 Krizové řízení a jeho legislativní rámec v České republice

Pojem krizové řízení definuje v ČR zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a změně některých zákonů (krizový zákon), v § 2 písm. a) jako „souhrn řídicích činností orgánů krizového řízení zaměřených na analýzu a vyhodnocení bezpečnostních rizik a plánování, organizování, realizaci a kontrolu činností prováděných v souvislosti s přípravou na krizové situace a jejich řešením, nebo ochranou kritické infrastruktury.“

Zahrnuje jak přípravu na řešení krizových situací, tak samotné řešení krizí. V odborné literatuře se stejně tak používá termín krizový management pro tuto činnost (Rektořík, 2004). Tuto oblast zahrnuje krizové plánování, což je funkcí řízení, jehož cílem je vytvořit účinný a efektivní proces pro zvládnutí krizových situací. Krizové plánování zahrnuje postupy, metody a opatření, která příslušné orgány používají k předcházení, připravenosti a činnostem během krizových situací (Ministerstvo vnitra, 2023). Mezi formy krizového plánování patří civilní nouzové plánování a plánování obrany. Krizová opatření vymezuje krizový zákon jako „*organizační nebo technické opatření určené k řešení krizové situace a odstranění jejích následků, včetně opatření, jimiž se zasahuje do práv a povinností osob.*“ Vznikne-li krizová situace nebo jiný typ hrozby podle krizového zákona, dochází k vyhlášení krizového stavu. V takovém případě stát nebo kraj přebírá odpovědnost za řešení vzniklé krizové situace. Mezi

formy krizového stavu patří stav nebezpečí, nouzový stav, stav ohrožení státu a válečný stav (Rektořík, 2004).

Orgány krizového řízení určuje krizový zákon v Hlavě II. Jsou to instituce veřejné správy, které mají za úkol řešit krizové situace na území ČR. Tyto orgány provádějí analýzu a hodnocení rizik, plánují, organizují, realizují a dohlížejí na činnostech souvisejících s opatřeními a řešením krizí. Mezi ně patří Vláda ČR, ministerstva a další centrální správní orgány, Česká národní banka, orgány kraje a další subjekty s pravomocí na území daného kraje, orgány obce s rozšířenou působností a místní orgány.

Krizový stav může být vyhlášen Parlamentem ČR (v případě stavu ohrožení státu nebo válečného stavu), Vládou ČR (v případě nouzového stavu) nebo hejtmanem kraje (v případě stavu nebezpečí). Cílem vyhlášení krizového stavu je úprava právního rozsahu pravomocí jednotlivých orgánů pro krizové řízení s cílem úspěšně řešit situaci v průběhu krize.

Při zavádění respirátorů na trh během pandemie covid-19 se mohly v různých zemích, včetně ČR, provést různé změny v právním rámci a regulaci. Tyto změny byly obvykle prováděny v souladu s naléhavými potřebami a na základě doporučení odborníků v oblasti veřejného zdraví. Některé z možných změn, které se mohly vyskytnout, zahrnují:

- Zjednodušení procesu schvalování: Mohlo dojít k urychlení procesu schvalování respirátorů a jiných ZP, aby byly rychleji k dispozici na trhu,
- Flexibilní přístup k certifikacím: Mohly být zavedeny dočasné nebo mimořádné certifikace, které umožní používání respirátorů, které by jinak nesplňovaly standardní požadavky, za určitých podmínek,
- Změny v národních standardech a požadavcích: Požadavky na respirátory a jejich testování mohly být upraveny v souladu s aktuální situací a potřebami,
- Zjednodušení dovozu a distribuce: Mohly být prováděny změny v předpisech týkajících se dovozu a distribuce respirátorů, aby se zabezpečila rychlá dostupnost.
- Vládní opatření: Vlády mohly přijímat mimořádná opatření a nařízení týkající se respirátorů, včetně jejich povinného nošení ve veřejných prostorech (Dubanská a Wessing, 2020).

4 CHARAKTERISTIKA OPATŘENÍ VEŘEJNÝCH ORGÁNŮ V SOUVISLOSTI S UVÁDĚNÍM RESPIRÁTORŮ NA TRH

Tato podkapitola se zabývá shrnutím průběhu koronavirové krize v ČR. Nejprve budou popsány jednotlivé vlny koronaviru, které v ČR proběhly v letech 2020-2022. Budou shrnuta klíčová vládní opatření a činnost veřejných orgánů zapojených v souvislosti s OOP. V každé vlně byla role veřejných orgánů jiná, jelikož první vlna byla něčím novým, obávaným a nebezpečným pro nás všechny, bylo v ní zapojeno nejvíce orgánů.

S následujícími vlnami nemoc nelze zlehčovat, nicméně činnost některých orgánů již nebyla tak výrazná, tudíž budou popsány pouze klíčové intervence. Například NKÚ zpětně hodnotil kroky ministerstev za první a druhou vlnu pandemie. Tudíž byl činný především od třetí vlny pandemie.

Tabulka 1 - Epidemické vlny

Období	Opatření
První vlna: jaro 2020	
11. března	zrušena výuka na školách
12. března	vyhlášení nouzového stavu, byl dvakrát prodloužen, skončil 17. května
14. března	zákaz provozu restaurací a obchodů
16. března	uzavření hranic a omezení volného pohybu
19. března	povinnost zakrýt si ústa a nos rouškou
20. dubna- 25. května	rozvolňování ve čtyřech vlnách
Druhá vlna: říjen–prosinec 2020	
10. září	povinné nošení roušek ve vnitřních prostorách
30. září	vyhlášení druhého nouzového stavu, prodlužován až do 14. února, omezení volného pohybu osob a hromadných akcí
14. října	uzavření škol
28. října	noční zákaz vycházení
13. listopadu	nový protiepidemický systém PES

Třetí vlna: prosinec 2020–duben 2021	
15. února	vyhlášen nouzový stav, na který navazuje další nouzový stav od 27. února do 11. dubna
26. února	přijetí zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů
27. února	vyhlášení stavu pandemické pohotovosti
1. března	omezení pohybu, zákaz cest mimo okres, povinné testování ve vybraných firmách
Čtvrtá vlna: listopad–prosinec 2021	

Zdroj: Vlastní zpracování dle <https://www.mzcr.cz/category/uredni-deska/rozhodnuti-ministerstva-zdravotnictvi/rozhodnuti-a-opatreni-ke-covid-19/>

4.1 Orgány související se zavedením respirátorů na trh

Zavádění respirátorů na trh v ČR spadá pod regulaci a dohled několika různých orgánů.

Hlavními orgány, které mají pravomoci v této oblasti, jsou:

- **Ministerstva** při řešení krizové situace epidemie vždy postupují koordinovaně. Orgány ochrany veřejného zdraví, respektive Ministerstvo obrany ČR a MVČR, plní své legislativně stanovené kompetence tím, že provádějí epidemiologické činnosti a vydávají opatření na ochranu veřejného zdraví v rámci své působnosti. Tato opatření jsou v souladu s usměrněním MZČR, které úzce spolupracuje s těmito orgány. V rámci MZČR byl vytvořen Centrální řídicí tým covid-19, který je organizačně začleněn do struktury hlavní hygieničky. Sekce ochrany a podpory veřejného zdraví MZČR aktivně sledovalo a vyhodnocovalo průběh pandemie onemocnění covid-19. Tyto úkoly byly plněny zejména Odborem ochrany veřejného zdraví, konkrétně oddělením epidemiologie a podpory zdraví, a dále Pohotovostním operačním centrem. (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2021a).

- **Česká obchodní inspekce (ČOI)** je orgánem státní správy, který je podřízen Ministerstvu průmyslu a obchodu ČR. V jejím čele stojí ústřední ředitel, který je jmenován dle zákona o státní službě Ministrem průmyslu a obchodu ČR. Je pověřena dohledem nad trhem, včetně širokého spektra výrobků, mezi něž patří i respirátory. Provádí kontrolu jakosti a označení těchto výrobků a má pravomoc přijímat opatření a udělovat sankce vůči výrobkům, které nerespektují platné předpisy. (Česká obchodní inspekce, 2023).
- **Státní zdravotní ústav (SZÚ)** je příspěvkovou organizací MZČR. Byl vytvořen s cílem připravovat základní informace pro národní zdravotní politiku, podporovat a chránit zdraví, poskytovat metodickou a referenční podporu v oblasti veřejného zdraví, provádět monitorování a výzkum vztahů mezi životními podmínkami a zdravím, zapojit se do mezinárodní spolupráce, zajistit kontrolu kvality poskytovaných služeb pro ochranu veřejného zdraví, poskytovat postgraduální vzdělání v lékařských oborech spojených s ochranou a podporou zdraví a provádět vzdělávání obyvatelstva v oblasti zdraví. Dále hraje klíčovou roli při schvalování a certifikaci ZP, včetně respirátorů, které měly být uvedeny na trh v ČR. Tento ústav zkoumá jejich kvalitu, účinnost a bezpečnost. Zároveň v době vzniku pandemie vydával rady a doporučení týkající se hygieny, karantény a používání ochranných prostředků (Národní zdravotnický informační portál, 2020).

Tento orgán aktivně sleduje trh, aby mimo jiné zabezpečil, že na něm nejsou nelegální nebo potenciálně nebezpečné OOP nebo ZP. K tomu provádí kontroly v souladu s příslušnými zákony, jako je kontrolní řád podle zákona č. 255/2012 Sb., v případě OOP v kombinaci s příslušnými právními předpisy týkajícími se OOP a v případě ZP v souladu s kontrolním řádem a zákony č. 268/2014 Sb. a č. 22/1997 Sb., případně novým nařízením o zdravotních prostředcích (MDR), což je nařízení EU o zdravotnických výrobcích (EU 2017/745).

Orgány dozoru mají pravomoc požadovat veškeré dokumenty, které prokazují bezpečnost, funkčnost a účinnost přezkoušeného OOP nebo ZP. Kromě toho mohou odebrat vzorky těchto prostředků za účelem jejich náležitého testování v akreditované laboratoři (Moravová a Král, 2021).

- **Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)** je agentura Evropské unie, která má decentralizovanou strukturu a má na starosti vědecké posuzování léčivých přípravků vyvíjených farmaceutickými firmami určených k použití v Evropské unii. Zároveň je odpovědná za dohled nad těmito léčivy a monitorování jejich bezpečnosti. Zajišťuje, aby splňovaly vysoké standardy bezpečnosti, účinnosti a kvality. Tímto způsobem chrání veřejné zdraví a zdraví zvířat v členských státech Evropské unie a také v zemích Evropského hospodářského prostoru. Dále hraje klíčovou roli při podpoře vývoje léčivých přípravků, klade si za cíl zajišťovat, aby pacienti měli včasný přístup k novým léčivým přípravkům (European Medicines Agency, 2023).
- **Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)** je organizační složkou státu a správní úřad ČR podřízený MZČR zřízený zákonem č. 79/1997 Sb. o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů. Rozsah jeho pravomocí je stanoven například pro oblasti humánních léčiv, regulace cen, či ZP. Jeho činnost je tedy vykonávána v zájmu zdraví občanů ČR (Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2013).
- **Nejvyšší kontrolní úřad (NKÚ)** je nezávislý na moci zákonodárné, výkonné i soudní. Tato nezávislost má za cíl minimalizovat politický vliv na činnost NKÚ. Jeho existenci stanovuje Ústava ČR a jeho činnost a pravomoci jsou upraveny zákonem č. 166/1993 Sb. s názvem "o Nejvyšším kontrolním úřadu." Vykonává svou činnost nezávisle, aby byl minimalizován politický vliv na jeho činnost. Důležitým prvkem je i jeho finanční nezávislost, a jediným orgánem, který tuto nezávislost může ovlivnit, je Poslanecká sněmovna ČR. Ta kontroluje hospodaření NKÚ a každý rok obdrží od jeho prezidenta účetní závěrku kapitoly NKÚ, která je dále ověřena nezávislým auditorem. Hlavním posláním NKÚ je prověřovat hospodaření státu s jeho majetkem a financemi získanými ze zahraničí (Nejvyšší kontrolní úřad, 2023).

Tyto orgány spolupracují a zajišťují, že respirátory, které jsou uvedeny na trh v ČR, splňují všechny potřebné normy a bezpečnostní požadavky. Dále dle Ministerstva průmyslu a obchodu ČR, měla významnou roli i Rada pro koordinaci podpory strategických technologií a produktů. Přijala dokument, který provádí základy regulace obličejových masek, tedy roušek a respirátorů (Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR, 2020).

4.2 Činnost veřejných orgánů v první vlně pandemie

První případ nákazy novým koronavirem covid-19 byl v ČR zaznamenán dne 1. března 2020, jak potvrdilo Ministerstvo zdravotnictví ČR (2020c): „*testy ve Státním zdravotním ústavu dnes odpoledne potvrdily první tři případy nákazy koronavirem.*“ To odstartovalo sérii nejrůznějších opatření veřejných orgánů na různých úrovních, jak ujišťoval tehdejší ministr zdravotnictví Adam Vojtěch (2020a): „*Chtěl bych ujistit naše občany, že děláme všechna opatření, aby bylo zabráněno šíření. Orgány ochrany veřejného zdraví pracují v maximálním pohotovostním režimu.*“

Česká vláda, stejně jako další v Evropské unii, zasáhla do běhu celé společnosti a nastavila odpovídající pravidla proti šíření koronaviru. Jako řešení si zvolila rozsáhlé omezení práv a svobod občanů, nařizování povinností, uzavření jednotlivých ekonomických segmentů podnikání a také redukci veřejné sféry Čechů, čímž se především mělo dosáhnout při maximální efektivitě přijatých opatření minimálních ztrát na životech (Tucker, 2020, s. 192). Později s takovým přístupem měla u soudů problém, a to především z důvodu nedodržování stanovených pravidel při vydávání legislativy a opatření, neboť častou chybou byla absence povinného zdůvodňování způsobu zásahu státu. Bylo těžké udělat toto rozhodnutí a odepsat své vlastní hospodářství. Po celou dobu pandemie, stejně jako na jejím začátku, se debatuje o balancování na hraně mezi co nejmenším počtem nakažených (a mrtvých) a nákladech příležitosti (to, co mohl někdo vykonat, ale kvůli opatřením již nemohl) (Klaus, 2020, s. 56-5).

Po rychlém přibývání pozitivních případů se ve středu 18. března 2020 sešla Vláda ČR na mimořádném zasedání, kdy bylo schváleno několik opatření proti šíření koronaviru. Kromě vyčlenění času pro seniory starších 65 let na nákup potravin v době od 10 do 12 hodin, byl zaveden zákaz vycházení mimo bydliště bez ochranných prostředků dýchacích cest. Toto opatření vstoupilo v platnost následující den, přičemž jako ochranné prostředky bylo umožněno využívat téměř jakékoliv prostředky bránící šíření kapének, resp. koronaviru „*Vláda na dnešním mimořádném zasedání rozhodla, že ode dne 19. března 2020 se všem osobám zakazuje pobyt a pohyb mimo bydliště bez ochranných prostředků dýchacích cest. Jako ochranné prostředky se počítají roušky, respirátory, ústenky, šátky, šály či jiné prostředky, které brání šíření kapének*“ (Vláda ČR, 2020b).

Celosvětová panika související s koronavirem covid-19 způsobila skupování ochranných prostředků dýchacích cest. Nedostatek roušek (především těch na jednorázové použití) a respirátorů se výrazně projevil ještě před zavedením jejich povinného nošení. V pátek 13. března 2020 nedostatek roušek a respirátorů v lékárnách potvrdil prezident České lékařnické komory Aleš Krebs (Bartoníček a Dragoun, 2020): „*V současnosti je možné prodávat pouze ochranné pomůcky třídy FFP2 a nižší. V tuto chvíli ale lékárny nemají ani respirátory, ani roušky.*“

Nedostatek ochranných prostředků zapříčinil dramatický nárůst cen. Příkladem může být firma MEDILAB s Českého Meziříčí na Rychnovsku dodávající českému trhu zdravotnický materiál včetně klíčových ochranných prostředků dýchacích cest a její ústenka s označením N98. Zatímco na začátku roku 2020 byla k dispozici za 1,50 Kč, 14. března 2020 se cena vyšplhala na více než 20 Kč za kus. Majitel společnosti Amir Zaketovič k tomuto několikanásobnému zdražení zdůvodnil situaci v Číně a celosvětovým nedostatkem tohoto zdravotnického materiálu. Dodal, že jako firma jsou patrioti, kteří chtějí pomoci českým nemocnicím se zásobováním a nikoliv vydělávat, což demonstroval na poptávce 30 mil. ústenek ze zemí z celého světa, „které cenu neřeší“ (Bartoníček a Dragoun, 2020).

Z mnohých stran se ozývaly kritické ohlasy na vládní selhání v souvislosti s nedostatkem ochranných pomůcek. Zajímavé je zjištění Břešťana (2020), kterému zdroje blízké Vládě ČR údajně prozradily, že už s objevením koronaviru v čínském Wu-chanu Bezpečnostní informační služba informovala vládu ČR, že ve Státní správě hmotných rezerv je nedostatečné množství ochranných pomůcek, což však mluvčí tohoto bezpečnostního sboru Ladislav Šticha nepotvrdil. Hlasitým kritikem vlády ČR, jakožto orgánu zodpovědného za zajištění ochranných pomůcek, byl také exposlanec Miroslav Kalousek za TOP 09, který vládní zpoždění s nákupem a distribucí roušek a respirátorů považuje za amatérismus nejhrubšího zrna, čímž mínil tvrzení vlády ČR ze dne 27. ledna 2020, kdy situaci v Číně pečlivě monitorovala a byla připravena, ze dne 12. března 2020, kdy se „*možná podaří sehnat nějaké roušky a respirátory*“ (Nguyen, 2020).

Nedostatek ochranných prostředků dýchacích cest na trhu donutil vládu ČR k ústupku v jejich povinném nošení, kdy byly jako ochranný prostředek dýchacích cest kromě roušek, respirátorů

a ústenek akceptovány také šátky, šály a další prostředky zabraňující rozšiřování kapének. V této souvislosti se projevila přirozená lidská snaha pomoci druhým a začaly se objevovat lidské manufaktury a návody na výrobu domácích roušek.

Slepecký, Postránecký a Šimka (2022, s. 98) hodnotí zpočátku přijaté vládní kroky jako velice slibné z důvodu jejich efektivity, jejichž účinnost se však s postupem času snižovala. Zavedená opatření podléhala střídajícím se zpřísnováním anebo naopak rozvolňováním s ohledem na vývoj aktuální situace. Povinnost nosit roušky skončila spolu s koncem pandemické pohotovosti dne 5. května 2020, o čemž rozhodla Poslanecká sněmovna ČR předcházející den. Během celého května probíhalo postupné uvolňování opatření, avšak pandemie koronaviru stále přetrvávala v zahraničí a virus přirozeně procházel postupnými mutacemi. V Česku také v polovině května končil nouzový stav a situace se začala částečně vracet k obvyklému stavu.

V souvislosti se zajištěním ochranných prostředků byla Vláda ČR připravena k převedení finančních prostředků z operačních programů Ministerstva průmyslu a obchodu ČR do hodnoty 10 mld. Kč. Současně byly schváleny finanční prostředky pro MVČR, Ministerstvo zahraničních věcí ČR a Ministerstvo obrany ČR pro centrální nákup ochranných prostředků, přičemž pro jednotlivé resorty připadalo chronologicky podle dříve uvedených 1,1 mld. Kč, 118 mil. Kč, resp. 110 mld. Kč (Vláda ČR, 2020b).

V první vlně pandemie byly zásadní intervence ministerstev, která vydávala ochranná opatření, nakupovala ochranné pomůcky a činila kroky k zamezení šíření viru. Neméně důležitá byla i role dalších orgánů, které jsem uvedla v první kapitole. Kontrolní orgány jako je ČOI a NKÚ vyhodnocovaly spoustu dat a postupů zpětně. Nicméně některé z nich jsou uvedeny i v této první vlně, jelikož se k ní vztahují a doplňují potřebné informace pro pochopení souvislosti.

Ministerstvo vnitra a Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Vzhledem k výše uvedenému nedostatku ochranných pomůcek dýchacích cest a zmíněné extrémní situaci, byly snahy o jejich co nejrychlejší zajištění. Čas hrál v této době klíčový faktor. Nákupy ochranných pomůcek byly v gesci dvou ministerstev – zdravotnictví a vnitra. Situaci s nákupem jim usnadnila existence nouzového stavu, kdy tyto resorty nebyly povinny

vypisovat veřejné soutěže, což odporuje metodice veřejného nakupování (Ministerstvo financí ČR, 2016).

Dodání tolik potřebných ochranných pomůcek se podařilo zajistit oběma resortům, nicméně právě z výše uvedených důvodů se tento proces značně prodražil. V extrémním období se cena jediného respirátoru typu FFP2 vyšplhala za neuvěřitelných 776,60 Kč. Kvalita nakoupených ochranných pomůcek byla podrobena kontrole. Tu nechaly oba resorty MZČR i MVČR prověřit v souladu s doporučením Evropské komise. Testy oběma ministerstvům zajistila veřejná výzkumná instituce. Předmětem kontroly kvality byly dodávky respirátorů bez certifikace uznávané Evropskou unií. Resort vnitra u českých dodavatelů předpokládal dodání ochranných prostředků s platnou certifikací pro evropský trh, což byl důvod, proč většina dodávek nebyla podrobena testování kvality. Ve většině případů však certifikát nebyl vůbec dodán a NKÚ tento postup hodnotí jako netransparentní (Nejvyšší kontrolní úřad, 2021).

Ministerstvo financí České republiky

Diskutabilní nákupy ochranných pomůcek z Číny vedlo MFČR k vydání dokumentu s názvem Analýza nákupu OOP – Ministerstvo zdravotnictví. Jedná se o 187 stránkový soubor vydaný v srpnu 2020, ve kterém jsou uvedena hlavní zjištění, předmět a cíle analýzy, postup prací a analýza postupu MZČR při centrálních nákupech OOP. V této analýze se zaměřilo na konkrétní sadu finančních prostředků, které byly vyčleněny z Vládní rozpočtové rezervy za účelem pořízení OOP a lékařských pomůcek. Celková částka finančních prostředků alokovaných na tento účel dosáhla přibližně 12 mld. korun, což představovalo přibližně 16,1 % celkového navýšení Vládní rozpočtové rezervy. Analýza byla zaměřena pouze na aktivity MZČR a MVČR, jelikož zde bylo alokováno více než 87 % finančních prostředků z této rezervy. Vyšlo najevo, že došlo k několika procesním nedostatkům, které byly zapříčiněny nedostatkem času na optimální řešení a nečekaně rychlým vývojem událostí. Kromě toho bylo patrné, že MZČR mělo omezené odborné a organizační kapacity, což komplikovalo plnění úkolu svěřeného ministerstvu Vládou ČR. Míra dokumentace a kontrola prováděných operací byly minimální jak na začátku krizového stavu, tak i během celého procesu centrálního nákupu. Vytváření a činnost nákupních týmů, kompetence jejich členů, průběh jednání týmů a rozhodnutí přijatá těmito týmy nebyla zaznamenána. Dále neexistovala pevná pravidla pro

průzkum trhu a hodnocení dodavatelů, a nedocházelo k provádění kontroly spolehlivosti těchto dodavatelů (Ministerstvo financí ČR, 2020).

Z analýzy uzavřených smluv vyplynuly další menší nedostatky. Většina těchto smluv nepožadovala splnění příslušných českých nebo evropských právních předpisů, které regulují technické požadavky na výrobky, požadavky na OOP a bezpečnost výrobků. Kromě těchto procesních nedostatků byla analýzou identifikována chyba, která vzbuzuje podezření z porušení rozpočtové kázně. Tato závažná chyba se týká zejména smlouvy uzavřené s firmou Batist Medical na nákup respirátorů typu FFP2. S ohledem na dokumentovaný vývoj situace na trhu OOP lze konstatovat, že smlouva s firmou Batist Medical byla uzavřena s cenami, které byly mnohokrát vyšší než průměrné ceny získané z registru smluv pro dané období. Tato firma zároveň dodávala stejný typ respirátorů jiným zákazníkům za podstatně nižší ceny. Nebylo poskytnuto uspokojivé vysvětlení pro mnoho závažných nesrovnalostí, které byly identifikovány v dokumentaci týkající se těchto obchodních případů, včetně akceptace kurzové ztráty, možné nepřítomnosti dodacích listů, adekvátnosti výše dohodnutých dodavatelských slev a neautorizovaných změn dodávaného množství osobních ochranných prostředků. Tyto faktory rovněž vyvolávají podezření z porušení rozpočtové kázně. Další zjištění se týkalo porušení platných právních předpisů, zejména zákona o finanční kontrole, zákona o účetnictví a zákona o registru smluv. Pokud jde o zákon č. 320/2001 Sb. o finanční kontrole, nedostatky byly zjištěny již v pověření ředitele právního odboru, který působil jako příkazce operace, a jehož postavení nesplňovalo požadavky stanovené zákonem. Dále bylo zjištěno, že MZČR nevedlo účetní záznamy týkající se platné smlouvy na přijetí daru ve formě 20 tisíc kusů respirátorů, což znemožnilo prověřit, jak s darem bylo nakládáno. Co se týče zákona o registru smluv, 175 z 206 identifikovaných smluv uzavřených ministerstvem na nákup OOP nebylo zveřejněno v předepsané 30denní lhůtě, a z toho 87 smluv nebylo vůbec zveřejněno k datu 22. 6. 2020. V 10 případech byla provedena nedůvodná anonymizace informací a ve 3 případech bylo zveřejněno pouze potvrzení objednávky místo samotných objednávek (Ministerstvo financí ČR, 2020).

Česká obchodní inspekce a Státní zdravotní ústav

Od počátku pandemie bylo nutné reagovat na veškerou problematiku a informovat veřejnost. Proto ČOI na svých webových stránkách prostřednictvím tiskových zpráv informovala spotřebitele i podnikatele. Informace se týkaly především OOP a zákona o prodejní době v maloobchodě po dobu nouzového stavu. Zprávy byly průběžně vydávány, doplňovány a aktualizovány (Česká obchodní inspekce, 2022).

Veřejnost informovali i Beneš a Machala (2020) prostřednictvím webových stránek SZÚ zveřejňovali doporučení týkající se například vývoje epidemie, viru a přenosu infekce, či používání ochranných pomůcek. MFČR zveřejňovalo doporučení SZÚ týkající se správného zpracování použitých ochranných pomůcek. Dále se hledalo řešení, které by se alespoň částečně podobalo existujícím postupům a využívalo dostupných možností a znalostí. V této naléhavé situaci s kritickým nedostatkem respirátorů pro zdravotníky byl dne 30. března 2020 na webových stránkách zveřejněn český překlad textu zveřejněného Evropským centrem pro kontrolu infekcí (ECDC) s názvem „Látkové roušky a sterilizace respirátorů jako alternativa při nedostatku chirurgických roušek a respirátorů ve zdravotnických zařízeních“ (Státní zdravotní ústav, 2020a).

Přestože byl nadpis velmi jednoznačný, v textu nebylo možné nalézt konkrétní a jasné postupy, s výjimkou informace, že je možné prodloužit životnost respirátoru nad dobu stanovenou výrobcem a že jej lze za určitých podmínek opakovaně používat. Metody dekontaminace byly zmíněny, ale pouze v obecné rovině a bez jasného ověření. V té době však stále platilo, že respirátory byly považovány za jednorázové pomůcky, které měly být po použití okamžitě zlikvidovány jako infekční odpad (Kohoutová a Čiklová, 2022).

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky

Státní ústav pro kontrolu léčiv (2020a) na svých stránkách zveřejnil tiskovou zprávu s doporučením Evropské agentury pro léčivé přípravky, která se týkala zrychlené registrace léčivého přípravku remdesivir, který měl zmírnit průběh nemoci. Remdesivir může být uváděn na trh v Evropské unii až po vydání registrace rozhodnutím Evropské komise. Registrační

dokumentace pro remdesivir byla vyhodnocena v neobvykle krátkém čase, což bylo možné díky použití procesu tzv. průběžného hodnocení. Ředitelka úřadu Irena Storová (2020) uvedla: „*Do hodnocení byl aktivně zapojen také SÚKL, a to prostřednictvím svých zástupců ve výborech a pracovních skupinách EMA,*“

Nejvyšší kontrolní úřad

Sporné nákupy resortů zdravotnictví a vnitra se staly předmětem kritiky, kontrol a centrem mediální pozornosti. Svou roli sehrála jak zmíněná předražená cena, tak i kvalita pochybného rázu. NKÚ ve své tiskové zprávě ke kontrolní akci č. 20/32 ze dne 15. března 2021 zhodnotil počiny zmíněných ministerstev tak, že příprava na pandemii byla podceněná a nákupy ochranných pomůcek byly doprovázené chaosem, značnými cenovými výkyvy včetně nedostatků v kvalitě a problémy s dopravou. Fakta související s reakcí státu na epidemiologickou situaci v období leden-srpen 2020 vypadají takto:

Tabulka 2 - Klíčové údaje vládních nákupů ochranných prostředků leden–srpen 2020

Částka/množství	Popis
8,5 mld. Kč	Veškeré finanční prostředky vynaložené na nákup ochranných pomůcek a služby
178 mil. ks	Počet ústenek nakoupených státem za celkem 1,9 mld. Kč
2,7 mil. ks	Počet respirátorů typu FFP3 nakoupených státem za celkem 422 mil. Kč (z toho připadalo 10 % na ministerstvo vnitra a 90 % na ministerstvo zdravotnictví)
31,7 mil. ks	Počet respirátorů typu FFP2 nakoupených státem za celkem 2,4 mld. Kč
288 ks	Počet plicních ventilátorů pořízených centrálním nákupním týmem ministerstva zdravotnictví
14	Počet dodavatelů ochranných pomůcek, kterým bylo zaplaceno 74 % z 7,5 mld Kč za dodávku materiálu do ČR
987 mil. Kč	Výše finančních prostředků vynaložených na leteckou a vlakovou přepravu materiálu do ČR včetně souvisejících služeb
15.420 ks	Počet materiálu respirační ochrany ve státních hmotných rezervách a ve fakultních nemocnicích před vyhlášením pandemie koronaviru covid-19
3 mld. Kč	Finanční objem materiálu naskladněný u Státní správy hmotných rezerv na základě nákupů ministerstva zdravotnictví po prvním vyhlášení nouzového stavu

Zdroj: Vlastní zpracování dle NKÚ (2021)

Tabulka 3 - Přehled činností jednotlivých orgánů v první vlně pandemie

Ministerstvo vnitra ČR a Ministerstvo zdravotnictví ČR	Ministerstvo financí ČR	Česká obchodní inspekce	Státní zdravotní ústav	Státní úřad pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky
Nákupy ochranných pomůcek a testování jejich kvality	Analýza centrálních nákupů OOP Ministerstva zdravotnictví ČR	Vydávání tiskových zpráv především o OOP	Vydávání doporučení v souvislosti s epidemií	Registrace léčivého přípravku remdesivir

Zdroj: Vlastní zpracování

4.3 Činnost veřejných orgánů v druhé vlně pandemie

Přesně stanovit začátek této vlny je obtížné, ale jako oficiální datum lze považovat 1. září 2020. Toto období je spojeno s rychlým a prudkým šířením koronaviru v české populaci, které dosáhlo svého vrcholu 28. října 2020. Problémy se dále prohlubovaly, jak v okresech, tak i v hlavním městě. Ředitelka pražské hygienické stanice uznala, že nedokážou dostatečně rychle provádět trasování nakažených jedinců (Wasserbauerová, 2020). Zvažovalo se revidování pravidel Chytré karantény, včetně vylepšení metody výběru osob, které budou jako první kontaktovány ze seznamu jedinců, kteří byli v kontaktu s nakaženými. Současně MZČR posilovalo hygienické stanice novými zaměstnanci a investovalo do nové verze aplikace e-Rouška Povinnost nošení roušek ve vnitřních prostorech a jiných místech nastala až od 19. září (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2020b).

Tento fakt vyvolal otázky ohledně účinnosti strategie, zejména pokud vezmeme v úvahu počet nakažených v porovnání s jarní vlnou pandemie. Tato změna v pravidlech naznačuje nedostatečnou promyšlenost a korektnost opatření ze strany Vlády ČR, což vytváří dojem nepředvídatelnosti a náhodnosti v procesu zavádění nových nařízení. Diskutuje se také o eventuálních chybách, které mohly být učiněny Vládou ČR během léta, kdy byla pravidla příliš rychle uvolňována. V polovině září začala Česká pošta distribuovat ochranné pomůcky

seniorům na základě rozhodnutí vlády ČR, což vyvolalo řadu otázek ohledně hygienických postupů pošty. Mnoho lidí vyjádřilo svou nespokojenost s tím, že ochranné prostředky byly volně uloženy v obálce (5 roušek a jeden respirátor), což způsobilo jejich nepoužitelnost (Chyběla informace o použití od výrobce, či nenesly označení CE) a některé z nich byly poškozeny (Janda, 2020).

Od středy 21. října bylo nařízeno nošení roušek a dalších ochranných prostředků ve veřejných prostorech, pokud jste v blízkosti jiné osoby na vzdálenost menší než 2 metry. Toto opatření mělo logické výjimky, například pro parky a nezastavěná území, kde nošení ochranných prostředků není povinné (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2020a). V ekonomické oblasti se zvažovala možnost uzavření. Podobně se vyjádřil i například prezident České lékařské komory: „Z psychologického hlediska je lepší zavést co nejtvrší lockdown, aby lidé chodili ven si nakoupit jenom jídlo a léky, aby se udržela kritická infrastruktura státu, ale jinak aby všichni seděli doma,“ uvedl Milan Kubek (Soukup, 2020).

Rozruch na ministerstvu i mezi občany způsobil večer 21. října Roman Prymula a Jaroslav Faltýnek. Byli pozorováni u vchodu do vyšehradské restaurace Rio's. Politici byli následně kritizováni za nerespektování platných pravidel, která platí pro všechny, ačkoli by měli být vzorem pro veřejnost v dodržování těchto pravidel. V daném období měly restaurace povoleno vydávat jídlo prostřednictvím výdejových oken a musely být uzavřeny do 20:00. Otázkou se stává, zda bylo vhodné setkávat se pozdě v noci v restauraci, kdy ostatní museli být disciplinováni a dodržovat omezení kvůli pandemii. Dalším problémem bylo, že oba politici nenosili roušky, což je povinné, pokud jsou v blízkosti ostatních na vzdálenost menší než 2 metry. Toto chování mělo následně reálné důsledky. Jaroslav Faltýnek již není šéfem poslaneckého klubu ANO 2011, a následně byl nahrazen Roman Prymula MUDr. Janem Blatným (Czech News Center, 2020).

V této době bylo celé území ČR označeno červenou barvou na ministerském semaforu a většina opatření byla centrálně stanovena pro celou republiku. Z tohoto důvodu lze konstatovat, že semafor byl efektivnější nástroj v období s nižším počtem nakažených než v období s vysokým počtem nakažených. Dne 16. listopadu byl veřejnosti představen nový protiepidemický systém, zkráceně PES, který má výrazně lepší předpověditelnost postupu

vládních opatření. Hlavním rozdílem je jeho základní princip, kdy se kraje dělí do pěti různých stupňů podle aktuální situace (Mačí, 2020).

Konec listopadu byl vnímán jako jakýsi základ pro další vývoj následujících vln pandemie. Naprosto nedostatečně koordinované uvolňování opatření v listopadu a prosinci s ohledem na nadcházející vánoční nákupy a popularitu u voličů představuje značné selhání, způsobené příliš rychlým uvolňováním opatření bez dostatečného času pro ohodnocení aktuální situace. Světová zdravotnická organizace varovala dokonce před nadcházející třetí vlnou pandemie, která měla přijít po vánočních svátcích. Zdálo se, že jediným reálným východiskem z této krize spojené s koronavirem je masová vakcinace, o které se stále více hovořilo (Mejzrová a Ulrychová, 2020).

Česká obchodní inspekce

Kvůli zvýšené poptávce po OOP od počátku roku 2020 se ČOI zapojila do kontroly prostředků pro ochranu dýchacích orgánů dle požadavků a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních dýchacích prostředcích., kterou iniciovala ve druhé polovině roku Evropská komise. Důvodem bylo, že většina poptávky byla uspokojena dodávkami z třetích zemí. Během tohoto období bylo umožněno uvedení těchto výrobků na trh v souladu s Doporučením Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy nemocí covid-19.

Bylo provedeno testování 74 různých typů prostředků na ochranu dýchacích orgánů, které byly podrobeny laboratorním zkouškám. Z tohoto testování vyplynulo, že 85 % výrobků označených FFP2, 75 % výrobků označených FFP3 a 95 % výrobků označených KN95 nesplňovalo požadavky stanovené normou EN 149+A1. Výsledkem této kontroly bylo, že všechny tři vzorky odebrané na konci roku 2020 neprošly testy a byla proti nim uplatněna vhodná ochranná opatření. Kvůli zvýšené zátěži zkušebních laboratoří byl původní plán mezinárodní kontroly posunut až do první poloviny roku 2021 (Česká obchodní inspekce, 2021).

Státní zdravotní ústav

SZÚ nadále veřejnost informoval o nově zavedených opatření např. o omezení přecházení hranice ČR. Dále zveřejnil své stanovisko k očkování proti nemoci covid-19, zveřejňoval i aktuální povinnost antigenního testování občanů či správné používání OOP (Státní zdravotní ústav, 2022).

Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky

SÚKL na svých webových stránkách zveřejňoval doporučení EMA k vakcinaci a informoval o její bezpečnosti. Dále vydával i upozornění pro distributory léčivých přípravků a pomůcek. Výše zmíněná distribuce ochranných pomůcek vedla k zásahu SÚKL. Hlavním sporem bylo, zda se jedná o zdravotnický materiál nebo ochranné pomůcky. Druhou stránkou debaty bylo, zda byla taková pomoc ze strany státu opravdu potřebná a užitečná, neboť tyto dary, při správném použití, nevydrží ani jeden den (Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2020c).

V porovnání s jarní vlnou pandemie covid-19 dramaticky narůstal počet úmrtí spojených s tímto onemocněním, a zároveň rapidně stoupal i počet hospitalizovaných osob. Dne 5. října byl vyhlášen nový nouzový stav a zvažovalo se další zpřísnění nejen volnočasových aktivit, včetně možného opatření známého jako "lockdown" (Řepková, 2020).

Tabulka 4 - Přehled činností veřejných orgánů ve druhé vlně pandemie

Česká obchodní inspekce	Státní zdravotní ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv a Evropská agentura pro léčivé přípravky
Kontrola prostředků pro ochranu dýchacích orgánů	Informování občanů o aktuálních opatření	Informace o vakcinaci a distribuci léčivých přípravcích

Zdroj: Vlastní zpracování

4.4 Činnost veřejných orgánů ve třetí vlně pandemie

Třetí vlna pandemie začala 8. prosince 2020, kdy počet aktuálně nakažených překročil hodnotu z předchozího dne, a stoupající trend se zastavil na počtu 118 759 potvrzených případů onemocnění (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2020d). Bohužel, došlo k závažným chybám (především rychlému rozvolňování protiepidemických opatření), které měly nepředvídatelné následky pro vývoj nejen této třetí vlny, ale zejména čtvrté vlny. Během krátké doby byl zmařen veškerý pokrok.

Počty nakažených nadále narůstali. Od 18. prosince byla zavedena opatření odpovídající 4. stupni Protiepidemického systému, i když situace ukazovala, že by bylo vhodné upravit opatření na ještě přísnější 5. stupeň. Nedostatečná pružnost Vlády ČR byla opět zřetelná. Nastal opětovný uzávěr restaurací, hotelů a vnitřních sportovišť. Bylo též zakázáno opouštět domov po 23. hodině až do 5. ráno. MŠMT ČR využívalo svůj vlastní Protiepidemický systém pro specifické účely. Celý svět začal spoléhat primárně na vakcinaci obyvatel (Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy ČR, 2020).

Celý svět začal spoléhat primárně na vakcinaci obyvatel. Třetí vlna pandemie byla charakterizována střídavým uvolňováním a zpřísněním opatření a růstem očkovaní. K 1. únoru bylo celkem 61 254 osob aktuálně nakaženo onemocněním covid-19, a z tohoto důvodu zemřelo 16 904 lidí v souvislosti s touto nemocí (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2020d).

Česká obchodní inspekce

Česká obchodní inspekce (2021) pokračovala v kontrolování trhu v roce 2021, navazující na svou předchozí kontrolní činnost v roce 2020. Vzhledem k vývoji epidemiologické situace související s šířením onemocnění covid-19 byly kontroly upraveny a přizpůsobeny aktuálním protiepidemiologickým opatřením. Hlavní důraz byl kladen na sledování nabídky a prodeje OOP, zejména ochranných prostředků dýchacích orgánů. V rámci dozoru nad trhem dále prováděla sledování a ověřování procesu posuzování shody OOP s požadavky harmonizačních právních předpisů. Toto ověřování bylo zaměřeno na výrobky, u kterých bylo umožněno jejich uvádění na trh v souladu s doporučením Evropské komise č. 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy onemocněním covid-19. V roce 2021 již nebyl problém s nedostatečným množstvím těchto výrobků. V druhém čtvrtletí roku 2021 informovala hospodářské subjekty o tom, že od druhé poloviny roku 2021 nebude akceptovat výjimky pro dodávání těchto výrobků na trh. Současně pokračovala v intenzivním výkonu dozoru. Neméně důležitou oblastí byla péče o řešení stížností a podnětů od spotřebitelů a dalších aktérů na trhu. Stejně jako v předchozích letech, i v roce 2021 věnovala této činnosti zvláštní pozornost. Jelikož součástí činnosti ČOI je poskytování informací a rad spotřebitelům, v této činnosti pokračovala i v roce 2021 prostřednictvím svých webových stránek nebo zodpovídáním konkrétních otázek a informovala širokou veřejnost o výsledcích svého dozoru nad trhem (Česká obchodní inspekce, 2022).

V reakci na pandemii onemocnění covid-19 a rostoucí poptávku spotřebitelů po respirátorech prováděla inspekce zaměřené na tuto kategorii výrobků. V období od 1. února do 31. října 2021 uskutečnila celkem 1 340 kontrol, během kterých bylo zkontrolováno 2 125 OOP pro dýchací orgány. Během těchto kontrol ověřovala, zda nabízené respirátory splňují povinnosti stanovené nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, které se týká osobních ochranných prostředků (tzv. nařízení OOP), a zda odpovídají normě ČSN EN 149:2002+A1:2009 o ochranných prostředcích dýchacích orgánů, konkrétně polomaskách s filtračním účinkem proti částicím. Bylo prověřováno značení výrobků, označení CE a číslo oznámeného subjektu, dostupná průvodní dokumentace včetně návodu k použití, EU prohlášení o shodě a technická

dokumentace. Z celkového počtu 2 125 kontrolovaných respirátorů nesplňovalo alespoň jeden z požadavků nařízení OOP celkem 1 425 výrobků. Kvůli mimořádným opatřením a pandemické situaci se respirátory prodávaly na různých prodejních místech, nezávisle na běžném sortimentu zboží, a vstupovaly na trh i mimo standardní distribuční kanály. V neposlední řadě se respirátory od téhož výrobce mohly prodávat v různém balení a pod různým označením, což vedlo k opakovaným kontrolám některých výrobků u různých ekonomických subjektů (Česká obchodní inspekce, 2022). Výsledek kontrol provedených ČOI ukazuje následující tabulka.

Tabulka 5 - Výsledky kontrol OOP České obchodní inspekce

Nedostatky	Počet
Porušení právních předpisů	1 005
Porušení s požadavky nařízení OOP	921
Nedostatky v návodech – nebyly v ČJ	458
Žádné návody pro spotřebitele	564
Nedostatečné označení CE	270
Nedostatky v povinném označení	291
Nedostatečná identifikace výrobce	361
Nedostatečná identifikace dovozce	597

Zdroj: Vlastní zpracování dle ČOI (2022)

Státní zdravotní ústav

Ve třetí vlně vydával SZÚ tiskové zprávy, které se týkaly reinfekcí covid-19. Nadále byly zveřejňovány informace o mimořádných opatřeních týkajících se zakrývání dýchacích orgánů. Na svých stránkách také informoval o virtuální pomoci, jako jsou videa a podcasty odborníků, (především psychologů) které byly určeny široké veřejnosti pro lepší zvládnání stresu během pandemie (Státní zdravotní ústav, 2020b).

Nejvyšší kontrolní úřad

Za alarmující považují zjištění Nejvyšší kontrolní úřadu (2020), které ve svém kontrolním závěru konstatovalo, že:

- příprava na pandemii nových infekčních onemocnění byla resortem zdravotnictví podceněná, příkladem může být v té době devět let starý (z roku 2011) a tím pádem neaktualizovaný Pandemický plán ČR,
- zpožděná reakce resortu zdravotnictví na nedostatečné množství ochranných pomůcek zejména ve zdravotnických zařízeních,
- ani stav pohotovostních zásob OOP a ZP nebyl adekvátní – také ten se ve skladech Správy státních hmotných rezerv nezměnil od roku 2011 – konec roku 2019 hlásil stav 10.000 respirátorů; 5.500 respirátorů FFP3 pak měly k dispozici fakultní nemocnice (tento počet však odpovídal potřebě pouhé jedné pětiny odborného personálu, a to na několik hodin),
- vlastní nákupy těchto ochranných prostředků byly chaotické také z důvodu existence dvou na sobě nezávislých nákupních týmů (jeden za MZČR druhý za MVČR), které ovšem vzájemně nespolupracovaly.

Prověrce NKÚ byly podrobeny také některé protokoly o zkoušce testovaných OOP z celkově objednaných 28,3 mil. ks za cca 1,8 mld. Kč. Kontrolou bylo zjištěno, že:

- téměř polovina (13,3 mil. ks) respirátorů v prvních testech neobstála,
- některé případy zboží ukázaly na nesoulad s testovaným vzorkem,
- v některých případech se netestovalo vůbec.

Tabulka 6 - Pohled na výsledky testování kvality OOP a ZP u vzorku vybraného NKÚ

Část vzorku nevyhověla	Vzorek vyhověl	Vzorek netestován	Vzorek nevyhověl
635 120 948 Kč	576 746 199 Kč	369 844 385 Kč	241 505 236 Kč
9 614 962 ks	8 100 160 ks	6 947 807 ks	3 677 500 ks

Zdroj: Vlastní zpracování dle NKÚ (2021)

Tabulka 7 - Přehled činností veřejných orgánů ve třetí vlně pandemie

Česká obchodní inspekce	Státní zdravotní ústav	Nejvyšší kontrolní úřad
Sledování prodeje OOP, ověřování procesu posuzování shody OOP	Informování o reinfekci a o virtuálních příspěvcích odborníků	Hodnocení postupů MZČR a MVČR

Zdroj: Vlastní zpracování

4.5 Činnost veřejných orgánů ve čtvrté vlně pandemie

Dne 2. února 2021 začala čtvrtá vlna pandemie s celkovým počtem 67 108 aktuálně nakažených. Zdravotničtí pracovníci a další, kteří pečovali o nemocné, se ocitali na hranici svých možností, neboť počet hospitalizací stoupal až do poloviny března. Tato situace mohla být předejita, neboť samotné onemocnění covid-19 nebylo největším problémem, avšak vážné obtíže vznikaly, když pacient potřeboval zdravotnickou péči, která nebyla dostupná z kapacitních a personálních důvodů. Jedním z možných řešení v průběhu této vlny bylo uvalení karantény na všechny okresy (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2021a).

Příčinou této vlny nebyly pouze nově vzniklé mutace ze zahraničí, ale i únava občanů z opatření a nedostatečná účinnost implementovaných opatření. Od 25. února MZČR zavedlo nová opatření, která stanovila přísnější požadavky na ochranu dýchacích cest obyvatel Česka. Již nestačila pouze doma vyrobená rouška; nově bylo vyžadováno nošení například FFP2 respirátorů na určených místech (Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2021b). Kromě toho, vláda ČR schválila distribuci 7,5 mil. roušek a 3 467 312 kusů FFP2 respirátorů ze zásob Správy státních hmotných rezerv do škol a pro lidi, kteří čelili hrozbě chudoby (Krajský úřad Zlínského kraje, 2021). S blížícím se koncem nouzového stavu se situace začala zlepšovat. Poslanecká sněmovna ČR nouzový stav neprodloužila, avšak vláda ČR ho znovu vyhlásila. Tyto kroky vedly k politickým sporům a k přijetí tzv. pandemického zákona, který měl umožnit fungování ČR i mimo nouzový stav. Soudy začaly zkoumat platnost vládních opatření, která byla často kritizována za nedostatečné zdůvodnění při jejich schvalování a následném uplatňování (Vláda ČR, 2021).

Česká obchodní inspekce

Od 1. února 2016 má ČOI právo angažovat se v aktivitách vedoucích k mimosoudnímu vyřešení sporu mezi spotřebitelem a podnikatelem. Toto oprávnění vyplynulo z novely zákona č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, konkrétně z ustanovení § 20n a následujících. V souladu s tímto ustanovením bylo v roce 2016 zřízeno samostatné oddělení specializující se na mimosoudní řešení spotřebitelských sporů, běžně označované jako "oddělení ADR." Cílem mimosoudního řešení spotřebitelských sporů je dosáhnout dohody mezi spotřebitelem a podnikatelem ohledně předmětu sporu za aktivního zapojení ČOI. V období od 1. ledna do 31. prosince 2021 přijalo celkem 3 796 návrhů na zahájení řízení o mimosoudním vyřešení spotřebitelských sporů. Tento počet představuje mírný nárůst oproti předchozímu roku. Hlavním důvodem tohoto nárůstu byly situace související s pandemií covid-19, včetně návrhů týkajících se cestovních služeb, kulturních akcí, energií a žádostí o náhradu smluvních pokut, které spotřebitelé tvrdili, že byly porušeny. Významný nárůst návrhů byl také zaznamenán v případech, kdy zboží, které bylo předem zapláceno v internetových obchodech, nebylo dodáno. Výsledků těchto řízení byly takové, že oddělení ADR odmítlo 1 076 návrhů ze zákonných důvodů. V 465 případech došlo ke stažení návrhu ze strany spotřebitelů a v 1 115 případech byla dosažena dohoda mezi stranami, zatímco 990 sporů zůstává nerozhodnutých (marné uplynutí lhůty). Dohodou bylo vyřešeno více než polovina sporů, konkrétně 53 % ze všech případů, kterými se oddělení ADR zabývalo (Česká obchodní inspekce, 2022).

Nejvyšší kontrolní úřad

S ustupující epidemií prověřil NKÚ, jak byly v letech 2017 až 2021 vynakládány státní prostředky na informační podporu pro protiepidemické aktivity. Hlavní důraz kontroly byl kladen na postup MZČR při zajištění IT technologií a řešení sloužících k řízení epidemie nakažlivých onemocnění, zahrnující nákupy IT vybavení, softwaru, služeb a podobně. MZČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky investovaly do protiepidemické informační podpory v kontrolovaném období celkem 495 mil. korun. Zkontrolované zprávy ukázaly, že MZČR nepřipravilo ani nepoužilo dostatečně protiepidemickou informační podporu, což značně ovlivnilo jeho schopnost řídit epidemií

onemocnění covid-19. Pandemii prováděl chaos a při výstavbě nové IT infrastruktury byla vysoká míra improvizace, což způsobilo několik problémů. Po vypuknutí epidemie MZČR nepostupovalo v souladu s platným Pandemickým plánem ČR, který byl naposledy aktualizován v roce 2011, jak již dříve prokázala kontrola NKÚ. Namísto toho MZČR zavedlo nové orgány, které měly být zodpovědné za řízení boje proti např. s pandemií. Ovšem odpovědnosti a pravomoci těchto orgánů nebyly jasně definovány. V některých případech došlo i k překrývání jejich činností, jak ukázal příklad nově vzniklého centrálního řídicího týmu, který prováděl podobné kroky jako již existující Ústřední epidemiologická komise (Nejvyšší kontrolní úřad, 2022).

NKÚ se také zaměřil na vznik informačního systému tzv. Chytrá karanténa, která měla podpořit zvládnutí epidemie a resort MZČR na ní vynaložil 387 mil. korun. První selhání spočívalo v trasování pozitivně testovaných osob, neboť úspěšnost trasování s přibývajícím množstvím osob klesala téměř na 20 procent. V rámci Chytré karantény vznikla aplikace eRouška, kde se projevil druhý problém a to nízký zájem veřejnosti. S nákazou covid-19 bylo od října 2020 do června 2021 zaznamenáno celkem 1,6 mil. Z tohoto počtu však pouze 5 procent případů svou pozitivitu zaznamenalo do této aplikace. MZČR nakonec tedy s daty získanými touto aplikací nepracovalo, a přesto za vývoj a provoz zaplatilo 20 mil. Kč Z hlediska výdajů bylo také problémem, že MZČR nevedlo sledování a hodnocení výdajů určených na informační podporu. NKÚ také upozornil, že MZČR nepropojilo nově vytvořenou informační podporu s Pandemickým plánem ČR ani s informační koncepcí MZČR. Existuje tedy reálná možnost, že i přes finanční prostředky investované do systému služeb Chytrá karanténa, tento systém nebude využíván při případných budoucích epidemiích (Nejvyšší kontrolní úřad, 2022).

Tabulka 8 - Činnost veřejných orgánů ve čtvrté vlně pandemie

Česká obchodní inspekce	Nejvyšší kontrolní úřad
Řízení o mimosoudním řešení sporů spotřebitelů	Vynakládání státních prostředků, zaměření na IT infrastrukturu

Zdroj: Vlastní zpracování

V následující tabulce je uveden souhrn činností veřejných orgánů v jednotlivých vlnách pandemie covid-19. Zásadní role plnila ministerstva, která vydávala ochranná opatření a měla v gesci nákupy ochranných prostředků. Dále byla důležitá činnost ČOI, která informovala občany o povinnostech OOP. V celém průběhu kontrolovala jejich proces posuzování shody, kvalitu i uskutečňovala dohled nad prodejem a jejich cenou. Kroky jednotlivých orgánů (především MZČR a MVČR) kontroloval a vyhodnotil i NKÚ. Další veřejné orgány zmíněné v kapitole 4.1. byly činné především v první a druhé vlně v souvislosti s informováním občanů a hledání řešení pro zmírnění pandemie covid-19.

Tabulka 9 - Přehled činností veřejných orgánů v jednotlivých vlnách pandemie

Orgán	1. vlna	2. vlna	3. vlna	4. vlna
Ministerstva	Nákupy ochranných pomůcek a jejich testování	Rozšiřování digitálních platforem pro boj s pandemií	Vydávání ochranných opatření	Vydávání ochranných opatření, stanovení přísnějších požadavků na ochranu dýchacích cest
Česká obchodní inspekce	Informování občanů o OOP	Kontrola prostředků pro ochranu dýchacích orgánů	Sledování procesu posuzování shody a dohled na prodej OOP	Přijímání a řešení žádostí o mimosoudním vyřešení spotřebitelských sporů.
Státní zdravotní ústav	Informování občanů o průběhu pandemie a používání OOP	Informování občanů o průběhu pandemie a používání OOP	Informování občanů o průběhu pandemie a používání OOP	
Evropská agentura pro léčivé přípravky	Vydání doporučení ke zrychlené registraci přípravku remdesivir			
Státní ústav pro	Zapojení do hodnocení	Kontrola distribuce OOP a ZP		

kontrolu léčiv	přípravku remdesivir			
Nejvyšší kontrolní úřad			Kontrola nákupů OOP i ZP resorty vnitra a zdravotnictví	Hodnocení vynakládání finančních prostředků v období let 2017-2022

Zdroj: Vlastní zpracování

5 SHRNU TÍ A DISKUZE

Respirátor nebo rouška je symbolem pandemie. Ochrana dýchacích cest byla klíčovým prostředkem pro zamezení šíření koronaviru v populaci. Soudy mnohokrát v roce 2020 toto i jiné opatření zpochybnily, či zrušily. Důvodem byla nedostatečná odůvodnění opatření Vlády ČR i MZČR. Dalším nedostatkem podle soudů byla absence jasně popsané aktuální epidemiologické situace, což je oblast, na kterou se mělo MZČR zvláště zaměřovat. Lze konstatovat, že některé kroky MZČR a také Vlády ČR byly i nadále v rozporu se zákonem, protože i během roku 2021 byla Městským soudem v Praze, Ústavním soudem nebo Nejvyšším správním soudem zrušena řada dalších protiepidemických opatření.

Nejvíce veřejných orgánů bylo činných v první vlně pandemie, především ministerstva, která měla v gesci nákupy ochranných prostředků i vydávání ochranných opatření. ČOI v první vlně spíše informovala občany prostřednictvím svých webových stránek. V následujících vlnách (především od vlny třetí) v souvislosti s OOP se NKÚ a ČOI zaměřovaly na postupy ministerstev, kontrolu kvality těchto prostředků i na vynakládání veřejných prostředků. Zásah NKÚ byl uskutečněn na základě nákupu těchto prostředků resorty vnitra a zdravotnictví, které se dostaly do mediální pozornosti a byly kritizovány. Kritika souvisela s cenami nákupů, za které ministerstva OOP pořizovaly i s kvalitou. Na kvalitu a dodržování právních předpisů se proto zaměřila ČOI, která od druhé vlny kontrolovala prostředky pro ochranu dýchacích orgánů, především zda splňují předepsané normy. Kontroly prokázaly, že většina těchto prostředků požadované normy nespĺnila. Ve třetí vlně se ČOI zaměřila na sledování prodeje OOP a ověřování procesu posuzování shody OOP. Kontroly prokázaly nedostatek u více než poloviny z testovaných respirátorů.

NKÚ vyhodnotil, že příprava na pandemii byla ze strany MZČR podceněná a nákupy ochranných prostředků byly některých případech chaotické. Kumulací výše uvedených nedostatků byly nevýhodné smluvní podmínky pro stát, značně rozdílné ceny podobných ochranných pomůcek, jejich chatrná kvalita a také problematická doprava (Nejvyšší kontrolní úřad, 2021). Samotní vládní představitelé, kteří by měli jít občanům vzorem v dodržování pravidel,

kteřé zavedli, v některých případech tak nekonali. Tento fakt přispíval k nedůvěře a nerespektování ochranných opatření.

V souvislosti s legislativou byly zmíněny zákon č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a také zákon č. 166/1993 Sb., o Nejvyšším kontrolním úřadu ve znění pozdějších předpisů a Metodika veřejného nakupování, které uvádí požadavky na hospodárnost, efektivitu a účelnost veřejné správy. Na základě výsledků výzkumu lze tvrdit, že hospodárnost a efektivita v souvislosti s pořizováním respirátorů patrně nebyla vždy dodržena. Za hlavní příčinu lze považovat nesynchronizovanost MVČR a MZČR. Ta se projevila např. při nakupování respirátorů dvěma resorty nezávisle na sobě za různé ceny, což způsobilo zbytečné náklady, nejen pro odlišnost ceny za kus, ale i MVČR využilo výjimky, která je možná za nouzového stavu – a to nákupu OOP bez zadání veřejné soutěže. Nicméně předpokládalo se dodání výrobků s certifikací, která nebyla ve většině případech dodána.

Testování těchto nakoupených OOP, které provedla ČOI ukázalo, že téměř polovina nevyhověla požadavkům, které mají zajistit ochranu zdraví. Tento problém souvisí s neprověřováním dodavatelů, se kterými byly uzavírány smlouvy.

Za neefektivní lze považovat i spory vzniklé v souvislosti s distribucí roušek Českou poštou. Prostředky, které Česká pošta distribuovala, nenesly správné označení či nebyly dodrženy hygienické podmínky. Nicméně Česká pošta dostala prostředky ochrany dýchacích cest v balení po 50 kusech a měla je distribuovat občanům po 5 kusech (Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2020b). Nákup se správným označením nebyl zodpovědností České pošty, nýbrž Vlády ČR či jednotlivých ministerstev. Spor se dále týkal toho, který úřad má dohlížet na distribuci – zda ČOI v případě OOP, nebo právě SÚKL v případě ZP. Česká pošta převzala tento materiál jako OOP, nikoliv zdravotnický materiál, tudíž kontroly ze strany SÚKL byly neoprávněné. Zda šlo v této distribuci o OOP či ZP se vedly spory i mezi představiteli jednotlivých ministerstev. Nabízí se otázka, zda jsou takové spory a podávání trestních oznámení ve veřejném zájmu v situaci, kdy má být na prvním místě ochrana a bezpečnost občanů ČR s úsilím chránit je a zajistit jim kvalitní a bezpečné výrobky pro boj s pandemií.

ZÁVĚR

Cílem bakalářské práce byla analýza vybraných specifíků při uvádění respirátorů na trh v době pandemie covid-19. Tato pandemie v letech 2020–2022 zasáhla celou ČR. První část práce popisuje orgány veřejné správy, které jsou zásadní pro přijímání zákonů a opatření. Dále byly vysvětleny pojmy související s pandemií covid-19, na které navazuje legislativa, jež doprovázela toto období pandemie. Další část se věnovala výzkumu, jak jednotlivé veřejné orgány postupovaly se zaváděním ochranných pomůcek, především respirátorů na trh. Období pandemie v letech 2020-2022 bylo rozděleno do jednotlivých vln a zkoumána byla činnost orgánů v každé vlně. Byla shrnuta a diskutována činnost aktérů krizových řízení v ČR v oblasti veřejného zdraví. Vzhledem k vážnosti pandemie bylo důležité zavádět různá opatření i ochranné pomůcky co nejrychleji. Ukázalo se, že největší problém byl v první vlně pandemie, a to v nedostatku OOP. Problém způsobily nedostatečné zásoby, masové vykupování a dramatický nárůst jejich cen kvůli zvýšené poptávce. Od třetí vlny již nebyl problém s nedostatečným množstvím těchto výrobků a ČOI i NKÚ se zaměřovaly především na kontrolu trhu s OOP a na dodržování právních předpisů.

Během první vlny pandemie se masivně investovalo do nákupu respirátorů jako součást ochrany před šířením viru. Sporné nákupy respirátorů a místy chaotické vydávání opatření Vlády ČR vyžadovaly někdy i nadstandardní zapojení dalších orgánů, jako např. SZÚ, ministerstva či SÚKL. Dále kontrolní zjištění ČOI i NKÚ vypovídají o tom, že některé kroky Vlády ČR a ministerstev nebyly v souladu se zákony, či v zájmu hospodaření ČR. Mnoho z těchto nákupů se ukázalo jako problematických, neboť respirátory nevyhovovaly požadované kvalitě. Tento nedostatek kvality způsobil značné obtíže, co se týče úsilí o ochranu veřejného zdraví. Výsledkem bylo, že veřejné instituce byly nuceny investovat další čas a finanční prostředky do opatření, která měla kompenzovat nedostatečnou kvalitu zakoupených respirátorů. Tyto orgány musely přijmout opatření, jako je například další nákup nových respirátorů, opatření pro zlepšení stávajících respirátorů nebo vyhledávání jiných alternativních řešení, což znamenalo další náklady a časové výdaje. Tato situace tak vytvořila nejen finanční, ale i organizační a logistické výzvy pro veřejné instituce i v dalších obdobích.

POUŽITÁ LITERATURA

ANTUŠÁK, E. a VILÁŠEK, J. *Základy teorie krizového managementu*. Praha: Univerzita Karlova v Praze, nakladatelství Karolinum, 2016. ISBN 978-80-246-3443-2.

ANTUŠÁK, E. a KOPECKÝ Z. *Úvod do teorie krizového managementu I*. 2. vyd. V Praze: Vysoká škola ekonomická v Praze, 2003. ISBN 80-245-0548-7.

ANTUŠÁK, E. *Krizový management: hrozby – krize - příležitosti*. 1. vyd. Praha: Wolters Kluwer Česká republika, 2009. 395 s. ISBN 978-80- 7357-488-8.

BARTONÍČEK, R. a DRAGOUN R. *Roušky i respirátory nadále chybí. Na rentgenech bez nich nechtějí pracovat*. In: Aktuálně.cz. [online]. 2020, 14. března 2020 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://zpravy.aktualne.cz/domaci/rousky-i-respiratory-nadale-chybi-urcite-budou-slibuje-opako/r~dd689f5c653511ea80e60cc47ab5f122/>.

BENEŠ, J. a MACHALA, L. *Doporučení lidem při současné epidemii koronaviru v ČR*. [online]. Státní zdravotní ústav. 2020. [cit. 2023-11-01]. Dostupné z: <https://szu.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/nemoci-a-jejich-prevence/2019ncov/zakladni-informace-o-covid-19-reinfekce-ockovani/doporuceni-lidem-pri-soucasne-epidemii-koronaviru-v-cr/>.

BRUSEL. Nařízení evropského parlamentu a Rady o posílení úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků [online]. In: *Úřední věstník Evropské unie.*, 2020, částka 725. [cit. 2023-12-10]. Dostupné z: <https://eurlex.europa.eu/legalcontent/CS/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0725&from=ES>.

BŘEŇ, J. *Základní charakteristika veřejné správy*. 3. aktualizované vydání. Praha: Institut pro veřejnou správu Praha, 2021. Skripta (Institut pro veřejnou správu). ISBN 978-80-86976-59-4.

BŘEŠŤAN, R. *Selhání vlády: kritický nedostatek respirátorů a ochranných pomůcek. „Za pár týdnů bude líp,“ říká ministr*. In: Hlídací pes [online]. 2020, 14. března 2020 [cit. 2022-11-28].

Dostupné z: <https://hlidacipes.org/selhani-vlady-nedostatek-respiratoru-a-ochrannych-pomucek-za-par-tydnu-bude-lip-rika-ministr/>.

Covid Portál. *Co je PES?* [online]. 2022a. [cit.2022-11-28]. Dostupné z: <https://covid.gov.cz/situace/pes-protiepidemicky-system-cr/co-je-pes>.

Covid Portál. *Izolace* [online]. 2022b. [cit.2022-11-28]. Dostupné z: <https://covid.gov.cz/situace/onemocneni-covid-19/izolace>

Covid Portál. *Karanténa* [online]. 2022c. [cit.2022-11-28]. Dostupné z: <https://covid.gov.cz/situace/onemocneni-covid-19/karantena>.

Czech News Center. *Právě on vyhlašuje nejprísnější opatření: Pod rouškou tmy si Prymula bez roušky vyrazil do restaurace!* [online]. Praha: 2020 [cit. 2020-09-11]. Dostupné z: <https://www.blesk.cz/clanek/zpravy-koronavirus/659071/prave-on-vyhlasuje-nejprisnejsi-opatreni-podrouskou-tmy-si-prymula-bez-rousky-vyrazil-do-restaurace.html>.

Česká obchodní inspekce. *Oznámení k OOP uvedeným na trh.* [online]. 2021. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://www.coi.cz/oznameni-k-ooop/>

Česká obchodní inspekce. *Výroční zpráva 2021* [online]. 2022. [cit. 2023-11-01]. Dostupné z: https://www.coi.cz/wp-content/uploads/2022/03/COI_Vyrocní_zprava_2021.pdf.

Česká obchodní inspekce. *Působnost úřadu.* [online]. 2023. cit. 2023-12-10]. Dostupné z: <https://www.coi.cz/o-coi/pusobnost-uradu/>.

ČESKO. Nařízení vlády č. 136 ze dne 27. dubna 2016, kterým se mění nařízení vlády č. 591/2006 Sb., o bližších minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví při práci na staveništích, a nařízení vlády č. 592/2006 Sb., o podmínkách akreditace a provádění zkoušek z odborné způsobilosti [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2016, částka 52. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/narizeni-vlady-ze-dne-27-dubna-2016-kterym-se-meni-narizeni-vlady-c-5912006-sb-o-blizsich-minimalnich-pozadavcich-na-bezpecnost-a-ochranu-zdravi-pri-praci-na-stavenistich-a-narizeni-vlady-c->

5922006-sb-o-podminkach-akreditace-a-provadeni-zkousek-z-odborne-zpusobilosti-21061.html.

ČESKO. Ústavní zákon č. 110 ze dne 22. dubna 1998 o bezpečnosti České republiky [online]. In: *Sbírka zákonů*. 1998, částka 39. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/ustavni-zakon-ze-dne-22-dubna-1998-o-bezpecnosti-ceske-republiky-1821.html>.

ČESKO. Zákon č. 128 ze dne 12. dubna 2000 o obcích (obecní zřízení) [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2000, částka 38. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-12-dubna-2000-o-obcich-obecni-zrizeni-1199.html>.

ČESKO. Zákon č. 134 ze dne 19. dubna 2016 o zadávání veřejných zakázek [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2016, částka 51. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-19-dubna-2016-o-zadavani-verejnych-zakazek-21059.html>.

ČESKO. Zákon č. 166 ze dne 20. května 1993 o Nejvyšším kontrolním úřadu [online]. In: *Sbírka zákonů*. 1993, částka 43. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/uplne-zneni-zakona-ze-dne-20-kvetna-1993-c-1661993-sb-cr-o-nejvyssim-kontrolnim-uradu-ve-zneni-zakona-c-3311993-sb-cr-zakona-c-1171994-sb-cr-zakona-c-22494-sb-cr-zakona-c-581995-sb-cr-zakona-c-2361995-sb-cr-nalezu-ustavniho-soudu-c-2961995-sb-cr-a-zakona-c-1481998-sb-cr-zakona-c-1322000-sb-zakona-c-2202000-sb-a-zakona-c-4422000-sb-zakona-c-2392001-sb-s-ucinnosti-ke-dni-1-zari-20-3149.html>.

ČESKO. Zákon č. 240/2000 ze dne 24. ledna 1997 o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 1997, částka 6. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-24-ledna-1997-o-technicky-pozadavcich-na-vyrobky-a-o-zmene-a-doplneni-nekterych-zakonu-2083.html>.

ČESKO. Zákon č. 240/2000 ze dne 28. června 2000 o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon) [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2000, částka 73. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-28-cervna-2000-o-krizovem-rizeni-a-o-zmene-nekterych-zakonu-krizovy-zakon-1389.html>.

ČESKO. Zákon č. 258 ze dne 14. července 2000 o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2000, částka 74. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2000-258>

ČESKO. Zákon č. 268 ze dne 22. října 2014 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2014, částka 110. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-22-rijna-2014-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c-6342004-sb-o-spravnich-poplaticich-ve-zneni-pozdejsich-predpisu-20291.html>.

ČESKO. Zákon č. 320 ze dne 9. srpna 2001 o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole) [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2001, částka 122. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-9-srpna-2001-o-financni-kontrole-ve-verejne-sprave-a-o-zmene-nekterych-zakonu-zakon-o-financni-kontrole-2746.html>.

ČESKO. Zákon č. 79 ze dne 19. března 1997 o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 1997, částka 26. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-19-brezna-1997-o-lecivech-a-o-zmenach-a-doplneni-nekterych-souvisejicich-zakonu-3876.html>.

ČESKO. Zákon č. 89 ze dne 9. února 2021 o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2021, částka 36. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-9-unora-2021-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c-3782007-sb-o-lecivech-a-o>

zmenach-nekterych-souvisejicich-zakonu-zakon-o-lecivech-ve-zneni-pozdejsich-predpisu-23628.html.

ČESKO. Zákon č. 94 ze dne 26. února 2021 o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících zákonů [online]. In: *Sbírka zákonů*. 2021, částka 38. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://www.epravo.cz/top/zakony/sbirka-zakonu/zakon-ze-dne-26-unora-2021-o-mimoradnych-opatrenich-pri-epidemii-onemocneni-covid-19-a-o-zmene-nekterych-souvisejicich-zakonu-23606.html>.

ČTK. *Šéfka SÚKL: Hamáčekův útok byl bezprecedentní*. In: Novinky.cz [online]. Praha: Borgis, 2020, 2. září 2020 [cit. 2023-11-01]. Dostupné z: <https://www.novinky.cz/clanek/domaci-sefka-sukl-hamackuv-utok-byl-bezprecedentni-40337059>.

Doporučení komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COV [online]. In: *Úřední věstník Evropské unie*. Brusel, 2020, L1 79/1. [cit. 2023-12-10]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32020H0403>.

DUBANSKÁ, B. a WESSING, T. *Koronavirus a zdravotnictví z pohledu práva* In: Advokátní deník [online]. 2020, 31. března 2020 [cit. 2023-10-18]. Dostupné z: <https://advokatnidenik.cz/2020/03/31/koronavirus-a-zdravotnictvi-z-pohledu-prava/>.

European medicines agency. *About Us*. EMA/338312/2016 Rev 4. [online]. 2023, 1. března 2023. [cit. 2023-10-31]. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/about-us-european-medicines-agency-ema_cs.pdf.

HEJČ, D., a SVOBODA T. *Zákon o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19: komentář*. V Praze: C.H. Beck, 2021. ISBN 978-80-7400-854-2.

HENDL, J. *Přehled statistických metod zpracování dat: analýza a metaanalýza dat*. Vyd. 2., opr. Praha: Portál, 2006. ISBN 80-7367-123-9.

HENDRYCH, D. *Správní věda: teorie veřejné správy*. 4., aktualiz. vyd. Praha: Wolters Kluwer, 2014. ISBN 978-80-7478-561-0, str. 11.

CHROMČÍKOVÁ, B. MyLaw. *Ochrana veřejného zdraví* [online]. 2020 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://mylaw.cz/clanek/ochrana-verejneho-zdravi-858>.

JANDA, J. *Šéf pošty Roman Knap o rouškách: Nejsme žádná laboratoř, ale jenom pošťáci*. In: Deník.cz [online]. 2020, 17. září 2020 VLTAVALABEMEDIA a. s. [cit. 2023-11-11]. Dostupné z: https://www.denik.cz/z_domova/rouscky-posta.html.

KLAUS, V. *Karanténa 2.0*. Praha: Institut Václava Klause, 2020, s. 56–57. ISBN 978-80-7542-070-1.

KOHOUTOVÁ, J a ČIKLOVÁ, L. *Covid-19: stress and its effect on immunity* [online]. 2022. [cit. 2023-11-01]. Dostupné z: <https://doi.org/10.21101/hygiena.b0079>.

KONOPÁSEK, Z. *Our lives as database : doing a sociology of ourselves : czech social transitions in autobiographical research dialogues*. Translated by Andrew Hawker. 1st ed. Praha: Karolinum, 2000. 302 s. ISBN 8024601206.

Krajský úřad Zlínského kraje. *Informace o koronaviru* [online]. Zlín: 2021 [cit. 14.5.2023]. Dostupné z: <https://www.kr-zlinsky.cz/informace-o-koronaviru-covid-19-cl-4886.html>.

LUCEMBURSKO. Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích [online]. In: *Úřední věstník Evropské unie*. 1993, L 169. [cit. 2023-12-10]..

MAČÍ, J. *Zavírání škol se známým semaforem epidemiologů neřídí. Platí pro ně jiný*. In: Seznamzpravy.cz [online]. Praha: Borgis, 2020, 2. října 2020 [cit. 12.5.2023]. Dostupné z: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/zavirani-skol-se-znamym-semaforem-epidemiologu-neridi-plati-prone-jiny-122259>.

MEJZROVÁ, A. a ULRYCHOVÁ, T. *WHO varuje: Pokud se vlády nepoučí, přijde třetí vlna pandemie*. [online]. ČTK. 2020. Dostupné z: <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/denni-prirustek-nakazenych-v-italii-klesl-v-usa-nadale-stoupa-130658>. [cit. 2023-12-23].

Ministerstvo financí ČR. *Působnost Ministerstva financí - dle zákona ČNR č. 2/1969 Sb. o zřízení ministerstev a jiných státních orgánů ČR* [online]. 2004, 29.12.2022. [cit. 2023-11-11]. Dostupné z: <https://www.mfcr.cz/cs/ministerstvo/zakladni-informace/hlavni-cinnosti>.

Ministerstvo financí ČR. Metodický pokyn CHJ č. 3 – Metodika veřejného nakupování [online]. Praha: Ministerstvo financí ČR, 2016 [cit. 2022-06-28]. Dostupné z https://www.mfcr.cz/assets/cs/media/Methodika_2016_Metodicky-pokyn-CHJ-c-3.pdf.

Ministerstvo financí ČR. *Analýza nákupu OOP – Ministerstvo zdravotnictví* [online]. 2020. Dostupné z: https://www.mfcr.cz/assets/cs/media/Informace-zadost-106_Pr-001_2021-09-03_Info-106-99-MF-25258-2021-48.pdf. [cit. 2023-12-04].

Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR. *Průvodce základy regulace obličejových masek, jakožto osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků: praktické příklady jsou zaměřeny prioritně na respirátory FFP2* [online]. 2021 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mpo.cz/assets/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/2021/1/Pruvodce-zaklady-regulace-oblicejovych-masek--jako-zto-OOP-a-ZP.pdf>.

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy ČR. *Opatření PES pro oblast školství* [online]. Praha:, 2020 [cit. 2023-09-15]. Dostupné z: https://www.msmt.cz/file/54326_1_1/.

Ministerstvo vnitra ČR. *Stanovisko Ministerstva vnitra a Ministerstva financí k rozdělení ochranných roušek občanům obce (z hlediska zákona o obcích a předpisů v oblasti účetnictví)* [online]. 2020 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mvcr.cz/clanek/nouzovy-stav-odk--stanovisko-ministerstva-vnitra-a-ministerstva-financi-k-rozdavani-ochrannych-rousek-obcanum-obce-z-hlediska-zakona-o-obcich-a-predpisu-v-oblasti-ucetnictvi.aspx>.

Ministerstvo vnitra ČR. *Protiepidemická opatření* [online]. 2022 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mvcr.cz/clanek/protiepidemicka-opatreni.aspx>

Ministerstvo vnitra ČR. *Krizové řízení* [online]. 2023. [cit. 2023-11-11]. Dostupné z: <https://www.mvcr.cz/clanek/krizove-rizeni-72.aspx>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR *Povinné nošení ochrany dýchacích cest* [online]. 2020a. [cit.202309-15].

Dostupné z: <https://www.mpsv.cz/documents/20142/1443715/Mimoradne-opatreni-noseni-ochrannych-prostredku-dychacich-cest-s-vyjimkami-s-ucinnosti-od-21-10-2020-do-odvolani.pdf/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Mimořádné opatření MZČR* [online]. Praha, 2020b. [cit. 2023-09-21]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/09/Mimoradne-opatreni-noseni-ochrannych-prostredku-dychacich-cest-s-vyjimkami-s-ucinnosti-od-10-9-2020-do-odvolani.pdf>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *V České republice jsou první tři potvrzené případy nákazy koronavirem* [online]. 2020c. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://koronavirus.mzcr.cz/v-ceske-republice-jsou-prvni-tri-potvrzene-pripady-nakazy-koronavirem/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Vláda požádá Sněmovnu o prodloužení nouzového stavu o 30 dnů, navrhuje také zpřísnit postihy za porušování opatření.* [online]. 2020d. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/vlada-pozada-snemovnu-o-prodlouzeni-nouzoveho-stavu-o-30-dnu-navrhuje-take-zprisnit-postihy-za-porusovani-opatreni/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Odpověď Ministerstva zdravotnictví na žádost o informaci dle zákona č.106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů* [online]. 2021a. [cit. 2023-11-10]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/2021/09/593-a.pdf>.

Ministerstvo zdravotnictví. ČR *Od čtvrtka budou v obchodech, provozovnách služeb, ambulantních zdravotnických zařízeních nebo veřejné dopravě povinné respirátory FFP2.* [online]. 2021b. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum-mz/od-ctvrtka-budou-v-obchodech-provozovnach-sluzeb-ambulantnich-zdravotnickych-zarizenich-nebo-verejne-doprave-povinne-respiratory-ffp2/>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Pravidlo 3R* [online]. 2022a. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://koronavirus.mzcr.cz/wp-content/uploads/2020/09/letak-3R.pdf>.

Ministerstvo zdravotnictví ČR. *S koncem pandemické pohotovosti končí povinnost nosit respirátory, ale také nárok na preventivní PCR test zdarma* [online]. 2022b. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/s-koncem-pandemicke-pohotovosti-konci-povinnost-nosit-respiratory-a-take-narok-na-preventivni-pcr-test-zdarma/>.

Ministerstvo životního prostředí ČR. *Doporučení pro nakládání s použitými osobními a ochrannými pomůckami*. [online]. 2020. [cit.2023-11-01]. Dostupné z: https://www.mzp.cz/cz/news_20201903-Doporuceni-pro-nakladani-pouzitymi-osobnimi-ochrannymi-pomuckami.

MORAVOVÁ, V. a KRÁL, J. *Rozdíly mezi běžnými dodávkami ochranných pomůcek a krizovým státním zásobováním* [online]. Porta Medica. 2020, s. 1. Dostupné z: <https://www.portamedica.cz/post/rozdily-mezi-beznymi-dodavkami-a-krizovym-statnim-zasobovanim>. [cit. 2023-11-01].

MORAVOVÁ, V., KRÁL J., LAGRONOVÁ S., MARTINOVSKÝ, A., VINDYŠ, M. a KUBÁTOVÁ, I. Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. *Průvodce základy regulace osobních ochranných prostředků a zdravotnických prostředků* [online]. 2021. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.unmz.cz/wp-content/uploads/ZAKLADY-REGULACE-OOP-A-ZP.pdf>.

Národní informační systém zdravotnických prostředků. *Dotazy z oblasti uvádění zdravotnických prostředků na trh* [online]. 2022. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.niszp.cz/cs/otazky-odpovedi-tykajici-se-kontrol-osob-zachazejich-se-zdravotnickymi-prostredky/dotazy-z-oblasti#faq-Jak%20jsou-podm%C4%8Dnky-pro-veden%C4%8D-zdravotnick%C4%8Dho-prost%C5%99edku-na-trh>.

Národní zdravotnický informační portál. *Pandemie* [online]. 2022. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/1510>.

Národní zdravotnický informační portál. *Role ministerstva zdravotnictví a jeho institucí* [online]. 2020. [cit. 2023-10-30]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/clanek/1076-role-ministerstva-zdravotnictvi-a-jeho-instituci>.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. [online]. In: *Úřední věstník Evropské unie*. 2017, L 117/1. [cit. 2023-12-10]. Dostupné také z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>.

Nejvyšší kontrolní úřad. *Kontrolní závěr z kontrolní akce 20/32: Peněžní prostředky vynaložené v souvislosti s epidemiologickou situací v České republice* [online]. 2020. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.nku.cz/assets/kon-zavery/k20032.pdf>.

Nejvyšší kontrolní úřad. *Datová příloha ke kontrolnímu závěru č. 20/32* [online]. 2021 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.nku.cz/scripts/detail.php?id=11675>.

Nejvyšší kontrolní úřad. *IT řešení pandemie: Stát připravený nebyl. Následné budování IT provázal chaos a improvizace* [online]. 2022. [cit. 2023-11-02]. Dostupné z: <https://www.nku.cz/cz/pro-media/tiskove-zpravy/it-reseni-pandemie:-stat-pripraveny-nebyl--nasledne-budovani-it-provazel-chaos-a-improvizace-id12500/>.

Nejvyšší kontrolní úřad. *Postavení a působnost* [online]. 2023. [cit. 2023-10-31]. Dostupné z: <https://www.nku.cz/cz/o-nas/postaveni-a-pusobnost/>.

Pandemie. *Pandemie vs epidemie* [online]. 2022 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.pandemie.cz/pandemie-vs-epidemie>.

PAVLÍK, M., POMAHAČ R., POSTRÁNECKÝ J. a ŠIMKA, K. *Moderní veřejná správa: Zvyšování kvality veřejné správy, dobrá praxe a trendy*. Praha: Wolters Kluwer, 162 s. 2020. ISBN 978-80-7598-048-9.

PRŮCHA, P. *Správní právo: obecná část*. 8. doplněné a aktualizované vydání. Praha: doplněk, 2012. ISBN 978-80-7239-281-0.

REKTOŘÍK, J. *Krizový management ve veřejné správě: teorie a praxe*. Praha: Ekopress, 2004. ISBN 80-86119-83-1.

ŘEPKOVÁ, A. *Predikce dat*. In: Lidovky.cz [online]. Praha: Mafra, 2020, 4. prosince 2020 [cit. 2023-09-15].

Dostupné z: https://www.lidovky.cz/domov/vlada-v-lete-vychazela-z-opozdenych-dat-predikce-nebylo-mozne-delattvrdivojtech.A201204_103047_In_domov_lianr.

SEZEMSKÝ, J. *Třetina čínských respirátorů je nekvalitních, Vojtěch se chce soudit. Testoval je i Hamáček?* In: Forum24.cz [online]. 2020,27.8.2020 [cit. 21.9.2023]. Dostupné z: <https://www.forum24.cz/tretina-cinskych-respiratoru-je-nekvalitnichvojtech-se-chce-soudit-testoval-je-i-hamacek/>.

SLEPECKÝ, J., POSTRÁNECKÝ, J. a ŠIMKA, K. *Aktuální otázky bezpečnostního managementu v kontextu probíhající pandemie Covid-19*. České Budějovice: Vysoká škola evropských a regionálních studií, 122 s. 2022. ISBN 978-80-7556-106-0.

SOUKUP, J. *Salámová metoda nefunguje, chce to co nejtvrší lockdown, říká šéf lékařské komory*. In: Novinky.cz [online]. Praha: Borgis, 2020, 25. října 2020 [cit. 2023-09-15]. Dostupné z: <https://www.novinky.cz/domaci/clanek/salamova-metoda-nefunguje-chce-to-co-nejtvrdsi-lockdown-rika-seflekarske-komory-40340336>.

Státní stav pro kontrolu léčiv. *Statut Státního úřadu pro kontrolu léčiv* [online]. 2013. [cit. 2023-11-11]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/statut-sukl>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Evropská agentura pro léčivé přípravky doporučila udělit remdesiviru podmíněnou registraci* [online]. 2020a. [cit. 2023-11-01]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/evropska-agentura-pro-lecive-pripravky-doporucila-udelit>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzval Českou poštu k přijetí okamžitých nápravných a preventivních opatření* [online].2020b. [cit. 29.9.2023]. Dostupné z: <http://www.sukl.cz/sukl/statni-ustav-pro-kontrolu-leciv-vyzval-ceskou-postu-k>.

Státní ústav pro kontrolu léčiv. *Výroční zpráva Státního ústavu pro kontrolu léčiv za rok 2020*. [online].2020c. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/vyrocní-zprava-sukl-2020?highlightWords=výroční%C3%AD+zpráva.+2020>.

Státní zdravotní ústav. *Látkové roušky a sterilizace respirátorů jako možnost v případě nedostatku chirurgických roušek a respirátorů ve zdravotnických zařízeních*. [online].2020a. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://szu.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/nemoci-a-jejich-prevence/ecdc-2019-ncov/latkove-rousky-a-sterilizace-respiratoru-jako-moznost-v-pripade-nedostatku-chirurgickych-rousek-a-respiratoru-ve-zdravotnickych-zarizenich/>

Státní zdravotní ústav. *Rady a doporučení pro domácí karanténu/izolaci* [online]. 2020b. [cit. 2023-10-30]. Dostupné z: <https://szu.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/nemoci-a-jejich-prevence/2019ncov/karantena-izolace-pece-o-pacienty-v-domaci-prostredi/rady-a-doporuceni-pro-domaci-karantenu-izolaci/>.

Státní zdravotní ústav: *Základní informace o COVID-19. Reinfekce. Očkování*. [online].2022. [cit. 2023-12-20]. Dostupné z: <https://szu.cz/temata-zdravi-a-bezpecnosti/nemoci-a-jejich-prevence/2019ncov/zakladni-informace-o-covid-19-reinfekce-ockovani/>.

NGUYEN, L.Y., *To je prostě amatérismus nejhrubšího zrna, říká k nedostatku roušek Kalousek*. In: e15.cz [online]. 2020, 14. března 2020 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.e15.cz/rozhovory/to-je-proste-amaterismus-nejhrubsiho-zrna-rika-k-nedostatku-rousek-kalousek-1367657>.

TUCKER, J. *Liberty or Lockdown*. Great Barrington: American Institute for Economic Research, 2020, s. 192. ISBN 978-1630692124.

URFALIOGLU, A. a KAMALAK, H. *Clinical Characteristics and Management of The Coronavirus Disease (COVID-19)*. Lyon: Livre de Lyon, 2021. ISBN 978-2-38236-137-5.

Úřední věstník Evropské unie. *Narizení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425*. [online]. 2016 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=de>.

VALIŠOVÁ, V. *Respirátory, roušky a vnitřní řád zdravotnických zařízení* In: Advokátní deník [online]. 2022, 27. července 2022 [cit.2022-11-28]. Dostupné z: <https://advokatnidenik.cz/2022/07/27/respiratory-rouscky-a-vnitri-rad-zdravotnickych-zarizeni/>.

Vláda ČR. *Nouzový stav vyhlášený usnesením Vlády České republiky č. 194 ze dne 12. 3. 2020 dle čl. 5 a 6 ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky* [online]. 2020a. [cit. 2023-09-20]. Dostupné z: <https://www.vlada.cz/assets/media-centrum/aktualne/Usneseni-vlady-k-vyhlaseni-nouzoveho-stavu.pdf>.

Vláda ČR. *Vláda zavedla povinnost nosit ochranné prostředky a vyčlenila seniorům čas pro nakupování potravin* [online]. 2020b. [cit. 2023-11-11]. Dostupné z: <https://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vlada-rozhodla-o-povinnosti-nosit-mimodomov-ochranne-prostredky-a-vyclenila-seniorum-cas-pro-nakupovani-potravin-180451/tmplid-47/>.

Vláda ČR. *Výsledky jednání vlády 6. dubna 2021.* [online]. 2021. [cit. 15.5.2021]. Dostupné z: <https://www.vlada.cz/cz/media-centrum/aktualne/vysledky-jednani-vlady-6-dubna-2021-187550/>.

VOJTĚCH, A. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Mimořádné opatření č. j.: MZDR 5503/2020-8/PRO* [online]. 2020a. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/18618/40441/Mimo%20z%20kaz%20v%20voz%20v%20lech%20respir%20tor%20AF%20t%20C%20ADdy%20FFP3%20mimo%20C4%8CR.pdf>.

VOJTĚCH, A. Ministerstvo zdravotnictví ČR. *Mimořádné opatření č. j.: MZDR 13894/2020-1/MIN/KAN* [online]. 2020b. [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub/18875/40763/Mimo%20no%20ochrann%20prost%20edk%20d%20chac%20ch%20cest.pdf>.

Výzkumný ústav bezpečnosti práce , v. v. i. *Informace o ochraně dýchadel* [online]. 2020 [cit. 2022-11-28]. Dostupné z: https://urgmed.cz/wp-content/uploads/2020/04/Ochrana-dy%CC%81chadel_v6.pdf

WASSERBAUEROVÁ, T. *Situace je opravdu tristní, trasování nakažených nestíháme, přiznala Jágrová*. In: iDnes.cz [online]. Praha: Mafra, 2020, 4. září 2020 [cit.2023-03-01]. Dostupné z: https://www.idnes.cz/zpravy/domaci/zdenka-jagrova-prazska-hygienicka-stanice-trasovani-nakazenychkoronavirus.A200904_143126_domaci_wass.

ZAHAR, T. *Everything about Coronavirus (Covid-19) and How to protect yourself: Useful tips for preventing COVID-19 spread*. Bs Lê Trọng Đại, 2020, s. 4.