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

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 20599/2020-138/MIN/KAN

MZDRX01IT9WZ

OCHRANNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. h) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), **nařizuje** postupem podle § 68 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně před zavlečením onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto ochranné opatření:

I.

S účinností ode dne 27. prosince 2021 od 00:00 hod. se

I. nařizuje

A. Příjezdy ze zemí s nízkým a středním rizikem nákazy

1. všem osobám, které pobývaly déle než 12 hodin v posledních 14 dnech na území států, které jsou na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým nebo se středním rizikem výskytu onemocnění COVID-19,
   a) před vstupem na území České republiky vyplnit Příjezdový formulář,
   b) před vstupem na území České republiky disponovat výsledkem RT-PCR testu;
   c) předložit na vyžádání při hraniční nebo pobytové kontrole doklad o vyplnění Příjezdového formuláře, výsledek testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 nebo písemné prokázání, že se na danou osobu vztahuje výjimka podle tohoto ochranného opatření,
   d) podrobit se RT-PCR testu v rozmezí 5. až 7. dne od vstupu na území České republiky, pobývá-li osoba stále na území České republiky, pokud orgán ochrany veřejného zdraví zcela výjimečně nerozhodl jinak,
   e) vždy při opuštění místa bydliště nebo ubytování nosit respirátor nebo obdobný prostředek (bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % podle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), a to do doby negativního výsledku RT-PCR testu podle písmene d);

   definice Příjezdového formuláře je uvedena v bodě III.2 a náležitostí testu v bodě III.3;

2. že povinnosti uvedené v bodě I.1 neplatí pro osoby uvedené v bodě I.5; výjimky z dílčích povinností jsou stanoveny v bodě I.6 až I.12;

B. Příjezdy ze zemí s vysokým a velmi vysokým rizikem nákazy

3. všem osobám, které pobývaly déle než 12 hodin v posledních 14 dnech na území států které jsou na seznamu zemí nebo teritorií s vysokým nebo velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19,
   a) před vstupem na území České republiky vyplnit Příjezdový formulář,
   b) před vstupem na území České republiky disponovat výsledkem RT-PCR testu;
   c) předložit na vyžádání při hraniční nebo pobytové kontrole doklad o vyplnění Příjezdového formuláře, výsledek testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 nebo písemné prokázání, že se na danou osobu vztahuje výjimka podle tohoto ochranného opatření,
   d) podrobit se RT-PCR testu v rozmezí 5. až 7. dne od vstupu na území České republiky, pobývá-li osoba stále na území České republiky, pokud orgán ochrany veřejného zdraví zcela výjimečně nerozhodl jinak,
   e) vždy při opuštění místa bydliště nebo ubytování nosit respirátor nebo obdobný prostředek (bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % podle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), a to do doby negativního výsledku RT-PCR testu podle písmene d);

   definice Příjezdového formuláře je uvedena v bodě III.2 a náležitostí testu v bodě III.3;

4. že povinnosti uvedené v bodě I.3 neplatí pro osoby uvedené v bodě I.5; výjimky z dílčích povinností jsou stanoveny v bodě I.6 až I.12;

C. Výjimky z protiepidemických opatření

C. a) Výjimky ze všech protiepidemických opatření podle tohoto ochranného opatření

5. že povinnosti vyplývající ze zavedených protiepidemických opatření podle tohoto ochranného opatření, které se vztahují k příjezdům ze zemí s nízkým, středním, vysokým a velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 neplatí pro
   a) pracovníky mezinárodní dopravy, pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,
   b) osoby, které jsou oprávněny vstoupit na území České republiky, které
      i) tranzitují do 12 hodin přes Českou republiku pozemní cestou,
      ii) cestují pozemní cestou do nebo z České republiky na dobu nepřesahující 12 hodin, nejde-li o cesty zahájené ve dnech 30.12.2021 až 1.1.2022; v případě cest ze třetích zemí s velmi vysokým rizikem nákazy je možno do České republiky podle tohoto bodu cestovat pouze z důvodu nezbytné cesty podle bodu III.10 písm. a) až f),
      iii) cestují pozemní cestou přímo do nebo přímo ze sousedních zemí na dobu nepřesahující 24 hodin, nejde-li o cesty zahájené ve dnech 30.12.2021 až 1.1.2022;
   c) akreditované členy diplomatických misí v České republice včetně soukromých služebních osob, držitele služebních pasů vydaných Českou republikou a držitele diplomatických pasů cestující do nebo z České republiky za služebním účelem a úředníky mezinárodních organizací registrovaných u Ministerstva zahraničních věcí cestující do nebo z České republiky za služebním účelem, pokud jejich pobyt na nebo mimo území nepřekročí 72 hodin,
   d) nezletilé osoby s poruchou intelektu, s poruchou autistického spektra a kognitivní poruchou nebo se závažnou alterací duševního stavu, jejichž mentální schopnosti či aktuální duševní stav neumožňují dodržování tohoto ochranného opatření a mají za tímto účelem vystaveno písemné lékařské potvrzení v anglickém jazyce, a to lékařem působícím v České republice nebo v jiném členském státě Evropské unie; potvrzení musí obsahovat razítko, identifikační údaje lékaře a jeho telefonické spojení,

e) přeshraniční pracovníky, žáky a studenty, kteří za účelem výkonu práce nebo vzdělávání pravidelně alespoň jednou týdně oprávněně překračují státní hranici s Českou republikou do nebo ze sousedního státu a pro cesty do nebo ze sousedního státu za účelem výkonu práva péče o nezletilé dítě nebo styku s ním anebo za účelem návštěvy manžela nebo registrovaného partnera, který je v sousedním státě zaměstnán nebo tam studuje,
f) příslušníky Vězeňské služby nebo policisty vykonávající eskortní činnost nebo bezpečnostní doprovod letadel,
g) přeshraniční spolupráci v rámci zásahu složek integrovaného záchranného systému,
h) děti do dovršení věku 12 let;

C. b) Výjimky z některých protiepidemických opatření podle tohoto ochranného opatření

6. že pro očkované osoby s národním certifikátem o provedeném očkování, očkované osoby s národním certifikátem o dokončeném očkování a osoby, které prodělaly onemocnění COVID-19, platí pouze
   a) povinnost před vstupem na území České republiky vyplnit Příjezdový formulář,
   b) před vstupem na území České republiky disponovat výsledkem RT-PCR testu;
   c) předložit na vyžádání při hraniční nebo pobytové kontrole doklad o vyplnění Příjezdového formuláře, výsledek testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 nebo písemné prokázání, že se na danou osobu vztahuje výjimka podle tohoto ochranného opatření;

   kdo je považován za osobu podle tohoto bodu, je uvedeno v bodě III. tohoto ochranného opatření;

7. že pro očkované osoby s národním certifikátem o provedeném očkování, kterým byla podána posilující dávka očkování a pro očkované osoby s národním certifikátem o dokončeném očkování, kterým byla podána posilující dávka očkování, platí pouze
   a) povinnost před vstupem na území České republiky vyplnit Příjezdový formulář a
   b) na vyžádání při hraniční nebo pobytové kontrole doklad o vyplnění Příjezdového formuláře předložit;

   za tyto osoby se považují i děti od 12 let do dovršení věku 18 let, které jsou očkovanými osobami s národním certifikátem o provedeném očkování nebo očkovanými osobami s národním certifikátem o dokončeném očkování podle tohoto ochranného opatření;

8. že v případě příjezdu hromadným dopravním prostředkem lze před vstupem na území České republiky namísto výsledkem RT-PCR testu disponovat pouze výsledkem RAT testu a v případě příjezdu jinak než hromadným dopravním prostředkem se povinnost před příjezdem disponovat testem na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 neuplatní, jde-li o
   a) občany České republiky a jejich spolucestující rodinné příslušníky s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky,
   b) občany Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky,
   c) cizince s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou;

9. že v případě cest hromadným dopravním prostředkem přímo do nebo přímo ze sousedních zemí na dobu nepřesahující 24 hodin platí pouze povinnost disponovat před cestou výsledkem testu, kterým může být i výsledek RAT testu; jde-li o cesty zahájené ve dnech 30.12.2021 až 1.1.2022, platí toto pouze pro osoby uvedené v bodě I.8;

10. že povinnost disponovat před cestou výsledkem RT-PCR testu se nevztahuje na držitele diplomatické nóty vydané Ministerstvem zahraničních věcí o nemožnosti zajištění testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 mimo území České republiky;

11. že povinnost před vstupem na území České republiky vyplnit Příjezdový formulář a na vyžádání při hraniční nebo pobytové kontrole doklad o vyplnění Příjezdového formuláře předložit, se nevztahuje na osoby, které cestují po celou dobu cesty pouze individuální pozemní dopravou;

12. že na pracovníky servisu kritické infrastruktury, jejichž výkon činnosti je v zájmu České republiky, se nevztahuje povinnost podrobit se testu na území České republiky; vždy při opuštění místa ubytování jsou však povinni nosit respirátor nebo obdobný prostředek (bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % podle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), a to po dobu 14 dní po vstupu na území České republiky;

D. Příjezd covid pozitivních osob

13. že osobám s onemocněním COVID-19, s výjimkou osob uvedených v bodě I.14, je vstup na území České republiky zakázán;

14. občanům České republiky a jejich spolucestujícím rodinným příslušníkům s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky, občanům Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky a cizincům s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou, u kterých test prokázal přítomnost viru SARS-CoV-2 méně než 14 dnů před plánovaným vstupem na území České republiky,
    a) přepravovat se na a poté v rámci území České republiky individuální dopravou, je-li to možné,
    b) v případě přepravy veřejnou dopravou informovat o možném přetrvávajícím onemocnění COVID-19 před započetím cesty dopravce,
    c) bez ohledu na způsob přepravy bezprostředně po vstupu na území České republiky informovat místně příslušnou krajskou hygienickou stanici
    d) vždy při opuštění místa bydliště nebo ubytování v souladu s nařízenou izolací nosit respirátor nebo obdobný prostředek (bez výdechového ventilu) naplňující minimálně všechny technické podmínky a požadavky (pro výrobek), včetně filtrační účinnosti alespoň 94 % podle příslušných norem (např. FFP2, KN 95), a to do doby ukončení nařízené izolace;

E. Další povinnosti osob a státních orgánů v souvislosti s prevencí zavlečení nebo šíření onemocnění COVID-19

15. zastupitelským úřadům České republiky ve třetích zemích přijímat jen žádosti o víza a přechodné a trvalé pobyty, jde-li o
    a) všechny žádosti podané ve třetích zemích, které jsou na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým rizikem nákazy;
    b) všechny žádosti o krátkodobá víza osob, které podle tohoto ochranného opatření jsou držiteli národního certifikátu o provedeném očkování nebo národního certifikátu o dokončeném očkování anebo osoby, které prodělaly onemocnění COVID-19, a platnost certifikátu je delší než platnost požadovaného krátkodobého víza; zastupitelský úřad může stanovit přednostní termíny pro jejich podávání,
    c) žádosti o dlouhodobé nebo trvalé pobyty; zastupitelský úřad může stanovit přednostní termíny pro jejich podávání,
    d) žádosti o dlouhodobá víza,

e) žádosti o krátkodobá víza
   i) za účelem sezónního zaměstnání nebo za účelem zaměstnání, bude-li cizinec zaměstnán v potravinářské výrobě, zdravotnictví nebo sociálních službách, anebo krátkodobá víza za účelem zaměstnání, jsou-li podány na Ukrajině státními příslušníky Ukrajiny, pokud nepřesáhnou maximální počet takových žádostí stanovených Ministerstvem zahraničních věcí po projednání s Ministerstvem zdravotnictví,
   ii) pro vědecké, klíčové a vysoce kvalifikované pracovníky, pokud jsou splněny podmínky uvedené v Programu klíčový a vědecký personál a Programu vysoce kvalifikovaný zaměstnanec, a pracovníky servisu kritické infrastruktury,
   iii) z důvodu podle bodu II.1 písm. d) až l);

16. zastupitelským úřadům České republiky ve třetích zemích a Ministerstvu vnitra přerušit všechna řízení o žádostech o víza a pobyty podaných na zastupitelských úřadech České republiky ve třetích zemích pro státy, jejichž opatření prováděná z důvodu pandemie onemocnění COVID-19 neumožňují provádění úkonů;

17. zastupitelským úřadům České republiky ve třetích zemích vyznačit do cestovního dokladu vízum pouze v případě žádostí, které lze podle bodu I.15 přijmout, nebo o nichž není řízení přerušeno podle bodu I.16;

18. občanům třetích zemí, kteří hodlají vstoupit na území České republiky za účelem zaměstnání, nejpozději před vyznačením dlouhodobého víza nebo víza za účelem převzetí povolení k pobytu předložit aktuální potvrzení zaměstnavatele o tom, že cizince zaměstná, uplynulo-li od podání žádosti o dlouhodobé vízum či dlouhodobý pobyt více než 90 dní;

19. cizincům zajištěným podle § 27 zákona č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, nebo podle zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, strpět provedení odběru biologického vzorku za účelem zjištění přítomnosti onemocnění COVID-19 a poskytnout zdravotnickým pracovníkům potřebnou součinnost při provedení tohoto odběru v odběrovém místě poskytovatele zdravotních služeb nebo v zařízení pro zajištění cizinců;

20. dopravcům provádějícím mezinárodní přepravu osob, kteří dopravují osoby do České republiky, neumožnit přepravu cestujícím, kteří nejsou oprávněni vstoupit na území České republiky podle tohoto ochranného opatření, nebo které nesplňují povinnosti uvedené v bodě I.1 a I.3, nejde-li o osoby, na které dopadá výjimka podle bodu I.2 nebo I.4 až I.10;

II. zakazuje

1. vstup na území České republiky pro všechny občany třetích zemí; to neplatí:
   a) pro cizince, kteří doloží, že bezprostředně před vstupem na území České republiky pobývali nejméně 14 dní v zemi s nízkým rizikem nákazy a nepobývali déle než 12 hodin v posledních 14 dnech na území států s jiným než nízkým rizikem nákazy,
   b) pro držitele platného dlouhodobého víza, povolení k dlouhodobému, přechodnému nebo trvalému pobytu na území Evropské unie,
   c) pro cizince, kterým bylo vydáno krátkodobé vízum po 11. květnu 2020 Českou republikou nebo po 1. srpnu 2021 členským státem Evropské unie v zastoupení České republiky podle dvoustranné dohody,
   d) pro rodinné příslušníky ve smyslu § 15a zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, občanů České republiky nebo občanů Evropské unie s bydlištěm na území České republiky,

e) jsou-li ve výjimečných situacích vstup a fyzická přítomnost cizince na území České republiky zcela nezbytné a zároveň je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem vydaným vedoucím ústředního orgánu státní správy, který obsahuje řádné konkrétní zdůvodnění nezbytnosti fyzické přítomnosti cizince na území České republiky a nemožnosti zajistit naplnění sledovaného účelu jiným způsobem; pouhé obecné uvedení potřeby fyzické přítomnosti nenaplňuje podmínku řádného konkrétního zdůvodnění; dokument nelze vydat pro doprovázející rodinné příslušníky žádajícího cizince;
f) pro pracovníky mezinárodní dopravy, pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,
g) pro akreditované členy diplomatických misí v České republice včetně soukromých služebních osob, držitele diplomatických pasů cestujících do České republiky za služebním účelem a úředníky mezinárodních organizací registrované u Ministerstva zahraničních věcí,
h) v naléhavých mimořádných situacích (potřeba poskytnutí plánovaných zdravotních služeb, plnění povinnosti uložené soudem, cesta na základě předvolání státního orgánu, výkon soudního rozhodnutí, úřední jednání, přijímací zkouška ke studiu, nostrifikační zkouška, nezbytná péče o blízké rodinné příslušníky, kteří nejsou schopni se o sebe sami postarat, výkon práva péče o nezletilé dítě nebo styk s ním, jiné humanitární situace), pokud je důvod vstupu doložen odpovídajícím dokumentem,
i) pro cizince, který s občanem České republiky nebo s občanem Evropské unie s přechodným pobytem nad 90 dnů nebo trvalým pobytem v České republice má prokazatelný trvalý partnerský vztah založený zejména na soužití ve společné domácnosti a bylo mu za účelem umožnění vstupu na území České republiky podle tohoto bodu vystaveno potvrzení Ministerstva zahraničních věcí,
j) pro očkované osoby s národním certifikátem o provedeném očkování, pro očkované osoby s národním certifikátem o dokončeném očkování a pro osoby, které prodělaly onemocnění COVID-19, a doba pobytu nebude delší než platnost certifikátu;
k) jde-li o nezletilé dítě, které cestuje se svým zákonným zástupcem nebo doprovází jinou osobu, a tito jsou držiteli národního certifikátu o provedeném očkování nebo národního certifikátu o dokončeném očkování, nebo jsou osobou, která prodělala onemocnění COVID-19, a platnost certifikátu je delší než zamýšlená délka pobytu; toto ustanovení nelze využít pro školní zájezdy a podobné skupinové příjezdy;
l) je-li vstup v zahraničně politickém zájmu České republiky, o kterém rozhoduje pouze ministr zahraničních věcí;

za podmínky, že splňují podmínky vstupu podle tohoto ochranného opatření a jsou jinak oprávněni vstoupit na území České republiky;

III. stanoví

1. že seznam zemí nebo teritorií s nízkým, středním, vysokým a velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19, je stanoven na základě kritérií uvedených v Doporučení Rady (EU) 2020/1475 ve znění jeho revizí, která tvoří:
   a) „čtrnáctidenní kumulativní míra hlášení případů COVID-19“, tj. celkový počet nově hlášených případů onemocnění COVID-19 na 100 000 obyvatel za posledních 14 dnů na regionální úrovni,
   b) „míra pozitivity testů“, tj. procentní podíl pozitivních testů ze všech testů na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 provedených během posledního týdne a
   c) „míra testování“, tj. počet testů na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 na 100 000 obyvatel provedených během posledního týdne; tato míra musí činit alespoň 300 na 100 000 obyvatel; přičemž
      i) na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou vždy uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 50, pokud však zároveň

pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 4 % nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 1 % a dále vybrané třetí země nebo teritoria podle Přílohy I Doporučení Rady EU 2020/912 ve znění jeho revizí;

ii) na seznamu zemí nebo teritorií se středním rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 4 % nebo vyšší, nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 1 % nebo vyšší, anebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu v rozmezí od 75 do 200, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 4 %;

iii) na seznamu zemí nebo teritorií s vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu v rozmezí od 75 do 200, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 4 % nebo vyšší, nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu vyšší než 200, avšak nižší než 500;

iv) na seznamu zemí nebo teritorií s velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu 500 nebo vyšší; mezi tyto země se řadí i ty třetí země, které nejsou uvedeny na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19; mezi tyto země se řadí i ty členské státy Evropské unie, popř. jejich části, ve kterých převažuje komunitní šíření nových variant viru SARS-CoV-2;

seznam zemí nebo teritorií je vydáván formou ochranného opatření;

2. že splnění povinnosti předložit vyplněný Příjezdový formulář se rozumí předložení v takové podobě, která umožní jednoznačnou identifikaci držitele a kontrolu vyplněných údajů; elektronický Příjezdový formulář je dostupný na internetových stránkách www.prijezdovyformular.cz; zpracovávanými osobními údaji nad rámec § 79 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. jsou číslo cestovního dokladu, státní občanství, adresa elektronické pošty a telefonní číslo; vyplněním a odesláním Příjezdového formuláře se krajské hygienické stanici příslušné podle místa bydliště nebo ohlašovaného pobytu vzdáleným přístupem oznamuje vstup na území České republiky, informace související s pobytem dané osoby v zahraničí (navštívené země) a způsobem příjezdu do České republiky a dále informace o místě pobytu v České republice; délka uchovávání údajů činí 3 měsíce od odeslání Příjezdového formuláře; nahlížení do databáze Příjezdových formulářů je možné podle § 79 odst. 1 zákona o ochraně veřejného zdraví zaměstnanci Krajských hygienických stanic, sekce ochrany a podpory veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví a Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR, a to za účelem činností směřujících k zabránění či minimalizaci importu onemocnění COVID-19 do České republiky nebo zabránění či minimalizace dalšího šíření, a to zejména za účelem detekce případů k sekvenování vzorků, trasování, sankcionování za porušení povinností zejména podle tohoto ochranného opatření a sběru anonymizovaných statistických dat a jejich analýzy;

3. že testem na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2/testem se rozumí:
   a) v případě antigenního testování písemné potvrzení vystavené osobou oprávněnou provádět tento test v zemi, ve které byl proveden, o negativním výsledku rychlého antigenního testu (RAT), který není starší než 48 hodin od data provedení antigenního testu,
   b) v případě RT-PCR testování písemné potvrzení vystavené osobou oprávněnou provádět tento test v zemi, ve které byl proveden, o negativním výsledku RT-PCR testu, který není starší než 72 hodin od data provedení RT-PCR testu;

jde-li o test provedený na území, na něž se vztahuje nařízení Evropské unie o digitálním COVID certifikátu[1] nebo na území třetí země, pro kterou byl přijat prováděcí akt podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID[1], výsledek se prokazuje pouze certifikátem o testu vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním COVID certifikátu[2];

4. že očkovanou osobou s národním certifikátem o provedeném očkování se rozumí osoba, která se prokáže platným národním certifikátem o provedeném očkování proti onemocnění COVID-19 vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID[3], za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončení očkovacího schématu, a která zároveň nejeví žádné příznaky onemocnění COVID-19;

5. že očkovanou osobou s národním certifikátem o dokončeném očkování se rozumí osoba, která se prokáže platným národním certifikátem o dokončeném očkování proti onemocnění COVID-19 podle bodu III.6 nebo III.7, za podmínky že uplynulo 14 dní od dokončení očkovacího schématu, a která zároveň nejeví žádné příznaky onemocnění COVID-19, pokud byla osoba očkována:
   a) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti COVID-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
   b) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle písmene a), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; seznam přípravků podle písmen a) a b) je zveřejněn na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví;

6. že za národní certifikát o dokončeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněnou osobou působící v třetí zemi, která není zemí vydávající certifikát podle bodu III.7, a je zveřejněno v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal a
   a) tyto údaje je možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, nebo
   b) jde o třetí zemi, ve které probíhá očkování léčivým přípravkem podle bodu III.5, míra proočkovanosti je vyšší než v České republice, daná země poskytuje věrohodné a ověřitelné údaje k pandemii a spolupracuje v rámci mezinárodních organizací v boji s pandemií;

7. že za národní certifikát o dokončeném očkování se dále považuje certifikát o dokončeném očkování vystavený očkované osobě podle bodu III. 5 oprávněnou osobou působícím v třetí zemi, pro kterou byl přijat prováděcí akt podle nařízení Evropské unie o digitálním

---

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

[2] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954

certifikátu EU COVID[4], a který je zároveň zveřejněn v seznamu národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví;

8. že za osobu, která prodělala onemocnění COVID-19, se považuje osoba, která se prokáže certifikátem o prodělaném onemocnění COVID-19 vydaným podle nařízení Evropské unie o digitálním COVID certifikátu[5] nebo oprávněným subjektem působícím v třetí zemi, pro kterou byl přijat prováděcí akt podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID[6], a od prvního pozitivního výsledku RT-PCR testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 uplynulo alespoň 11 dní, ne však více než 180 dní; je-li certifikát vydáván třetí zemí, musí být zároveň zveřejněn v seznamu národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví, který je shodný se seznamem dle bodu III.7;

9. že za osobu, která prodělala onemocnění COVID-19 se dále považují držitelé diplomatické nóty vydané Ministerstvem zahraničních věcí, kterými mohou být občané České republiky a jejich spolucestující rodinní příslušníci s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky, občané Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky nebo cizinci s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou, osvědčující doloženou absolvovanou izolaci v důsledku onemocnění COVID-19 v zemi odjezdu před vstupem na území České republiky; diplomatická nóta není zpravidla vydávána dříve než 14 dní od prvního pozitivního výsledku RT-PCR testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 a nelze ji použít pro účely žádostí podle bodu I.15 a vstupu podle bodu II.1;

10. že nezbytnou cestou se rozumí omezení volného pohybu na nezbytně nutné minimum s výjimkou:
    a) cest nezbytně nutných k obstarávání základních životních potřeb a k zajištění péče o děti,
    b) cest nezbytně nutných k obstarávání k zajištění péče o zvířata, využívání nezbytných finančních a poštovních služeb, doplnění pohonných hmot,
    c) akutních nebo jinak nezbytných cest k poskytovateli zdravotních služeb,
    d) cest do zařízení sociálních služeb,
    e) cest za účelem vyřízení neodkladných úředních záležitostí,
    f) pohřbů;

11. že občanem třetí země je cizinec vyjma občana Evropské unie a cizince ve smyslu § 1 odst. 3 zákona č. 326/1999 Sb., o pobytu cizinců na území České republiky a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů;

12. že za členské státy Evropské unie se pro účely tohoto ochranného opatření kromě členských států Evropské unie dále považují Andorrské knížectví, Islandská republika, Lichtenštejnské knížectví, Monacké knížectví, Norské království, Republika San Marino, Švýcarská konfederace a Vatikánský městský stát; všechny ostatní země jsou zeměmi třetími;

13. že pro účely tohoto ochranného opatření se pojmem „písemné potvrzení“ rozumí jak forma listinná (originál nebo prostá kopie), tak elektronická, pokud je v něm uvedeno jméno,

---

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954

[6] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

příjmení a datum narození nebo číslo cestovního dokladu konkrétního adresáta; písemné potvrzení v elektronické podobě není možné předkládat ve formě SMS zprávy;

14. že držiteli diplomatické nóty o nemožnosti zajištění testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 v zemi odjezdu mohou být občané České republiky a jejich spolucestující rodinní příslušníci s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky, občané Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky, cizinci s povolením k trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou a pracovníky servisu kritické infrastruktury, jejichž výkon činnosti je v zájmu České republiky;

15. že hromadným dopravním prostředkem je takový prostředek dopravy, ve kterém se v daný moment přepravují osoby, které nejsou členy jedné domácnosti;

16. že je-li zastupitelský úřad České republiky akreditován pro více států, pak je pro příjem a zpracování žádostí o víza a pobytová oprávnění pro jednotlivé státy určující jejich aktuální zařazení na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým, středním, vysokým a velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19;

17. že individuální dopravou je cesta takovým dopravním prostředkem, ve kterém se v daný moment přepravují pouze osoby, které jsou členy jedné domácnosti;

18. že míra proočkovanosti v České republice je zveřejňována zde: https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/

II.

Povinnost stanovená v bodě I.1 písm. b), I.1 písm. c) v části „výsledek testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2“, v bodě I. 6 písm. b) a I.6 písm. c) v části „výsledek testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2“, jde-li o:

a) občany České republiky a jejich spolucestující rodinné příslušníky s vydaným povolením k přechodnému pobytu na území České republiky,
b) občany Evropské unie s vydaným potvrzením o přechodném pobytu na území České republiky,
c) cizince s povolením k dlouhodobému nebo trvalému pobytu na území České republiky vydaném Českou republikou,

nabývá účinnosti ode dne 3. ledna 2022 od 00:00 hod.

III.

S účinností ode dne 27. prosince 2021 od 00:00 hod. se ruší ochranné opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 26. října 2021, č.j. MZDR 20599/2020-134/MIN/KAN.

IV.

Toto ochranné opatření nabývá platnosti dnem jeho vydání.

Odůvodnění:

I.

Ministerstvo zdravotnictví představuje dle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, v platném znění (dále také jen „ZOVZ“) vrcholný orgán ochrany veřejného zdraví v České republice. V této souvislosti též vede soustavu krajských hygienických stanic, jimž je nadřízen a jejich působnost vykonává, má-li být vykonávána na území celé České republiky. Současně má k dispozici zejména Státní zdravotní ústav („SZÚ“) coby příspěvkovou organizaci ve své přímé řídící působnosti (§ 86 odst. 2 ZOVZ) a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR („ÚZIS“) coby jím zřizovanou organizační složku státu (§ 70 odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb.). Orgány veřejné moci primárně činí odborný úsudek tam, kde to je možné, samy. To výslovně potvrzuje dokonce i § 127 odst. 1 o. s. ř., dle nějž jsou orgány veřejné moci povolány k tomu, aby soudům podávaly odborná vyjádření. Státní zdravotní ústav je nadto též zapsán coby znalecký ústav specializovaný v oboru Zdravotnictví – ochrana veřejného zdraví a Zdravotnictví – (a) epidemiologie, (b) virologie a (c) hygiena. Všechna opatření Ministerstvo zdravotnictví zásadně činí (a) na základě všech dostupných znalostí, které jsou o viru známy v době činění jednotlivých opatření (*best practice*), (b) při vědomí, že tyto znalosti nejsou dostatečné a přesné, a že (c) není možné čekat na to, až bude prokázáno a jednoznačně doloženo, zda je jedno zvažované opatření lepší než jiné. Ministerstvo zdravotnictví proto při přijímání svých opatření preferuje ochranu života a zdraví osob coby nejdůležitějších základních hodnot, avšak při současné snaze o co nejmenší omezení chodu společnosti. V případě nejasností o šíření či vlastnostech koronaviru se navíc nespoléhá s ohledem na princip náležité opatrnosti na to, že nastane optimističtější varianta (např. že vir nebude postupovat tak rychle nebo že onemocnění nebudou tak závažná a úmrtí tak četná).

Globální pandemie onemocnění COVID-19 probíhá již více než 18 měsíců, je jednou z nejrozsáhlejších zdravotních katastrof a nejvážnějších zdravotních hrozeb moderní doby. Slovem **pandemie** se obecně rozumí výskyt infekčního onemocnění bez omezení prostoru a času, obvykle zasahující území vícero států nebo kontinentů. Onemocnění COVID-19 naplňuje tento charakter, první případy onemocnění byla zaznamenány na konci roku 2019 v Číně a v následujících měsících, se onemocnění postupně šířilo do dalších oblastí a podstatě na všechny světové kontinenty, výskyt případu onemocnění COVID-19 byl zaznamenán v každé zemi naší planety. Globálně bylo do současné doby laboratorně potvrzeno více než 260 mil. případů tohoto onemocnění a více než 5 milionů úmrtí. Konkrétně v zemích EU a EHP bylo doposud zaznamenáno téměř 45 mil. případů onemocnění COVID-19 a více než 800 000 úmrtí. ČR k 2.12. registruje více než 2,2 mil. případů a více než 33 tis. zemřelých. Tyto data dokazují velmi významné dopady, které mohly být ještě zásadnějšího charakteru, pokud by nebyla aplikována žádná či pouze mírná protiepidemická opatření a ukazují, že onemocnění COVID-19 je velmi vážnou zdravotní hrozbou pro společnost a veřejné zdraví.

Hlavním prvkem boje proti šíření onemocnění je především zamezení jeho nekontrolovaného šíření. U infekčního onemocnění, která se snadno šíří v populaci a často i asymptomaticky, tj. bez příznaků onemocnění tedy skrytě, jako je tomu u onemocěnní covid-19, je důvodný předpoklad velmi vysokého rizika, že bez přijetí efektivních protiepidemických opatřených aplikovaných prostřednictvím ochranných či mimořádných opatření dojde k nekontrolovatelnému šíření nákazy v populaci s významnými dopady na zdraví populace a v návaznosti na věkovou strukruru případů i k vysoké záteži pro zdravotnický systém, z důvodu velmi vysokého počtu osob u nichž zdravotni stav vyžaduje hospitalizaci, což může mít v konečném důsledku dopad na kapacity standardní a lůžkové péče, které mohou být výzamně omezeny až vyčerpány. Mezi nejvíce rizikové z hlediska potenciálu šíření v populaci patří, tzv. simultánní šíření, kdy jeden nemocný současně nakazí více než jednoho člověka a dochází tak k masivnímu šíření infekce v populaci.

Hlavním cílem opatření je přerušit kontinuální epidemický proces, odhalit nakažené jedince v co nejkratším možném čase a nastavit takové protiepidemická opatření, která minimalizují riziko v co největší míře a eliminuji nekontrolovatelné šíření onemocnění v co nejkratším možném čase, a za co nejmenších ztrát lidských životů, za současné minimalizace negativních dopadů do ekonomiky - avšak stále s ohledem na primární cíl – zastavení epidemie, konkrétně:

- Zabránit vyčerpání kapacit standardní lůžkové a intenzivní péče zdravotnických zařízení. To má umožnit jak zachování nezbytné zdravotní péče ve vztahu k pacientům, kteří nejsou nakaženi koronavirem SARS-CoV-2, tak ve vztahu k pacientům s onemocněním COVID-19, kteří potřebují hospitalizaci.
- Zabránit explozivnímu rozšíření onemocnění COVID-19, při němž by ve zvýšené míře docházelo (a) k šíření agresivnějších typů koronaviru SARS-CoV-2 a (b) k vyšším koncentracím koronaviru SARS-CoV-2 v těle. Vyšší koncentrace koronaviru SARS-CoV-2 v těle a přítomnost jeho agresivnějších typů přitom při zohlednění současných vědeckých poznatků vede k rozvoji zdravotních komplikací nakažených osob a k vyšší smrtnosti a to i u naočkovaných jedinců.
- Snížit smrtnost a četnost těžkých průběhů infekce.

Nejúčinějším známým nástojem boje proti onemocnění COVID-19 je **vakcinace.** Vakcinace osob byla zahájena v prosinci roku 2020, kdy důraz byl celosvětově kladen zejména na nejvíce zranitelné jedince. Vyšší dostupnost vakcín však nyní umožnuje očkování *de facto* všech osob nad určitou věkovou hranicí. V rámci EU a EHP došlo k plnému naočkování již více než 77% dospělé populace.[7] Celosvětové procento je poté podstatně nižší, kdy hovoříme o cca 44% plně naočkované dospělé populace.[8] Pokud jde konkrétně o ČR, kompleně naočkovaných dospělých jedinců je nyní okolo 70%.[9] Nízká míra vakcinace v rozvojových zemí, jejich celkové možnosti v boji proti pandemii nebo přístup k ní dále prohlubují trvající potřebu sledovat vývoj pandemie globálně a přijímat opatření směřující nejen čistě na domácí prostředí. Avšak nutno poznamenat, že nízká míra proočkovanosti není jen problémem rozvojových zemí, ale i některé země EU, jako například Bulharsko, kde je kompletně proočkováno necelých 31% dospělé populace a také Rumunsko, kde je kompletně oočkováno méně než 50% dospělé populace. Významně nižší proočkovanost je také sledována na Ukrajině, kde je kompletně očkováno pouze okolo 26%.

Mezi nejzávažnější epidemie z pohledu dopadu a zátěže v populaci jsou epidemie způsobené mezilidským šířením. Nejvyšší nemocnosti v populaci je dosahováno při šíření respirační cestou, pomocí kapének obsahujících infekční agens, které se dostávají do okolí nemocného při mluvení, dýchání, kašlání a kýchání. V souvislosti s probíhající pandemií onemocnění COVID-19 a přijatými opatřeními k odvracení jejích bezprostředních dopadů na zdraví obyvatel ČR se ukazuje, že mezi nejdůležitější nástroje, jak ovlivnit vzniklou epidemii a zastavit její nekontrolovatelné šíření, je ovlivnit tyto jednotlivé články epidemického procesu – tímto je i import nemoci ze zahraničí – je nutno se tedy zaměřit rovněž na maximální prevenci importu onemocnění. Zdroj nákazy lze izolovat a léčit, cestu přenosu přerušit a vnímavého jedince chránit, například karanténními opatřeními či očkováním, které v souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19 však zatím není v současné době v dostatečném množství k dispozici. Jediným reálně možným východiskem k zajištění změny současné velmi nepříznivé epidemiologické situace ve výskytu nemoci COVID-19 v České republice, je tedy

[7] https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

[8] https://ourworldindata.org/covid-vaccinations

[9] https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr a https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

nastavení velmi přísných protiepidemických opatření cílených na klíčové prvky řetězce přenosu nákazy SARS-CoV-2 v časově a plošně přesně definovaných podmínkách. Toto opatření doplňuje opatření přijatá pro ostatní části řetězce.

Odůvodnění opatření vyplývá z výsledků analýzy klíčových epidemiologických charakteristik a hodnocení rizika dalšího šíření nákazy.

Realizace protiepidemická opatření a nebyly stanoveny příslušné podmínky pro cestování, nelze s přihlédnutím k dosavadním zkušenostem z vývoje epidemie v České republice a v řadě dalších zemí světa vyloučit, že by došlo k eskalaci počtu nových případů, a tím k významnému zhoršení epidemické situace Obdobná opatření, jaká byla a jsou aktuálně přijata v České republice, byla a jsou realizována i v řadě dalších států nejen v rámci Evropské unie jako jeden ze základních mechanismů snížení míry rizika nákazy a ochrany zdraví.

Zavedená specifická protiepidemická opatření pro jednotlivé činnosti jsou doplňkem režimových opatření, která jsou uplatňována od počátku pandemie, jakými jsou: rozestupy, dezinfekce, větrání a ochrana dýchacích cest a dále opatření v oblasti služeb, škol atp. Jelikož pro průběh epidemie a její řešení je rozhodující faktor tzv. reprodukčního čísla, je třeba obecně konstatovat, že jednotlivá plošná opatření mají různý efekt na omezení šíření nákazy a navzájem se doplňují.

Při hodnocení účinku protiepidemických opatření je nutné zvážit dynamiku epidemie. Přiměřenost opatření nelze hodnotit izolovaně v jednom časovém okamžiku, ale podle výsledného účinku a jejich ceny za delší časové období. Při posuzování vhodnosti a přiměřenosti protiepidemických opatření je vždy nutné jedno opatření hodnotit v kontextu celé sady opatření.

II.

I přes kontinuálně navyšující se procento proočkované globalní populace, další nejistotu do celkového procesu vnáší **rizika související s mutací viru a vznikem jeho nových variant, které mohou být i více rizikové z hlediska rychlosti šíření nebo schopnosti prolomení vakcinace, jako je tomu popsáno u variaty alfa či gama.** Genetická informace koronavirů je totiž ve srovnání s jinými viry poměrně proměnlivá, což je jedním z důvodů selekcí různých variant viru, které jsou z mnoha důvodů rizikovější než původní kmen.

Na základě klasifikace WHO z 31.5.2021 se varianty viru SARS-CoV-2 dělí do třech kategorií: tzv. *variants of concern (VoC)*, *variants of interest (VoI)* a *variants under monitoring*. Nejvýznamnější roli z hlediska zvládání pandemie hrají právě VoC varianty, u kterých existují jasné důkazy, že vlastnosti této varianty mohou negativně ovlivnit vývoj pandemie a mohou tak představovat větší zdravotní riziko. Mezi tyto vlastnosti se řadí zejména vyšší nakažlivost či vyšší virová nálož[10], které mohou vést ke zrychlení šíření viru v populaci. Otevřenou otázkou zůstává také odolnost těchto variant vůči používaným vakcinačním látkám. Z dosavadních výzkumů se předpokládá snížená efektivita používaných vakcín vůči těmto variantám, kvůli dynamickému vývoji epidemické situace a relativně nedávnému proočkovaní dospělé populace však nelze situaci jednoznačně zmapovat[11]. Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) v současnosti klasifikuje tři varianty jako *variants of concern*, konkrétně se jedná o: beta variantu (prvně detekovaná v Jižní Africe, původně tedy označovaná jako jihoafrická varianta), gamma variantu (prvně detekovaná v Brazílii, původně

[10] https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/

[11] ECDC, Waning Imunity and Vaccine Effectiveness Following Primary Vaccination, ICPR, 13.9.2021

tedy označovaná jako brazilská varianta) a delta variantu (prvně detekovaná v Indii, původně tedy označovaná jako indická varianta). Mezi tyto varianty ECDC dříve řadilo také variantu alpha (původně označovanou jako britskou), která byla v zemích EU a EEA dominantní, poté ji však vytlačila nyní převládající varianta delta.

Nově je také nutno rychle reagovat na novou variantu viru SARS-CoV2, a to variantu omikron, která je stejně jako ostatní výše uvedené varianty řazena od 26.11.2021 mezi "variantu vyvolávají obavy" (VoC), jenž byla prvně detekována ve vzorcích odebraných 11. listopadu 2021 v Botswaně a 14. listopadu 2021 v Jihoafrické republice (JAR). Tato varianta patřící do linie Pango B.1.1.529 se vyznačuje vysokým počtem mutací v S-genu (ve srovnání s původním virem). Varianta se vyznačuje 30 změnami, třemi malými delecemi a jednou malou inzercí ve spike proteinu, 15 z těchto změn se nachází ve vazebné doméně receptoru. To znamená, že varianta omikron vzbuzuje vážné obavy, že může být spojena se snadnějším přenosem, tedy vyšší transmisibilitou, významným snížením účinnosti vakcíny a zvýšeným rizikem reinfekcí. Vzhledem k jejímu potenciálu uniknout imunitě („immune escape") a potenciálně snadnějšímu přenosu (ve srovnání s variantou delta), je pravděpodobnost jejího zavlečení a komunitního šíření ve společenství zemí EU/EHP, posuzována ECDC (threat assessment) jako VYSOKÁ. V situaci, kdy EU/EHP masivně dominuje varianta delta, dopad způsobený zavlečením a dalším šířením varianty omikron, by mohl být VELMI VYSOKÝ. Závěrem je možno konstatovat, že celková úroveň rizika pro EU/EHP spojená s variantou SARS-CoV-2 omikron je hodnocena jako VYSOKÁ až VELMI VYSOKÁ. V této souvislosti ECDC doporučuje aplikaci opatření k zamezení zavlečení nákazy spočívající v testování osob přijíždějících z postižených oblastí, včetně sekvenace vzorků a uložení karantény pro tyto osoby[12].

K 2.12. 2021 bylo dle dat ECDC detekováno téměř 400 případů v 31 zemích světa, z toho 79 případů v 15 zemích EU/EHP, nejvíce pak v Nizozemí, Německu a Portugalsku.

Celkové riziko nákazy virem SARS-CoV-2 pro obecnou populaci je u plně očkovaných osob považováno za nízké, u částečně nebo neočkované podskupiny pak za vysoké až velmi vysoké. Pro zranitelnou populaci, kde je vyšší pravděpodobnost hospitalizace nebo úmrtí, je u plně očkovaných osob celkové riziko nákazy považováno za nízké až střední, u podskupiny částečně nebo neočkované pak za velmi vysoké.

Rozhodujícím faktorem ve zvládání epidemie onemocnění covid-19 je podíl k nákaze vnímavých osob v populaci. ECDC odhaduje, že stále velká část populace Evropské unie / Evropského hospodářského prostoru (EU/EEA) zůstává vnímavá vůči SARS-CoV-2[13]. V České republice má ke dni 2.12. 2021 dokončené očkování 6,4 milionu osob (přibližně 60 % celkové populace). Významněji pod touto hranicí je populační skupina 25 až 35 let, kde je kompletně naočkováno okolo 50 % osob a je zde patrná spíše stagnace v tempu vakcinace, což kontrastuje s populační skupinou 12 až 15 let, kde je i přes pozdější termín zahájení očkování naočkováno již více než 37 % osob této věkové kategorie a ve věkové kategorii 16 až 19 let, pak téměř 60 %. Nejvyšší proočkovanost připadá na vyšší věkové kategorie a stoupá s věkem. U osob ve věku 50 až 60 let je naočkováno 70 % osob této věkové skupiny, ve věkové kategorii 80+ má dokončené očkování více než 85 % osob, přesto stále neobdrželo ani jednu dávku zhruba 30 tisíc osob z této věkové skupiny. To při výrazně vyšší

[12] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/threat-assessment-brief-emergence-sars-cov-2-variant-b.1.1.529

[13] Rapid risk assessment: Assessing SARS-CoV-2 circulation, variants of concern, non-pharmaceutical interventions and vaccine rollout in the EU/EEA, 15th update (europa.eu)

pravděpodobnosti závažného průběhu v případě nákazy covid-19 může znamenat opětovnou zátěž na zdravotní systém.

Co se týká doby imunitní ochrany po prodělaném onemocnění, je odhadováno, že ochranný účinek předchozí infekce virem SARS-CoV-2 se pohybuje od 81 % do 100 % od 14. dne po první infekci po dobu sledování pěti až sedmi měsíců. Přesná doba ochrany osoby, která onemocnění již prodělala, před další nákazou (reinfekcí) dosud nebyla stanovena. Nižší titry protilátek byly pozorovány u osob s asymptomatickým nebo klinicky mírným průběhem onemocněním. Ochrana proti reinfekci je nižší také u osob ve věku 65 let a starších[14]. Tyto studie však byly provedeny před výskytem nových rizikových variant SARS-CoV-2 (tzv. varianty zvýšeného zájmu, *variants of concern, VOC*). Neutralizační protilátky chrání před reinfekcí homologním virem, ale jejich neutralizační schopnost je snížena proti některým novým variantám SARS-CoV-2, zejména těm, které nesou mutaci E484K[15]. Jedinci, kteří jsou znovu infikováni, mohou být stále schopni přenést infekci SARS-CoV-2 na vnímavé kontakty[16]. Protektivní hladina protilátek u jednotlivce ani délka protektivní ochrany po kompletním očkování není doposud přesně stanovena. Očkování významně snižuje virovou nálož a výskyt infekcí u očkovaných osob. Účinnost vakcíny se liší podle očkovací látky a cílové skupiny. Ochrana před infekcí, rizikem přenosu nebo před závažným průběhem onemocnění však může s časem uplynulým od očkování slábnout. Doba sledování očkovaných osob dosud nebyla dostatečně dlouhá ke stanovení dlouhodobé ochrany po očkování a není tedy možné jednoznačně její délku stanovit[17]. Pokles sérových protilátek v rekonvalescenci však nemusí odrážet samotné slábnutí imunity, ale spíše stažení (contraction) imunitní odpovědi s vývojem a přetrváváním virově specifických, dlouho žijících B buněk v kostní dřeni[18]. U nových mutací viru může být protektivita po prodělaném onemocnění i po očkování nižší. Odhad vnímavé populace v ČR je tedy v současné chvíli vzhledem k výše uvedeným faktorům obtížné stanovit, a proto je nutné zachovávat obezřetnost v procesu rozvolňování a pravidelně vyhodnocovat jeho dopady.

III.

Cílem tohoto opatření je tedy na základě všech dostupných vědeckých poznatků, vzájemné koordinace na evropské úrovni a nabytých zkušeností nastavit předvídatelné a zdravotně bezpečné podmínky pro vstup na území ČR. Neřízené rozvolnění, tj. absence opatření, by s vysokou pravděpodobnosti s ohledem na dosavazdní zkušenosti vedlo k výraznému zhoršení epidemické situace a exponenciálnímu nárůstu počtu nových případů, který by se již netýkal pouze specifické a úzké populační skupiny, nýbrž by se jednalo s velkou pravděpodobností o celospolečenský zásah, tj. do všech populačních skupin. ČR stále nedosahuje kýžené minimální hranice 80% proočkovanosti populace. To znamená, že v populaci je stále významný počet osob vnímavých k nákaze, a to i v populační skupině, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění tj. u osob starších 60-65 let, což by při pravděpodobnosti závažného průběhu onemocnění, která je dlouhodobě pozorována u seniorů v rozmezí od 25 do 30 % a v případě, že by došlo k eskalaci počtu nových případů a průniku do této zranitelné skupiny, znamenalo následný nárůst počtu hospitalizací a s tím

[14] Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination (europa.eu)

[15] https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext

[16] Making vaccination a condition of deployment in older adult care homes - GOV.UK (www.gov.uk)

[17] CDC COVID-19 Study Shows mRNA Vaccines Reduce Risk of Infection by 91 Percent for Fully Vaccinated People | CDC Online Newsroom | CDC

[18] Vaccine Tracker: What risk do unvaccinated people pose to the public? (msn.com)

související zvýšení zátěže zdravotního systému a při výrazně negativním scénáři i opětovné omezení poskytování standardní péče z důvodu zahlcení zdravotního systému. Nízká míra vakcinace zejména v rozvojových zemích, a dále s ohledem na to, že cizí státní příslušníci mohou být sice vakcinováni, ale nikoli vakcínou schválenou Evropskou lékovou agenturou nebo vakcínami ekvivalentními, znamená bezpochyby riziko zvýšeného importu onemocněné do České republiky, a to včetně nových variant.

Opatření je proto společně s dalšími platnými opatřeními zaměřeno tak, aby byla zajištěna potřebná škála preventivních opatření zohledňující i **předběžnou opatrnost** v souvislosti s dalším šířením SARS-CoV-2 a jeho nových variant. Opatření také čerpá z posledních vědeckých poznatků týkajících se zejména očkování a jeho dopadů na přenositelnost. Pro nastavení jednotlivých opatření je nezbytným aspektem vyhodnocování dopadů těchto opatření na epidemickou situaci a její trend, a to v pravidelných intervalech, kdy Ministerstvo zdravotnictví tak činí denně.

V rámci pravidelných aktualizací vydává Evropské centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (ECDC) souhrnné zprávy[19] posuzující aktuální rizika spojená s šířením Covid-19. Přestože se SARS-CoV-2 i nadále šíří v rámci EU/EHP, většina zemí hlásí klesající trend, co se týče obsazenosti nemocnic/jednotek intenzivní péče a úmrtnosti. ECDC ve zprávě konstatuje, že ještě nebylo zcela dosaženo imunity populace. K 3. 12. 2021 bylo alespoň první dávkou proočkováno 82,2 % populace EU/EHP[20] starších 18 let. ECDC hodnotí rizika na základě rozdělení populace do čtyř skupin: obecná populace očkovaná, obecná populace neočkovaná, zranitelná skupina populace očkovaná, zranitelná skupina populace neočkovaná. Platí zde, že očkovaná skupina má obecně nižší pravděpodobnost nákazy a zároveň menší zdravotní dopady z nemoci vyplývající. Zranitelná skupina obyvatel má větší pravděpodobnost negativních dopadů nemoci ve srovnání s obecnou populací.

V současné fázi pandemie je dle ECDC hlavní prioritou a cílem snížit počet osob se závažným průběhem onemocnění a úmrtnost a to pomocí vakcinace rizikových skupin osob (tj. starších osob a osob se zdravotním postižením). Státy, které dosáhly vysoké proočkovanosti společnosti mohou postupně a obezřetně přistoupit k uvolňování nefarmaceutických intervencí. Současně by mělo i nadále mělo probíhat důsledné trasování kontaktů. Pro odhalení nových variant je stěžejní včasné sekvenování celého genomu SARS-CoV-2.

IV. K nastavení systému požadavků testů a případně karantény ve vazbě na riziko nákazy v zemi, ze které osoba přijíždí do České republiky (body I.1 – I.4, bod III.1 a 2)

Ochranné opatření provazuje národní pravidla s dohodnutou koordinací na unijní úrovni. Dvěma základními dokumenty je Doporučení Rady 2020/1475 ze dne 13. října 2020 a Doporučení Rady 2020/912 z 30. června 2020 v jejich posledním znění.

V rámci Doporučení 2020/1475[21] dochází k zavedení jednotného mechanismu hodnocení rizikovosti zemí z epidemiologického hlediska, které pracují s třemi základními

---

19 https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-circulation-variants-concern

20 https://qap.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab

21 Doporučení bylo představeno 13. 10. 2020 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1475) a poté dvakrát aktualizováno, a sice 1. 2. 2021 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32021H0119) a 14. 6. 2021 (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2021.213.01.0001.01.ENG). V rámci Rady EU nyní probíhá diskuse o možnosti jeho další revize.

epidemiologickými kritérii – incidence / 14 dní, celkový počet provedených testů / týden a pozitivita testů / týden. ČR tento hodnotící mechanismus plně přejímá do svého národního opatření, včetně krajních hodnot pro jednotlivé kategorie. V rámci doporučení je kladen důraz na neomezení mobility osob cestujících z nízkorizikových regionů/zemí (zelené). V případě dalších regionů/zemí, které doporučení dělí na oranžové (středněrizikové), červené (rizikové) a tmavě červené (vysocerizikové), je dána členským státům flexibilita při přijímání národních epidemiologických opatření, avšak vždy by měl být dodržen princip proporcionality (tj. méně přísná opatření pro země s nižším rizikem nákazy) a nediskriminace (stejná pravidla pro občany i cizince). V případě oranžových a červených (a šedých zemí, tj. nedostatek dat, které řadí země automaticky do „červené kategorie“) je z možných opatření kladen důraz na karanténu a testování před vstupem (RAT testy ne starší než 48 hodin nebo RT-PCR / NAAT testy ne starší než 72 hodin). Pokud osoba cestuje z oranžové země a není v držení negativního testu, mělo by jí být umožněno si takovýto test provést na území. Pokud osoba cestuje z červené země a není v držení negativního testu, měla by se podrobit samoizolaci / karanténě do výsledku negativního testu. Výjimka by měla být udělena osobám cestujících z nezbytných důvodů, jako jsou např. přeshraniční pracovníci, pracovníci v dopravě, přeshraniční studenti, osoby cestující ze závažných zdravotních či rodinných důvodů apod.

V případě vysoce rizikových zemí se doporučuje aplikovat pravidlo testu před odjezdem a karanténu jako obecné pravidlo. Dle doporučení se toto pravidlo má aplikovat i na osoby s nezbytnou funkcí, pokud to neohrozí výkon jejich pracovní činnosti. Osobám s bydlištěm na jejich území by měla být dána možnost nahradit test před odjezdem testem po příjezdu, a to vedle příslušných požadavků na karanténu / domácí izolaci.

Obecná výjimka z testovací / karanténní povinnosti by měla být udělena, pokud osoba: je plně naočkována; dostala jednu dávku očkování v případě dvou-dávkového schématu a zároveň prokazatelně prodělala onemocnění COVID-19; je držitelem certifikátu o prodělání nemoci v posledních 180 dnech. Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

Oprávněnost podmínky testování vyplývá z rozsudku Nejvyššího správního soudu ze dne 6. května 2021 sp. Zn. 5 Ao 1/2021, ve kterém je konstatováno, že pomyslným předobrazem pro povinnost podrobit se testování může být právě ustanovení § 69 odst. 1 písm. g) zákona o ochraně veřejného zdraví, přičemž povinnost očkování lze nepochybně srovnat s povinností testování, a to jak co do povahy této povinnosti a jejího vztahu k účelu právní úpravy, tak také z hlediska intenzity zásahu do základních práv každého jednotlivce. Svou povahou je tak očkování jistě srovnatelným (ne-li závažnějším) zásahem jako testování. Z hlediska vztahu k účelu aplikované právní úpravy se v obou případech jedná o snahu eliminovat infekční onemocnění a jejich hromadný výskyt, tedy epidemii – i když očkování působí v dlouhodobém měřítku, zatímco testování, resp. jeho výsledky se vztahují pouze k aktuální situaci v daném místě a čase. Ačkoli očkování, a zvláště pak povinné očkování, má své odpůrce, **z vědeckých poznatků jasně plyne, že je nejúčinnějším opatřením v oblasti veřejného zdraví**, které je zaměřeno na prevenci infekčních onemocnění a jejich následků. Obdobně je tomu i v případě testování, které může v prevenci infekčních onemocnění významně napomoci mj. proto, že jejich část probíhá bezpříznakově nebo s lehkými příznaky infikovaných, kteří se pak aktuálně podílí na dalším šíření onemocnění.

V bodě III.1., který obsahuje shodná kritéria jako Doporučení Rady (viz výše), Česká republika plně přebírá **mechanismus hodnocení** zelených, oranžových, červených a tmavě červených zemí. Stanovení seznamu zemí dle rizika nákazy bylo učiněno plně v souladu s bodem 8, 10, 12 a 13 Doporučení Rady a ke každotýdenní aktualizaci dochází na základě údajů dodávaných Evropským střediskem pro prevenci a kontrol nemocí (ECDC). Při stanovení seznamu zemí dle rizika nákazy je nezbytné stanovit určitou hranici a není možné, aby za země s nízkým rizikem byly označeny pouze země s horší nebo srovnatelnou epidemiologickou situací na území České republiky. Tímto výkladem by pak v extrémním

případě mohlo dojít k situaci, kdy by země, která má nejhorší epidemiologickou situaci na světě, musela umožnit volný vstup osobám cestujícím ze všech zemí bez omezení. To by zajisté nebyla ta správná cesta k zamezení šíření epidemie. Oranžové, červené a tmavě červené země jsou takto barevně označeny právě z důvodu naplnění objektivních kritérií díky nedobré epidemiologické situaci a je třeba k nim přistupovat jednotně. Pouze skutečnost, že tyto země mohou mít nižší hodnoty než ČR, z nich nedělá země zelené a neznamená to, že neexistuje při cestách z či do těchto zemí riziko dalšího importu nákazy.

Doporučení také zavádí tzv. záchrannou brzdu, tj. zavedení přísnějších opatření vůči zemím, kde dochází k šíření nových variant viru; z tohoto důvodu ochranné opatření určovalo i kategorii zemí s extrémním rizikem nákazy a stanovovalo pro návraty z těchto zemí velmi přísná pravidla, a to s cílem zamezit šíření nových variant na území České republiky. S ohledem na celkovou situaci ve světě nyní ochranné opatření s kategorií zemí s extrémním rizikem nákazy nepočítá, nicméně situaci ve světě Ministerstvo zdravotnictví každodenně sleduje a pravidelně vyhodnocuje.

Dále je doporučeno odrazovat od všech jiných než nezbytných cest, zejména z a do vysoce rizikových zemí a zemí, kde prokazatelně dochází k šíření nových variant viru. Doporučení do těchto zemí necestovat, není-li to nezbytně nutné, má dlouhodobě na svém webu zveřejněno i Ministerstvo zahraničních věcí ČR. Epidemiologické požadavky související s cestováním stanovené v tomto ochranném opatření vycházejí z Doporučení. Upozorňuje se však na možné přísné podmínky pro nástup do letadla, které uplatňují samotné letecké společnosti bez ohledu na národní pravidla. Pravidla se rovněž velmi dynamicky mění, a to jak pravidla leteckých společností, tak pravidla jednotlivých států, důrazně se proto cestujícím doporučuje si průběžně ověřovat podmínky pro cestu a zaregistrovat se v systému MZV DROZD, přes který jsou zasílány zásadní změny např. pro návrat do ČR. V případě uvíznutí v některé destinaci je třeba kontaktovat místně příslušný zastupitelský úřad ČR. Všechny tyto možné problémy pouze jednoznačně podporují obecné doporučení necestovat, není-li to nezbytné. S ohledem na to, že neexistuje celosvětový seznam všech osob oprávněných provádět testy, není po mezinárodních dopravcích požadováno, aby kontrolovali splnění podmínky, že předkládaný test byl proveden oprávněnou osobou – tato podmínka stále platí pro osoby, které test postupují a její naplnění bude zkoumáno při nebo po vstupu na území České republiky.

Shrnující informace lze nalézt například zde:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.LI.2021.213.01.0001.01.ENG

https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/travel-during-coronavirus-pandemic/common-approach-travel-measures-eu_en

V. Výjimky z epidemiologických pravidel (body I.4 až I. 12)

V návaznosti na poslední epidemiologické poznatky a umožnění mobility v rámci EU poslední revize Doporučení také doporučuje udělování výjimek z dalších epidemiologických pravidel osobám, které jsou buď plně nebo částeně naočkovány nebo v posledních 180 dnech nemoc prodělaly za předpokladu, že je to doloženo odpovídajícím způsobem (národní certifikát) – tyto osoby mají za povinnost pouze vyplnit Příjezdový formulář (PLF). I nadále poté platí výjimky pro určité kategorie cestujích, jako jsou např. přeshraniční pracovníci a studenti, osoby pracující v mezinárodní dopravě, atd. Další skupinou osob, na kterou jsou aplikovány výjimky jsou děti ve věku do 12 let, pro které zatím není běžně dostupná vakcína. Další výjimky se týkají velmi krátkých pobytů na území ČR – tranzit, pobyt do 12 hodin, resp. 24 hodin v rámci styku mezi okolními zeměmi – s ohledem na epidemické riziko spojené s cestováním leteckou dopravou se výjimky týkají pouze cest dopravou pozemní; mezi další skupiny patří krátkodobý

pobyt v zájmu České republiky – služební cesty diplomatů, zásah složek IZS nebo eskortní a podobná činnost vykonávaná bezpečnostními sbory.

Opatření vedle výjimek ze všech protiepidemických opatření podle tohoto ochranného opatření dále stanovuje výjimky z některých takových opatření. Výjimky směřují k možnosti nahradit požadavek provedení RT-PCR testu testem antigenním (RAT), protože v situacích uvedených v ochranném opatření se jedná o takové případy, kdy není nutné z povahy cesty trvat na vyšším standardu prováděného testu, nebo se jedná o občany ČR a srovnatelné kategorie cizinců, jimž je třeba s ohledem na soudní judikaturu i přes riziko umožnit snadný návrat do České republiky (více viz samostatná část odůvodnění).

Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

VI. Vstup občanů třetích zemí (bod II., I. 19), opatření v oblasti víz (body I.15 až I. 18), očkování (bod III.4 až III.7) a prodělané onemocnění (body III.8 a III.9)

Co se týče postupného uvolňování **vstupu osob ze třetích zemí**, plošný zákaz se stanovenými výjimkami přestal platit na konci června 2020. Na základě společných diskusí bylo dne 30. 6. 2020 přijato Doporučení Rady 2020/912[22], které shrnuje podmínky pro zařazení dané třetí země na tzv. společný zelený seznam a zároveň předkládá prvotní seznam třetích zemí, se kterými může od 1. 7. 2020 dojít k postunému uvolnění na vstupu do EU. Tento seznam je flexibilní a měl by být brán jako maximum. Pokud členský stát vyhodnotí, že nejsou splněna všechna kritéria v případě národního kontextu, může se rozhodnout pro nezařazení dané třetí země na národní seznam; z tohoto důvodu nezařazuje Česká republika všechny země z EU seznamu na seznam národní. Národní seznam by zároveň neměl být širší než seznam třetích zemí odsouhlasený Radou. Vyhodnocování a revize společného EU seznamu probíhá ve 14 denních intervalech, kdy země mohou být přidávány i odebírány, dle stanovených epidemiologických podmínek.

Opatření pro účely cestování ze třetích zemí, které nejsou na tzv. společném zeleném seznamu, zůstává obdobné jako před červnem 2020, tzn. vstup by měl být povolen pouze v rámci stanovených výjimek: zdravotničtí pracovníci, zdravotničtí výzkumní pracovníci a pracovníci v oblasti péče o seniory; příhraniční pracovníci; sezónní pracovníci v zemědělství; pracovníci v dopravě; diplomati, zaměstnanci mezinárodních organizací a osoby pozvané mezinárodními organizacemi, jejichž fyzická přítomnost je vyžadována pro řádné fungování těchto organizací, příslušníci ozbrojených sil, pracovníci poskytující humanitární pomoc a pracovníci civilní ochrany při výkonu svých funkcí; tranzitní cestující; osoby cestující z naléhavých rodinných důvodů; námořníci; osoby, které potřebují mezinárodní ochranu nebo u nichž existuje jiný humanitární důvod; státní příslušníci třetích zemí cestující za účelem studia; vysoce kvalifikovaní pracovníci ze třetích zemí, pokud je jejich zaměstnání nezbytné z ekonomického hlediska a pracovní činnost nelze odložit nebo vykonávat v zahraničí. Dle návrhu revize doporučení se doporučuje stanovit povinnost PCR testu před cestou při cestách ze zemí mimo EU a zavedení dalších opatření, zejména u třetích zemí, které nejsou vyhodnoceny jako nízkorizikové nebo ve kterých se vyskytla nějaká z nových variant viru. Poměrně novou podmínkou pro zařazení třetích zemí na unijní bezpečný seznam je incidence 75 (14 dní / 100 000 obyvatel) a zároveň pozitivita testů pod 4 % (celkový počet testů / týden). Počet testů by měl poté přesahovat hodnotu 300 (počet testů / 100 000 obyvatel / týden).

[22] DOPORUČENÍ RADY (EU) 2020/1144 ze dne 30. července 2020, kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0912&from=ES)

Vedle epidemiologických kritérií by hodnocení mělo hledět i na další poznatky, zejména celkové zvládání epidemiologické situace třetí zemí, reciprocitu či právě šíření nových variant viru. Monitoring situace ohledně šíření nových variant je prováděn agenturou ECDC a členské státy mají na základě tohoto hodnocení možnost použít tzv. záchrannou brzdu, tj. zpřísnění opatření vůči dané třetí zemi, včetně aplikace omezení cest i na kategorie osob, které mají jinak povolený vstup.

V návaznosti na volání členských států po lepší specifikaci jednotlivých kategorií představila Evropská komise dne 28. října 2020 svá vodítka (COM(2020) 686 final)[23], která rozpracovávají jednotlivé kategorie výjimek pro cesty z třetích zemí, včetně doporučení prokazování těchto účelů. V případě studijních účelů dochází ke specifikaci odkazem na směrnici 2016/801 o studentech a výzkumnících. Kategorie osob nespadajících pod působnost této směrnice jsou uvedeny jako možné, tj. na zvážení jednotlivých členských států.

Opatření reaguje na mimořádnou situaci a často se mění s ohledem na vývoj epidemiologické situace. Obecně smyslem přijatých opatření v souvislosti s probíhající pandemií onemocnění COVID-19 je odvracení jejích bezprostředních dopadů na zdraví obyvatel České republiky. K tomuto cíli je nezbytné omezit některé činnosti, včetně omezení vstupu osob z rizikových oblastí, které mohou onemocnění dále šířit. Opatření nelze považovat za diskriminační jen z důvodu, že osoby pocházejí ze států, které aktuálně nejsou na seznamu zemí s nízkým výskytem onemocnění. Pokud by Česká republika využila možnosti neomezit vstup pro všechny kategorie, u kterých jim k tomu doporučení dává prostor („may clause“), byl by ve výsledku vstup na území České republiky omezen pouze tak malému množství cizinců, že by to znamenalo faktickou neefektivitu tohoto opatření s ohledem na jeho cíle.

Postupný proces rozvolňování je nezbytný zejména proto, aby z důvodu neřízeného a rychlého rozvolnění nedošlo k výraznému zhoršení epidemické situace spojenému s exponenciálním nárůstem počtu nových případů, který by se již netýkal pouze specifické a úzké populační skupiny, nýbrž by se jednalo s velkou pravděpodobností o celospolečenský zásah, tj. do všech populačních skupin. Nelze opomenout ani fakt, že i přes rostoucí počet osob s dokončeným očkováním stále nedosahuje proočkovanost populace v ČR minimální hranice 80 %, nezbytné k dosažení kolektivní imunity. V současnosti není stále téměř 400 000 osob starších 60 let očkováno, což by při vyšší pravděpodobnosti závažného průběhu onemocnění, (která je dlouhodobě pozorována u seniorů v rozmezí od 25 do 30 %), a v případě eskalace počtu nových případů a průniku nákazy do této zranitelné skupiny znamenalo následný nárůst počtu hospitalizací a s tím související zvýšení zátěže zdravotního systému.

Vstup ze třetích zemí je umožněn tak, aby byl v souladu s koordinací na úrovni EU. Česká republika postupně uvolnila cestování z bezpečných zemí, pravidelně zveřejňuje seznam těchto zemí sdělením uveřejněným na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Doporučení ohledně zbytných cest („*non-essential travel*“) definuje tím, že dává výčet těch nezbytných („*essential*“) a ostatní jsou tím považovány za zbytné („*non-essential*“).

I přes dynamickou, obtížně předvídatelnou epidemickou situaci ve světě (ale i částečně v ČR), i přes omezenou možnost kontroly dodržování povstupových opatření a snahu tato opatření vysvětlit, došlo k 30.9.2021 v důsledku rozsudku Městského soudu v Praze k významnému rozvolnění v oblasti vízové agendy na zastupitelských úřadech České republiky v zahraničí.

---

[23] https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-security/20201028_com-2020-686-commission-communication_en.pdf

Přijímání a vyřizování žádostí o krátkodobá víza zde zůstává uzavřeno pouze pro vybrané účely krátkodobých víz, které jsou v souladu s Doporučením EU vyhodnoceny jako zbytné – jedná se o krátkodobá víza za účelem turistiky, za účelem ostatní a víza spadající do oblasti nepreferované krátkodobé pracovní migrace. Doporučení Rady EU 2020/219 sice pracovní migraci obecně zařazuje mezi nezbytné účely, nicméně zároveň přesně specifikuje kategorie osob s nezbytnou funkcí či potřebou, jejichž vstup na území by měl být umožněn, což jsou: zdravotničtí pracovníci (vč. výzkumných pracovníků nebo zaměstnanců pečujících o seniory), příhraniční pracovníci, sezónní pracovníci v zemědělství, pracovníci v dopravě, vysoce kvalifikovaní pracovníci, pokud je jejich zaměstnání nezbytné z ekonomického hlediska a tuto pracovní činnost nelze vykonávat v zahraničí, a diplomati a zaměstnanci mezinárodních organizací. Z tohoto důvodu ochranné opatření u krátkodobé migrace specifikuje, které tituly jsou přijímány. Cílem je snížit objem nikoli nezbytné migrace ze zemí, které jsou epidemicky rizikové, ze zemí, kterým nelze uznat očkovací certifikát a ze zemí, které neočkují adekvátními vakcínami. Krátkodobá migrace se – zejména v pracovní oblasti – vyznačuje už ze své povahy velkou dynamikou a poměrně velkým počtem cizinců, kteří vstupují na území, v delším časovém horizontu se jedná i o osoby přijíždějící opakovaně. Ze zkušeností zastupitelských úřadů vyplývá i trend výkonu zaměstnání těchto osob v hromadných provozech v kombinaci s kolektivním ubytováním, kde je riziko šíření nákazy značné. Z hlediska ekonomického však nelze krátkodobou pracovní migraci znemožnit zcela, nastavují se proto kritéria jak epidemiologická, tak rovněž regionálně preferenční dle hlavních ekonomických zájmů.

V této souvislosti je třeba upozornit na skutečnost, že úplná vízová agenda zůstává zcela dostupná pro žádosti podávané v zemích EU+, v tzv. zelených zemích a dále pro občany třetích zemí, kteří jsou naočkováni způsobem uvedeným v tomto ochranném opatření (viz na jiném místě tohoto odůvodnění) a dále nově i těm občanům třetích zemí, kteří v posledních 180 dnech prodělali onemocnění COVID-19 a zároveň mají vystaven certifikát zemí, která certifikáty vydává podle nařízení EU DCC (o EU covid digitálním certifikátu) – seznam je zveřejněn a pravidelně aktualizován na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví (viz dále). V zemích oranžových (střední riziko), červených (vysoké riziko) nebo tmavě červených (velmi vysoké riziko) mimo země EU+ je vízová agenda v oblasti krátkodobých víz omezena na cesty nezbytného charakteru (viz výše).

EU covid certifikát (DCC)

Evropská komise uveřejnila dne 17. března 2021 návrh **Nařízení o certifikátech o očkování, testování a uzdravení** a návrh Nařízení o certifikátech o očkování, testování a uzdravení (státní příslušníci třetích zemí). Návrhy nařízení uveřejnila Komise spolu se sdělením, jehož cílem je obnova cestovního ruchu vně i mimo EU, kulturních akcí a dopravy tak, aby návrat k stavu před pandemií byl postupný, přehledný a hlavně bezpečný. Nařízení bylo oficiálně schváleno dne 14. 6. 2021 s platností od 1. 7. 2021. Odkaz na publikaci v Úředním věstníku: EUR-Lex - L:2021:211:TOC - CS - EUR-Lex (europa.eu).

Nařízení zmiňuje, že pro zajištění svobody volně se pohybovat a pobývat na území členských států by měl být vytvořen společný rámec pro vydávání, ověřování a přijímání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a prodělání COVID-19 nazvaný „Digitální COVID certifikát EU“ (dále také „DCC“). Nařízení by mělo být chápáno jako nástroj pro usnadnění volného pohybu pro osoby s vydaným certifikátem. Členské státy však i nadále budou mít možnost uplatnit některá omezení v reakci na pandemii COVID-19 dle doporučení (EU) 2020/1475.

Digitální certifikát umožňuje vydávání a přeshraniční ověřování a uznávání těchto certifikátů:
1. certifikát potvrzující, že jeho držiteli byla podána očkovací látka proti covid-19 v členském státě, který certifikát vydal („certifikát o očkování“);

2. certifikát, v němž je uveden u držitele výsledek a datum provedení testu NAAT nebo rychlého testu na antigen (dále jen „RAT“), který je zařazen do společného a aktualizovaného seznamu RAT na covid-19;
3. certifikát potvrzující, že se jeho držitel uzdravil z infekce SARS-CoV-2 v návaznosti na pozitivní test NAAT nebo pozitivní RAT test, který je zařazen do společného a aktualizovaného seznamu RAT testů na covid-19.

Základ společného přístupu k vydávání, ověřování a přijímání těchto interoperabilních certifikátů závisí na důvěře. **Falešná osvědčení**[24] mohou představovat významné riziko pro veřejné zdraví. Orgány jednoho členského státu musí mít jistotu, že informace obsažené v certifikátu vydaném v jiném členském státě jsou důvěryhodné, že nebyly padělané, že patří osobě, která je předkládá, a že každý, kdo tyto informace ověřuje, má přístup pouze k minimálnímu množství nezbytných informací. Z tohoto důvodu jsou plně uznávány certifikáty o očkování a o prodělaném onemocnění pouze zemí, které vydávají certifikáty dle nařízení EU (země EU a země, pro které byl sjednán tzv. implementační akt). Očkování je uznáváno i bilaterálně, a to vždy na základě analýzy příslušného certifikátu, co se týče možností jeho ověření. S ohledem na to, že u očkování jsou k dispozici očkovací šarže a je hodnocena i celková důvěryhodnost očkovacího systému dané země, lze takto postupovat právě jen u provedeného očkování a nikoli prodělaného onemocnění, kde není k dispozici dostatek důvěryhodných verifikačních kanálů a dalších informací (např. doba platnosti národního certifikátu). Pokud má být těmto kategoriím cizinců umožněn plný přístup k vízové agendě, případně k bezvízovému vstupu na území a dále k výjimkám z protiepidemických opatření, je třeba mít k dispozici takové informace, které umožní jednoduché ověření daných skutečností.

Rámec stanovený v rámci prvního nařízení o digitálním zeleném certifikátu se vztahuje na občany EU a jejich rodinné příslušníky. Proto Komise současně uveřejnila Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení během pandemie COVID-19 státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo oprávněným bydlištěm na území členských států, jehož cílem je poté zajistit, aby se týž rámec vztahoval i na legálně pobývající státní příslušníky třetích zemí, kteří v souladu s právem EU mají právo svobody pohybu v rámci EU, a současně vysvětluje vztah k členským státům, které nejsou členy schengenského prostoru. Návrh byl rovněž již přijat (Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19).

Tímto nařízením nejsou dotčena schengenská pravidla, pokud jde o podmínky vstupu státních příslušníků třetích zemí do EU. Nařízení by v žádném případě nemělo být chápáno tak, že podporuje nebo usnadňuje opětovné zavedení kontrol na vnitřních hranicích, které musí zůstat krajním opatřením. Nařízení tedy konkrétně ukládá, aby členské státy aplikovaly pravidla stanovená v prvním návrhu nařízení na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespadají

---

[24] https://www.theguardian.com/world/2021/aug/13/french-police-investigate-rising-number-of-fake-covid-vaccine-certificates

https://www.euronews.com/2021/08/13/fake-covid-19-health-passes-are-being-sold-on-snapchat-in-france

https://www.euronews.com/2021/08/04/fake-covid-19-certificate-sales-rise-as-health-passes-become-mandatory

Na rizika upozorňuje i EUROPOL.

do působnosti uvedeného nařízení, ale kteří mají na jejich území legální bydliště nebo pobyt a mohou v souladu s právem EU využít svobody pohybu.

Uznávání očkování provedeného v zemích mimo EU+ podléhá postupu předvídanému v nařízení EU o certifikátech (tzv. implementační akty) nebo může jít o bilaterální uznání. Doporučení dává možnost uvolnit cesty osob z jiných než epidemiologicky bezpečných třetích zemí v případě, že je **osoba plně naočkována** vakcínou schválenou EMA nebo WHO pro nouzové použití a je možné ověřit autenticitu, validitu a integritu předkládaného certifikátu, který musí obsahovat minimální set dat. Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

S ohledem na účinnost plného očkování je proto přikročeno k uvolnění protiepidemických opatření pro držitele certifikátu o dokončeném očkování (bez ohledu na státní příslušnost), které bylo provedeno ve třetí zemi, za podmínky, že bylo provedeno očkovací látkou, která odpovídá očkovací látce, která byla registrována pro účely očkování proti COVID-19 podle nařízení (ES) č. 726/2004. Tímto jsou myšleny **očkovací látky**, z jejichž názvu nebo držitele rozhodnutí o registraci (příp. výrobce) je zřetelné, že pochází ze stejné vlastnické struktury jako očkovací látky, které byly registrovány pro použití Evropskou lékovou agenturou. Konkrétně jde o očkovací látky, jejichž název, či výrobce obsahuje následující: Pfizer; BioNTech; COMIRNATY; Moderna; SPIKEVAX; Janssen; Johnson&Johnson; AstraZeneca; VAXZEVRIA či Covishield. Seznam uznatelných certifikátů je zveřejňován na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví a zveřejnění je podmínkou uznání certifikátu. Pro osoby, které jsou držiteli takto validních průkazů, se otevírá možnost cestovat do ČR z jakéhokoli důvodu a je také pro ně obnovena plně vízová agenda na příslušných zastupitelských úřadech ČR. Zastupitelský úřad může stanovit pro takto očkované osoby přednostní termíny pro nabírání žádostí; lze očekávat, že této možnosti využijí zejména silně vytížené zastupitelské úřady, kde lze – jde-li o zemi, pro kterou je uznán certifikát – předpokládat obnovení až extrémního zájmu o všechny vízové a pobytové tituly. Z tohoto důvodu je umožněna i další úroveň možné prioritizace, a to ve směru k dlouhodobé imigraci (až usídlení) – tedy pro žádosti o povolení k dlouhodobému nebo trvalému pobytu (kam ostatně spadají i tituly, které mají do jisté míry i preferenční zacházení kvůli specializovaným směrnicím EU). Důvodem pro upřednostnění očkovaných osob je nízké riziko nákazy těchto osob s ohledem na dokončenou řádnou vakcinaci a z pohledu epidemiologického je tedy preferován příjezd takto chráněných osob s ohledem na minimální riziko importu dalších případů onemocnění COVID-19 do České republiky.

Je třeba trvat na možnosti kontroly, že osoba opravdu je osobou očkovanou a má k tomu potřebný správný certifikát – z tohoto pohledu nelze akceptovat umožnění výkonu plné vízové agendy i na osoby „rozočkované“ nebo osoby, které teprve projeví úmysl se nechat naočkovat před příjezdem do České republiky. Jak je uvedeno na jiném místě odůvodnění, výhody pro očkované osoby jsou natolik výrazné, že je třeba po maximální možnou míru kontrolovat, zda se o tuto osobu skutečně jedná nebo ne. Z vízové praxe jsou zcela běžné případy padělání všech typů listin (např. viz poznámka pod čarou výše).

Stejný režim jako na očkované osoby se použije i na **osoby, které prodělaly onemocnění COVID-19** a mají za tímto účelem vystaven certifikát podle pravidel DCC – tedy zemí EU nebo zemí, pro kterou byl uzavřen implementační akt (viz webové stránky Ministerstva zdravotnictví). Rozsah je tedy užší než v případě očkovaných osob, a to z důvodu odlišnosti národních pravidel v jednotlivých zemích, které nepostupují podle pravidel DCC a dále rovněž z důvodu nižší míry ověřitelnosti. Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je ve světě obecně přijímána

skutečnost[25], že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní, a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně vychází i pro ČR závazné nařízení o EU covid certifikátu za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).

K ne/uznávání protilátek je odkazováno na odůvodnění mimořádného opatření Ministerstva zdravotnictví uplatňovaného v oblasti služeb (k dohledání na webových stránkách Ministerstva zdravotnictví). Ani nařízení o EU Covid certifkátu (DCC) s uznáváním protilátek prozatím nepočítá.

Za posledních několik let se počet cizinců na území České republiky zvýšil o 25 %, jen z pohledu vydávání krátkodobých pracovních víz na Ukrajině se jedná až o 1 000 víz denně – nelze proto rezignovat na předpříjezdová epidemická opatření, protože při takto velkých počtech příjezdů nelze spoléhat na efektivní způsob kontroly dodržování opatření až po příjezdu.

Vzhledem k nezanedbatelnému počtu cizinců ze třetích zemí, kteří do České republiky přicestovali v rozporu s podmínkami vstupu a kteří byli zajištěni Policií České republiky, je třeba tyto cizince před umístěním do zařízení pro zajištění cizinců nebo bezprostředně po umístění do zařízení, před jejich propuštěním po prvotním zadržení nebo pro účely dobrovolného návratu podrobit PCR testu na přítomnost onemocnění COVID 19. Cílem je zamezit šíření infekce v České republice mezi běžnou populací, mezi cizinci zajištěnými v zařízení nebo mezi osobami na cestě do domovské země.

VII. Příjezdový formulář (body I.1, I.3 a III.2)

Zaveden je také **jednotný způsob hlášení příjezdu do České republiky**, a to formou vyplnění elektronického **příjezdového formuláře (PLF)**, který je ve většině případů nezbytné vyplnit a odeslat před příjezdem do České republiky.

Příjezdový formulář je důležitým nástrojem pro epidemiologické šetření, jelikož poskytuje zásadní informace o tzv. cestovatelské anamnéze, tj. o možném importu onemocnění a pomáhá v rámci monitoringu epidemie dotvářet obraz o situaci v zahraničí a tím i chrání veřejné zdraví před zavlečením vyššího počtu případů, které v případě, že nebudou odhaleny, mohou být počátkem významnějšího ohniska nákazy s potenciálem šíření v populaci, zvláště pokud by se jednalo o novou dosud nezjištěnou variantu viru SARS-CoV-2, která by i významně prolomila efekt vakcinace.

PLF představuje zásadní nástroj k úspěšnému a efektivnímu trasování šíření viru SARS-CoV-2[26]. Jak dokládají např. statistiky z informačního systému infekčních nemocí (ISIN) – viz níže,

[25] Immune responses and immunity to SARS-CoV-2 (europa.eu)

[26] Only_Passenger_User_Manual_EUdPLF_en_v2.pdf (euplf.eu)

import nákazy ze zahraničí nadále představuje pro domácí epidemickou situaci vysoké riziko – obzvlášť s ohledem na opět zrychlující se šíření nákazy a stále nedosaženou potřebnou úroveň proočkovanosti obyvatelstva ČR je důležité, aby příslušné hygienické stanice disponovaly potřebnými nástroji a informacemi k co nejrychlejšímu trasování rizikových kontaktů u přeshraničních cestujících. Klíčovou roli PLF zdůrazňuje ve své zprávě také ECDC[27] – dle jejích závěrů včasná identifikace a trasování rizikových kontaktů pomocí dat sebraných skrze PLF snižuje pravděpodobnost, že import nákazy ze zahraničí bude mít za následek masivní šíření viru v domácí populaci. Zároveň komplexní informace o cestovní anamnéze osoby jsou nezbytné pro účely epidemiologického šetření a pro účely zajištění přeshraniční spolupráce a informování příslušných zdravotních orgánů v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy (2005) a s Rozhodnutím č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Informace jsou tak vysoce nezbytné pro nastavení adekvátních protiepidemických opatření s cílem zamezení šíření infekčního onemocnění.

Elektronická forma PLF je dána prováděcím rozhodnutím Evropské komise[28], dle kterého orgány členských států působící v rámci systému včasného varování a reakce musí být schopny používat společnou platformu pro výměnu epidemiologických dat získaných z PLF za účelem trasování kontaktů. Kromě toho elektronická forma PLF představuje nejsnazší, a hlavně nejrychlejší způsob, jak data získávat a zpracovávat také na národní úrovni, obzvláště v porovnání s papírovou formou formuláře. Zjednodušuje se tak efektivita trasování rizikových kontaktů a zvyšuje se pravděpodobnost, že dojde k rychlejšímu zamezení dalšího šíření nákazy.

Data požadovaná v PLF jsou v souladu s kritérii pro minimální sadu dat doporučenými ECDC[29], které zahrnují: číslo letu a sedadlo (dle ECDC je sedadlo extrémně důležité pro zhodnocení rizikovosti kontaktu), jméno, datum narození, telefonní číslo a email. Kromě toho ČR ve svém PLF požaduje také vyplnění adresy, což je i požadavek uvedený v jednotném EU digitálním PLF (dPLF)[30], který je vytvořený ve spolupráci s EU úřadem pro civilní letectví, a ke kterému by se ČR měla do budoucna připojit. ČR také požaduje vyplnění čísla občanského průkazu či pasu, což slouží zejména k jasné a nezpochybnitelné identifikaci daného cestujícího. Souhrnně nejsou tato data nikde jinde evidovaná a nejsou tak pro sledované účely dostupná. K rozsahu zpracovávaných osobních údajů v příjezdovém formuláři se uvádí, že Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jako „GDPR“) v článku 6 odst. 1 stanoví, že zpracování [osobních údajů] je zákonné, pouze pokud je splněna nejméně jedna z těchto podmínek a pouze v odpovídajícím rozsahu. Písmeno e) uvedeného ustanovení pak jako podmínku zákonnosti zpracovávání osobních údajů stanoví, že toto zpracování je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce. Vyplňované údaje (např. místo pobytu a druh použitého dopravního prostředku) jsou údaje nezbytné k trasování potenciálně nakažených, neboť informace o tom, odkud a jakým způsobem se osoba vrátila na území ČR, umožňuje identifikovat konkrétní spoj, kterým se daná konkrétní osoba vracela zpět do ČR a na základě této informace pak dohledat osoby, které cestovaly s ní. V konečném důsledku je tak možné lépe identifikovat potenciálně nakažené, izolovat je a chránit tím společnost, a tedy je toto zpracování osobních údajů

---

[27] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-one-page_EntryScreening_Passenger-Locator-and-Health-Declarations.pdf

[28] https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj/ces

[29] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/ECDC-one-page_EntryScreening_Passenger-Locator-and-Health-Declarations.pdf

[30] https://euplf.eu/Only_Passenger_User_Manual_EUdPLF_en_v2.pdf

nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu, a tedy v souladu s GDPR. Co se týče ochrany osobních dat a údajů, fungování elektronického formuláře je tedy plně v souladu s nařízením o GDPR. Prováděcí rozhodnutí Komise, které stanovuje postup pro zavedení a používání formuláře, vysloveně stanovuje, že zpracování osobních údajů uvedených v PLF musí být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679.[31] Sběr a případná přeshraniční výměna dat pak probíhá výhradně za účelem trasování rizikových kontaktů.

Délka uchovávání údajů je stanovena na 3 měsíce, a to s ohledem na potřeby trasování, kontroly dodržování popříjezdových opatření a rovněž s ohledem na možnost zpětné sekvenace vzorků, jak ji doporučuje i ECDC[32], k určení časového výskytu mutací.

Přístup do databáze PLF je omezen na pracovníky KHS a sekce ochrany veřejného zdraví Ministerstva zdravotnictví a dále pro pracovníky UZIS – jedná se o orgány, které z povahy své agendy ochrany veřejného zdraví musí mít k databázi přístup.

Vyžadování formuláře od osob přijíždějících ze zelených a oranžových zemí je stanoveno na základě toho, že vzhledem k uvolnění cestování a dynamickému vývoji epidemické situace nelze zcela eliminovat riziko, že osoba cestující z těchto zemí se i přes obecně nízké či střední riziko pro danou zemi nemůže setkat s osobou nakaženou. Toto je akcentováno i tím, že riziko se konkrétně hodnotí pro celou zemi, nikoliv pro danou lokalitu či region, kde může být epidemická situace výrazně odlišná od úrovně celostátní. Více viz část XI. K variantě omikron.

Jak již bylo zmíněno, hlavním účelem PLF je trasovat kontakty u přeshraničních cestujících v případě, že cestující byli v zahraničí či během cesty vystaveni riziku nákazy, a snižovat tak riziko dalšího šíření viru. Ačkoliv u cestujících z méně rizikových zemí (tedy např. z tzv. zelených zemí dle cestovatelského semaforu) je menší pravděpodobnost, že budou v důsledku cesty nositeli viru, případně že budou během cesty vystaveni riziku nákazy, nelze kategoricky vyloučit, že k takovýmto případům nedojde, a to zejména během přepravy. Navíc současná data ukazují, že např. i očkovaní cestující mohou virus šířit dále a mohou se virem nakazit, je tak důležité, aby příslušné úřady byly schopné co nejrychleji vytrasovat rizikové kontakty u všech cestujících. Je také potřeba brát v potaz, že během hromadné mezinárodní přepravy (zejména té letecké) přicházejí cestující do kontaktu s osobami s různou cestovatelskou historií, a nelze tak spoléhat pouze na míru rizika nákazy v dané zemi pobytu.

Informace prostřednictvím elektronického formuláře obdrží krajské hygienické stanice, které jej dále využívají[33] ke kontrole dodržování povstupových opatření (zejm. testování, případně kontrola osob očkovaných v ČR). Dalším důvodem pro existenci PLF je umožnit krajským hygienickým stanicím provedení epidemiologického šetření, vyskytne-li se klastr detekovaný např. na palubě letadla (dle sdělení KHS to není jevem zcela neběžným, významné záchyty byly v době pandemie zachyceny např. u cestujících z Mongolska či Indie). S ohledem na to, že ani očkování (a ani prodělané onemocnění) neposkytuje plnou ochranu a s ohledem na nové varianty (viz odkaz na studii Waning Imunity na jiném místě odůvodnění), je nutné, aby formulář vyplňovaly i osoby očkované.

---

[31] https://eur-lex.europa.eu/eli/dec_impl/2017/253/oj/ces

[32] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/threat-assessment-covid-19-emergence-sars-cov-2-variant-omicron-december-2021.pdf

[33] Viz např. KHS Praha: Pražští hygienici kontrolují dodržování ochranného opatření Ministerstva zdravotnictví týkajícího se podmínek příjezdů z covid-19 rizikových zemí (hygpraha.cz)

Na základě Doporučení Rady EU 2020/1475 z 14. 10. 2020[34] většina zemí EU a EHP požaduje od cestujících vyplnění PLF. V ČR formulář slouží zejména k jednotné centralizaci informací o osobách, které cestují do ČR, včetně jejich cestovní historie, způsobu příjezdu a plánovaného místa pobytu v ČR. Formulář tak hraje zásadní roli v případech, kdy se u cestujícího po příjezdu do ČR objeví příznaky infekce – umožňuje snadněji vypátrat zdroj infekce (tzn., jestli se osoba nakazila v zahraničí), vytrasovat případné rizikové kontakty (např. včetně dalších spolucestujících v daném prostředku hromadné dopravy) a umožňuje tak rychleji a efektivněji podchytit další možné šíření nákazy.

Určitou formu registrace cestujících v současné době požaduje drtivou většina států EU a EHP – registrace je povinná ve všech sousedních státech (v Německu a v Rakousku pro cestující z rizikových zemí), dále např. v Belgii, Itálii, Španělsku či Portugalsku. V současnosti probíhají na EU úrovni diskuze o zavedení jednotného interoperabilního platformy s cílem usnadnit a zrychlit přeshraniční výměnu informací, zejména při trasování kontaktů. Toto společné technické řešení pouze propojuje státy a usnadňuje jejich komunikaci, nedochází v rámci něj k ukládání osobních dat, které tak zůstávají pouze u členských států. K platformě jsou momentálně připojeny Itálie, Slovinsko a Malta. Řada dalších států se na připojení připravuje.

K nejintenzivnějším kontrolám splnění povinnosti předložit PLF dochází na letišti v Praze, kde jsou na obou terminálech k dispozici počítače a tiskárny a osoby, které by neměly formulář ještě vyplněn, mohou využít možnosti vyplnit jej pomocí této techniky; v běžnou denní dobu je k dispozici i pracovník/pracovnice provozovatele, který může s vyplněním pomoci.

S ohledem na cíle, které PLF sleduje, není tento vyžadován u příjezdů do České republiky individuální dopravou, tzn. takovým dopravním prostředkem, ve kterém cestují pouze členové jedné domácnosti.

VIII.

ČR ve svém přístupu k cestovním omezením nevybočuje z řady naprosté většiny ostatních států, které také v zájmu ochranu zdraví svých obyvatel nadále omezují možnosti vstupu na své území.

Např. v sousední Spolkové republice Německo v současnosti platí velice obdobný systém jako v ČR. Institut Roberta Kocha rozlišuje ostatní státy do třech kategorií: vysoce rizikové oblasti, oblasti s výskytem mutací a ostatní. Pro první dvě kategorie platí při cestě do Německa povinnost předložit dokladu o očkování, prodělání nemoci či provedeném testu, přičemž u vysoce rizikových oblastí musí osoby, které se prokázaly pouze testem, podstoupit desetidenní karanténu, kterou lze ukončit testem provedeným nejdříve 5. den po příjezdu. Pro všechny cestující z oblastí s výskytem mutací platí čtrnáctidenní karanténa. Dopravní společnosti mohou navíc přepravovat z oblastí s výskytem mutací do Německa pouze německé občany či držitele pobytového oprávnění. U zemí, které jsou v kategorii ostatní, se povinnost předložení jednoho z dokumentů vztahuje pouze na cestující leteckou dopravou. Obecně však pro občany třetích zemí nadále při cestě do Německa platí zpřísněné podmínky – tito cestující musí mít při cestě do Německa doklad o ukončeném očkování, nebo musí cestovat do Německa ze závažného důvodu (musí se jednat např. o specializované pracovníky, jejichž činnost je z hospodářského hlediska nutná, sezónní pracovníky, pracovníky v dopravě, studenty, kteří nemohou studovat dálkově aj). Občanům třetích zemí, kteří tyto podmínky nesplňují, je vstup do Německa odepřen.

[34] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H1475

Dalším příkladem může být Dánsko. Jakožto první stát v EU, který zrušil veškerá domácí omezení vzhledem k vysoké proočkovanosti populace, i nadále země omezuje možnosti vstupu na své území. Země a regiony rozděluje Dánsko do čtyř kategorií (zelená, žlutá, oranžová a červená), přičemž k revizi dochází každý týden na základě objektivních kritérií a celkové situace v příslušných zemích/regionech. Země EU/Schengenu jsou rozděleny do kategorie zelená, žlutá a červená, země mimo EU/Schengen do kategorie žlutá, oranžová a červená. Podmínky vstupu do země se liší v závislosti na tom, zda osoba disponuje potvrzením o i) dokončeném očkování, ii) negativním testu na Covid-19, nebo iii) prodělání nemoci:

i) očkované osoby z červených zemí se po příjezdu musí prokázat negativním testem a musí rovněž absolvovat 10denní karanténu; cizinci na speciálním seznamu musí navíc disponovat potvrzením o nezbytnosti cesty, a to dle místa pobytu; občanům třetích zemí, kteří tyto podmínky nesplňují, je vstup do země odepřen,
ii) neočkované osoby ze žlutých, oranžových a červených se po příjezdu musí prokázat negativním testem; v případě oranžových a červených zemí musí rovněž absolvovat 10denní karanténu,
iii) osoby, které prodělaly onemocnění Covid-19 se po příjezdu musí prokázat negativním testem pouze v případě, že přicházejí z červených zemí.

Daleko restriktivnější přístup k cestovním pravidlům vstupu reprezentují např. USA nebo Austrálie. USA nadále uplatňují zákaz vstupu na všechny cizince, kteří nejsou v zemi rezidenti a kteří se v posledních 14 dnech nacházeli na území jednoho ze schengenských států, Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, Irska, Brazílie nebo Jižní Afriky. Zákaz se vztahuje i na cestující, kteří těmito zeměmi pouze tranzitovali. Vstup je umožněn pouze těm osobám, které obdržely tzv. výjimku v národním zájmu (např. specializovaní pracovníci, vysoce postavení ve společnostech s významnou investicí v USA, vysoce postavení pracovníci v kritické infrastruktuře aj.). Ještě přísnější pravidla vůči cizincům jsou již od počátku pandemie nastolena v Austrálii – vstup do země je umožněn pouze občanům Nového Zélandu s pobytem v Austrálii, držitelům trvalého pobytu, tranzitujícím osobám (do 72 hodin) či držitelům jedné ze specifických výjimek (na pozvání australských úřadů, pracovníci v kritickém sektoru, studenti ve specializovaných případech aj.). Země je tak pro naprostou většinu cizinců více než rok zcela uzavřena.

V souvislosti s šířením varianty omikron dochází postupně v zemích EU (ale i v jiných zemích světa) ke zpřísnění vstupních požadavků. Podobně reaguje i Česká republika. Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

IX. Podmínky návratu občanů České republiky (body I.1 až I.14, bod III.14)

Zásah do práva zaručeného občanům ČR v čl. 14 odst. 4 větě první Listiny[35]

Článek 14 Listiny základních práv a svobod

(1) Svoboda pohybu a pobytu je zaručena.
(2) Každý, kdo se oprávněně zdržuje na území České a Slovenské Federativní Republiky, má právo svobodně je opustit.
(3) Tyto svobody mohou být omezeny zákonem, jestliže je to nevyhnutelné pro bezpečnost státu, udržení veřejného pořádku, ochranu zdraví nebo ochranu práv a svobod druhých a na vymezených územích též z důvodu ochrany přírody.

[35] V následující části odůvodnění týkající se zásahu do ústavních práv je hojně (mnohdy formou přímých citací) využíváno odůvodnění rozsudku Městského soudu v Praze ze dne 31. března 2021, sp. zn. 18 A 16/2021.

(4) Každý občan má právo na svobodný vstup na území České a Slovenské Federativní Republiky. Občan nemůže být nucen k opuštění své vlasti.
(5) Cizinec může být vyhoštěn jen v případech stanovených zákonem.

Zatímco svoboda pohybu a pobytu podle čl. 14 odst. 1 Listiny je zjevně omezitelná za podmínek vyplývajících z čl. 14 odst. 3 a čl. 4 Listiny, v případě ústavních práv zajištěných čl. 14 odst. 4 Listiny již přípustnost jejich omezení na první pohled z ustanovení ústavního pořádku nevyplývá. Jak však upozornil Městský soud v Praze, z relevantních judikatorních i doktrinálních závěrů plyne, že i v případech práv, která nemají vlastní limitační klauzuli, může dojít k jejich omezení v zájmu jiného základního práva či svobody nebo dokonce v zájmu veřejného statku, a to v případě jejich vzájemné kolize, jež je pak posuzována za použití ustálených judikatorních východisek týkajících se aplikace a parametrů testu proporcionality (soud zde odkazuje na komentář k čl. 4 Listiny in *Husseini, F., Bartoň, M., Kokeš, M., Kopa, M. a kol.* Listina základních práv a svobod. Komentář. 1. vydání. Praha: C. H. Beck, 2021). Rovněž Ústavní soud v minulosti v jiných situacích, jež se zjevně dotýkaly dalšího ústavního práva zaručeného čl. 14 odst. 4 Listiny, konkrétně práva uvedeného v jeho větě druhé, fakticky připustil jeho omezení.

K aplikaci limitační klauzule je třeba přistupovat zcela výjimečně a v zájmu jiného základního práva či svobody, případně v zájmu veřejného statku, a to v případě jejich vzájemné kolize, přičemž takový střet musí být posléze posuzován provedením testu proporcionality. Takovým případem, kdy se toto právo střetává s jinými ústavně zaručenými lidskými právy a svobodami, resp. veřejným statkem důležité povahy, přitom může být právě situace, kdy se právo občana na svobodný vstup na území ČR ocitá v rozporu s veřejným statkem v podobě veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, jenž není s jistým zjednodušením fakticky ničím jiným, než sumou práv ostatních osob na ochranu života a zdraví, která mohou být riziky souvisejícími s umožněním vstupu občana, jemuž svědčí právo svobodného návratu na území, negativně dotčena.

Test proporcionality se standardně skládá ze tří kroků, a to z posouzení vhodnosti (zda ochranné opatření vůbec umožňuje dosáhnout sledovaný cíl), potřebnosti (zda sledovaného cíle nelze dosáhnout mírnějšími prostředky) a přiměřenosti.

K první podmínce vhodnosti Městský soud Praha uvádí, že není sporu o tom, že takovéto omezení je obecně způsobilé dosáhnout legitimního cíle v podobě ochrany veřejného zdraví. Onemocnění COVID-19 může být způsobeno jen přenosem viru mezi osobami; toto riziko je vyšší, dochází-li k přeshraničnímu pohybu ze zemí, v nichž je nákaza vysoce rozšířena. Dále je nutno brát v potaz i nové mutace koronaviru, které dle předběžných expertních studií vykazují vyšší infekčnost a/nebo způsobují horší průběh onemocnění. Předběžné studie se také prozatím kloní k faktu, že nové mutace snižují efektivitu očkování v současnosti podávanými vakcínami. Vzhledem k tomu, že onemocnění COVID-19 je rozšířeno po celém světě a tzv. nové varianty jsou procentuálně stále více zastoupeny mezi sekvenovanými vzorky testů, je jakýmkoliv omezením a podmíněním přeshraničního pohybu osob fakticky snižováno riziko spočívající v dalším šíření viru mezi zeměmi, potažmo v rámci společností jednotlivých zemí.

Dále je nutno věnovat se dvěma zbývajícím podmínkám, a to zda lze zamýšleného cíle s obdobnými výsledky dosáhnout způsobem, který by mírněji či vůbec nezasahoval do práva svobodného návratu občanů do vlasti, a zda taková mírnější řešení přicházejí v úvahu (potřebnost a přimeřenost).

Současná epidemická situace v ČR[36] tenduje k horšímu vývoji, podobně jako v mnoha dalších zemích[37] (i v rámci mnoha zemí EU) je vývoj stále nepříznivý a situace i nadále velmi závažná, že pro naplnění sledovaného cíle v žádném případě nepostačují mírnější prostředky, které do předmětného základního práva nezasahují vůbec nebo jen zprostředkovaně a zanedbatelným způsobem. Riziko importu případů je velmi vysoké a představuje stále velmi významnou hrozbu, a to minimálně do doby podstatné proočkovanosti populace v České republice oběma dávkami, tj. které ještě nebylo dosaženo. Rizikem současné situace je rovněž výskyt nových variant, u kterých je potvrzena i nižší účinnost vakcín, konkrétně varianta např. varianta delta. Riziko importu nákazy lze ilustrovat na následující tabulce, která je exportem z informačního systému infekčních nemocí (ISIN) a přestavuje počet případů, kterých byla v rámci epidemiologického šetření zjištěna cestovatelská anamnéza v zahraničí:

Země importu		**Počet případů od 1.10. do 2.12.2021**
1	Německo	554
2	Ukrajina	341
3	Rakousko	290
4	Slovensko	253
5	Egypt	127
6	Maďarsko	127
7	Polsko	112
8	Španělsko	107
9	Itálie	90
10	Rusko	61
11	Turecko	60
12	Francie	45
13	Chorvatsko	42
14	Velká Británie	41
15	Spojené arabské emiráty	28

Přesto je třeba přiznat, že lze uvažovat o snížení zátěže kladené před vstupem na území zejména na občany České republiky tak, aby jim byl zajištěn snadnější, avšak bezpečný návrat na území České republiky. Je proto akceptována výtka soudu, že stejná pravidla

[36] https://koronavirus.mzcr.cz/

[37] https://www.ecdc.europa.eu/en

https://www.who.int/

Viz rovněž pravidelná aktualizace Ministerstva zdravotnictví, kterým se vydává seznam zemí nebo jejich částí s nízkým, středním a vysokým rizikem nákazy onemocnění covid-19 na webu mzcr.cz

pro návrat individuální a veřejnou dopravou nemusí spravedlivě odrážet míru rizika přenosu infekce na spolucestující osoby. Ochranné opatření tak stanovuje odlišnou míru požadavků pro cesty individuální dopravou a dopravou veřejnou.

Současné nastavení popříjezdových opatření odpovídá průměrným opatřením v zemích EU (situaci pravidelně monitorují zastupitelské úřady ČR). Nad zavedením povinné „státní karantény" ve státem určených zařízeních bylo rovněž uvažováno na úrovni Ústředního krizového štábu a rovněž Rady pro zdravotní rizika, ale k realizaci této možnosti nebylo přikročeno zejména z důvodu obrovských zásahů do osobní svobody osob (nehledě na to, že následně soud judikoval absenci právního základu i pro samotný požadavek domácí samoizolace) a rovněž značné ekonomické náročnosti pro dané osoby – o pobytu zdarma nebylo uvažováno z důvodu toho, že MZV dlouhodobě nedoporučuje cestovat do rizikových a vysoce rizikových zemí a většinu cest tvoří cesty na dovolenou, což jsou tzv. zbytné cesty, které by měly být co nejvíce omezovány a i Doporučení Rady (viz dále) apeluje na členské státy od těchto cest co nejsilněji odrazovat. V porovnání s požadavkem zajistit si před odletem test, což je záležitost vyžadující časovou náročnost maximálně několika hodin, se povinná mnohadenní „státní karanténa" na vlastní náklady jeví jako neměřitelně více zasahující do osobní životní sféry a pohodlí dané osoby. Neopomenutelným problémem je rovněž možný přenos onemocnění již v letadle (viz dále) nebo prostředku veřejné dopravy, a tedy vystavení rizikem nákazy dalších až stovek osob na palubě, které ovšem nemusí nutně cestovat z rizikových zemí a nemusí tudíž dodržovat epidemiologická opatření po vstupu, ač mohly být při cestě (např. na palubě letadla) infikovány nemocnou osobou – riziko nekontrolovatelného šíření by tak exponenciálně rostlo. Zcela rezignovat na předvstupová opatření tedy nelze, lze však modifikovat jejich absolutnost a nastavení, jak opatření průběžně činí.

Městský soud v Praze vytýkal, že nelze marginalizovat ani překážku vyvěrající z toho, že občan musí být schopen se v cizí zemi vůbec zorientovat a zjistit si informace k podmínkám testování v dané zemi, k testovacím místům apod. a že problémem může být neznalost místních reálií či jazyková bariéra; nejde přitom jen o otázku pohodlí, ale vůbec možnosti se požadovanému testu za rozumných podmínek podrobit. Zde Ministerstvo zdravotnictví upozorňuje na zásadní odlišnost situace na jaře 2020, kdy takřka okamžité „vypnutí" zejména letecké dopravy doslova uvěznilo tisíce osob v zahraničí a bylo nutné zajistit rozsáhlé repatriační operace, od situace na jaře 2021, kdy osoby cestující do zahraničí si musí být vědomy možných rizik spojených s omezenou leteckou a jinou veřejnou dopravou a s požadavky na předkládání testů na vstupu či i výstupu z daných zemí. Podstatnou část cestujících leteckou dopravou z/do ČR tvoří tzv. dovolenkáři využívající služeb cestovních kanceláří, které se již adaptovaly na tyto změněné podmínky a požadavky a zajišťují či mohou zajistit svým klientům plný „testovací" servis a případně zajistit i pomoc s vyplněním PLF. I osoby neznalé jazyka či místních reálií tak mohou dostát testovací povinnosti a povinnost vyplnit PLF. Individuální turisté jsou zpravidla osoby, které jsou schopny si samy zařídit letenky, samy si zajistit ubytování a je proto důvodné předpokládat, že ovládají některý ze světových jazyků a rozhodně jsou schopny si zajistit test v destinaci a vyplnění PLF. Dosavadní dlouhodobý přístup spočívající pouze v doporučení omezit tzv. zbytné cesty v souladu s koordinovaným postupem dohodnutým v rámci EU nevedl k žádoucímu omezení těchto cest, kdy stále tisíce a tisíce obyvatel České republiky cestují za turistikou do rizikových oblastí, což nelze v žádném případě považovat za nezbytnou cestu. Varování Ministerstva zahraničních věcí je pravidelně zveřejňováno na internetových stránkách tohoto rezortu (https://www.mzv.cz/jnp/cz/cestujeme/aktualni_doporuceni_a_varovani/index.html).
Upozorňováno je rovněž na dynamicky se měnící podmínky pro leteckou přepravu a vstup do jiných zemí.

S ohledem na širokou dostupnost připojení na internet, a to i připojení bezplatného a dále s ohledem na celosvětovou rozšířenost požadavku na vyplňování národních PLF a v neposlední řadě na očekávané brzké napojení na euPLF, není požadavek na vyplnění PLF

požadavkem, který by znamenal nepřiměřené ztížení návratu zejména občanů ČR do vlasti. Více viz pasáž věnovaná PLF.

Ač nelze veškeré cesty jistě subsumovat pod cesty na dovolenou, u služebních cest či jiných nezbytných cest mohou osoby využít k zajištění své informovanosti buď jednotlivé zastupitelské úřady ČR v zahraničí či speciální informační linky, zejména informační linku ministerstva vnitra (OAMP)[38] zřízenou speciálně pro účely cestování. Průběžně jsou shromažďovány informace o místech po celém světě, kde se lze nechat testovat, tato místa průběžně přibývají, a to zejména z toho důvodu, že negativní test vyžadují před vstupem Spojené státy americké[39] (ale i další země). Zemí, kde se nedá otestovat, je „jako šafránu" a rozhodně se nejedná o země, které jsou běžným či alespoň častým cílem občanů ČR. Na dotazy osob, zda a kde se lze nechat v dané zemi světa otestovat, je tak minimálně speciální cestovatelská infolinka ministerstva vnitra nebo zastupitelský úřad ČR v dané zemi či regionu, schopna odpovědět. Na webových stránkách jak MV[40], MZV[41], tak MZ[42] jsou pravidelně zveřejňovány informace o podmínkách cestování, na letišti jsou k dispozici letáky v české i anglické verzi upozorňující na podmínky návratu do ČR. Cestující osoby tak mají jednoznačně spoustu možností, jak se s podmínkami seznámit či jak se dozvědět, kde se dá v dané zemi otestovat.

Jak bylo uvedeno výše, v případě návratu veřejnou dopravou (zejména letadlo, ale i vlak nebo autobus) je riziko přenosu na další osoby exponenciálně větší než v případě individuální dopravy (osobním vozem, ať již vlastním či zapůjčeným). Rovněž nemalou část (cca 1/3) cestujících osob „tzv. dovolenkářů" jsou děti, kde často ochrana dýchacích cest není požadována nebo je „roušková hygiena" často porušována. I u dospělých pak na delších letech dochází k potřebě uspokojit alespoň pitný režim, a to jednak z důvodu logické potřeby během delšího pobytu v klimatizovaném prostoru a jednak z důvodu horšího přívodu vzduchu a tím pádem pocitu „vysušení" během nošení roušky/respirátoru. Z tohoto důvodu je nastavení odlišných pravidel pro cesty veřejnou a individuální dopravou zcela na místě. O rizicích nákazy v letadle a o vhodnosti přijetí předletových opatření je k dispozici několik studií, na něž je odkazováno: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7655026/
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/travel-during-covid19.html (obsahuje odkazy na další informace)
https://www.researchgate.net/publication/342573493_COVID-19_and_Public_Transportation_Current_Assessment_Prospects_and_Research_Need

Uvedené webové stránky obsahují odkazy na další informační zdroje.

Vyšetření antigenním testem je časově, finančně i místně přístupnější než vyšetření RT-PCR testem. Bod 17a Doporučení Rady zdůrazňuje extrémní míru rizika při cestování z tmavě červených zemích následovně: *„Členské státy by měly vyžadovat, aby osoby cestující z oblasti klasifikované jako „tmavě červená" podle bodu 10 písm. ca) podstoupily jak test na infekci COVID-19 před příjezdem, tak karanténu / domácí izolaci v souladu s doporučeními Výboru pro zdravotní bezpečnost."*

S účinností od 11.9.2021 se upravil text ochranného opatření v návaznosti na rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 7.9.2021, sp. zn. 10 A 74/2021, tak, že v případě

[38] https://www.mvcr.cz/clanek/coronavirus-informace-mv.aspx

[39] https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/travelers/testing-air-travel.html

[40] https://www.mvcr.cz/clanek/coronavirus-informace-mv.aspx

[41] https://www.mzv.cz/jnp/cz/udalosti_a_media/tiskove_zpravy/x2020_04_25_rozcestnik_informaci_k_cestovani.html

[42] https://koronavirus.mzcr.cz/seznam-zemi-podle-miry-rizika-nakazy/

antigenního testu nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, resp. jeho antigenu, je třeba výsledek testu doložit potvrzením vystaveným osobou oprávněnou provádět tento test v zemi, ve které byl proveden. Opouští se tak vymezení, že dané potvrzení vystavuje akreditovaná laboratoř, popř. poskytovatel zdravotních služeb a zavádí se pravidlo, které je založeno na respektu k tomu, kdo je oprávněn v souladu s právním řádem dané země provádět daný druh testu v této zemi. V České republice je takovou oprávněnou osobou poskytovatel zdravotních služeb, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Vzhledem k rozdílnosti přístupu v různých zemích nelze na jednu stranu požadovat zcela stejnou úroveň oprávnění dané osoby jako v České republice, na druhou stranu nelze zcela rezignovat na alespoň rámcové vymezení subjektu, který test provede, a to z důvodů uvedených dále.

Vzhledem k problému zmíněnému v citovaném rozsudku se dále explicitně vysvětluje, že nelze akceptovat potvrzení o výsledku testu, který v zahraničí provedl poskytovatel zdravotních služeb, který má oprávnění k poskytování zdravotních služeb platné na území České republiky, vydané na základě rozhodnutí příslušného správního orgánu podle zákona o zdravotních službách, který však nemá takové oprávnění vydané příslušným orgánem státu, kde byl proveden test. Je tomu tak proto, že oprávnění podle zákona o zdravotních službách je oprávněním poskytovat zdravotní služby pouze na území České republiky vzhledem k zásadě teritoriality. Takové oprávnění tedy nedává oprávnění poskytovat zdravotní služby na území jiného státu a také české orgány nemohou kontrolovat dodržování povinností poskytovatelů zdravotních služeb na území jiného státu, než je Česká republika. Z tohoto důvodu nelze připustit aprobování provádění testování českými subjekty v zahraničí, které k tomu nejsou podle tamějších pravidel oprávněny, jednalo by se o nepřípustný zásah do suverenity daných zemí. Vzhledem k závažnosti dopadů není pro tyto účely akceptováno provádění samotestu, a to ani ve variantě samotestu s dohledem zdravotnického pracovníka přes videohovor. Nadto samotest provedeny laickou osobou, byť pod vzdáleným dohledem zdravotnického pracovníka, je stále považován za samotest, nelze tedy na základě takového svědectví o provedeném samotestu laickou osobou pořídit záznam do ISIN a vydat v souladu s pravidly EU digitální certifikát.

S ohledem na to, že není připuštěna možnost provedení tzv. „samotestu“, je provedení testu nutno považovat za zdravotní službu ve smyslu zákona o zdravotních službách a rovněž jako „zákrok“ ve smyslu Úmluvy o lidských právech a biomedicíně; tato úmluva v čl. 4 stanoví: „Jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu, je nutno provádět v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.“ Jakkoli je pojem „zákrok“ podle Úmluvy o lidských právech a biomedicíně vykládán široce, jsou jím pouze výkony prováděné odbornými osobami v souladu s „profesními povinnostmi a standardy“. Právě odbornost garantovaná získáním oprávnění k poskytování zdravotních služeb je určujícím faktorem i podle zákona o zdravotních službách (§ 2), jenž byl přijat právě k implementaci Úmluvy o lidských právech a biomedicíně. Tato úmluva je rámcovou Úmluvou otevřenou i nečlenským státům Rady Evropy, která stanovuje obecné standardy na ochranu lidské bytosti v kontextu biomedicínských věd. Ač počet smluvních stran úmluvy nezahrnuje zdaleka všechny země světa, je zájmem České republiky, aby zejména její občané podstupovali v zahraničí testy prováděné oprávněnými a tedy implicitně dovozováno odbornými osobami a byla tak zajištěna jednak co největší validita prováděného testu a jednak bylo minimalizováno ohrožení zdraví občanů České republiky.

Na druhou stranu není znemožněno, aby v případě kratších cest osoba doložila potvrzení o absolvování testu provedeného v České republice, pokud časový rámec cesty je takový, že platnost testu bude splňovat požadavky ochranného opatření.

Pravidla účinná od 5.4.2021 již po definovaných skupinách osob – zejména občané ČR – nepožadují negativní výsledek testu na přítomnost SARS-CoV-2, ale pouze potvrzení

o provedeném testu. Bude tak v případě cest veřejnou dopravou záležet na konkrétním dopravci, zda před cestou požaduje bez ohledu na česká pravidla negativní test nebo ne. Osoba, která obdržela pozitivní výsledek testu, si musí – opět pomocí např. cestovní kanceláře nebo zastupitelského úřadu ČR v zahraničí – ověřit, zda pravidla země odjezdu umožňují ukončit izolaci za účelem návratu do České republiky. Osoba by se měla seznámit s podmínkami přepravy – tedy zda jí přeprava bude umožněna. Pokud ano, bude poté na dopravci, zda dané osobě cestu umožní, kdy tato osoba je povinna ho o své pozitivitě informovat, a to z důvodu přijetí možných zpřísněných opatření během cesty či alespoň usazení dané osoby v dostatečné vzdálenosti od ostatních cestujících, je-li to možné vzhledem k obsazenosti letadla. S ohledem na existující riziko přenosu nákazy během letu nelze s respektem na práva ostatních cestujících na ochranu jejich zdraví na povinnosti informování dopravce rezignovat.

Pravidla účinná od 5.4.2021 respektují obdobnost postavení některých cizinců s občany ČR, a proto dvojkolejnost pravidel se netýká pouze občanů ČR. Nová pravidla rovněž prošla výše uvedeným testem proporcionality.

Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.* Nicméně zůstávají mírnější pravidla pro návrat občanů České republiky (a vybraných rezidentních cizinců) do České republiky.

X. Dílčí okruhy

K 21.6.2021 je plně ze strany České republiky obnoven vstup ze zemí Evropské unie+ za účelem turismu při dodržení epidemiologických pravidel jak pro vstup, tak pro pobyt v České republice.

V souvislosti s riziky dalšího importu a masivního šíření nových mutaci v České republice se zpřísnila pravidla pro návraty ze zemí s vysokým rizikem nákazy (tzv. červené země), kdy od 1.7.2021 platí pro návraty stejný režim jako pro návraty ze zemí s velmi vysokým rizikem nákazy – tzn. povinnost PCR testu nejdříve 5. den po příjezdu. Na riziko importu a na nutnost přísných cestovatelských pravidel upozorňuje dlouhodobě i mezioborová expertní epidemiologická skupina MESES (https://www.meses.cz/doporuceni-k-prijezdum-ze-zahranici/).

Pro cesty z tzv. zelených a oranžových zemí se přistoupilo ke zmírnění a sjednocení pravidel, kdy test bude možné ve všech případech možné provést až na území České republiky. Od 27.12.2021, resp. pro vybrané kategorie od 3.1.2022 platí kvůli variantě omikron zpřísněná pravidla, viz odůvodnění *in fine.*

K povinnostem směřujícím k dopravcům – není stanovena povinnost zkoumat podmínku, zda potvrzení o testu vystavila oprávněná osoba, neboť povinnost zajistit si provedení testu oprávněnou osobou je stanovena cestujícím osobám, kdy nelze vycházet z předpokladu, že osoby tuto povinnost nebudou dodržovat. Případné stanovení povinnosti dopravci zkoumat, zda daná osoba tuto svou povinnost splnila a ověřovat tedy skutečnost, zda bylo potvrzení o výsledku testu vystaveno oprávněnou osobou, byla vyhodnocena jako povinnost vůči dopravci nepřiměřená. Stále však musí dopravce zkoumat, zda předložený výsledek je výsledkem té dané osoby, jaký výsledek je a o jaký test se jedná. To je zjistitelné přímo z předkládaného dokumentu, na rozdíl od skutečnosti, zda jej vystavila oprávněná osoba nebo ne – to vyžaduje manuální kontrolu přes internetové stránky. Dále neexistuje celosvětový kompletní seznam naprosto všech oprávněných osob, ověřování stovek výsledků testů před nástupem do letadla (například) by nepřiměřeně zdržovalo proces nástupu. Policie ČR individuální předkládané výsledky v případě podezření ověřuje a věc případně předá k řízení krajské hygienické stanici.

XI. K variantě omikron a nutnost zachovat PLF i pro cesty ze zelených zemí

Národní ústav pro přenosné nemoci (*National Institue for Communicable Disease*) v Jižní Africe 25. 11. oznámil detekci nové varianty koronaviru SARS-CoV-2 pod názvem B. 1.1.529. Výskyt této varianty je dáván do souvislosti s nebývale prudkým nárůstem nových infekcí v provincii Gauteng. Dle dosavadních odhadů vědců z *Center for Epidemic Response and Innovation* v Jižní Africe varianta stojí za 90 % případů nákazy v této oblasti. Postupně již dochází k šíření tohoto kmene i do okolních zemí a do celého světa.

Světová zdravotnická organizace (WHO) vyzvala k opatrnosti a pečlivému sledování šíření této nové varianty. Na schůzce dne 26. 11. došlo k oficiálnímu posouzení varianty B. 1.1.529 ze strany WHO a zařazení do kategorie *variant of interest* nebo *variant of concern (VOC)*. Situace je nadále intenzivně monitorována ze strany WHO, ECDC i jednotlivých států.

Vzhledem k nedávné detekci této varianty není v současnosti k dispozici dostatek vědeckých informací o jejich přesných vlastnostech, a dosud tak nebyly potvrzeny faktory jako míra přenosnosti, závažnost a citlivost na očkování. Varianta se však vyznačuje nebývale neobvyklou konstelací a velkým počtem mutací, celkem až 50. Vzhledem k prudkému nárůstu počtu nakažených v oblasti Jižní Afriky se však očekává vyšší míra přenosnosti, spekuluje se také o tom, že varianta bude více odolná vůči současným očkovacím látkám a mohla by být schopna překonat imunitu (viz graf zpracovaný Gisaid a *South African National Health Laboratory Service* níže). Některé z mutací této varianty již byly identifkovány ve variantách alfa a delta a byly spojovány právě s vyšší mírou přenosnosti a schopností překonat imunitu.

Tabulka: ukazuje rychlost šíření nové mutace oproti „starším“ variantám koronaviru



Z těchto důvodů vláda v rámci předběžné opatrnosti zavedla krizovým opatřením zpřísněná ustanovení, která by měla být chápana jako preventivní s cílem zamezit případnému importu této varianty na území České republiky a jejímu šíření v populaci, a to zejména s ohledem na rychle eskalující epidemiologickou situaci v České republice, kdy je potřeba zabránit případnému dalšímu rychlému zhoršování v případě importu a šíření nové varianty. K tomuto cíli přispěje i po případném konci platnosti krizového opatření i toto ochranné opatření, protože umožní i nadále sledovat cestovatelkou anamnézu a vyhodnocovat ji pro účely trasování nebo pro přijetí dalších opatření. Skutečnost, že první import varianty omikron byl detekován po příletu osoby z Namibie, která byla v té době zařazena na seznam tzv. zelených, tzn. nízkorizikových zemí a pouze díky PLF bylo možné dotrasovat osoby ze stejného letu a podrobit je testu. Nelze proto rezignovat na upuštění od této povinnosti ani u cest

z nízkorizikových zemí, tím spíše za současného poznání chování varianty omikron, která se zjevně velmi dominantně a snadno šíří. Jak již bylo uvedeno výše, PLF není požadován u cest individuální dopravou.

Jak již bylo uvedeno výše, komplexní informace o cestovní anamnéze osoby jsou nezbytné pro účely epidemiologického šetření a pro účely zajištění přeshraniční spolupráce a informování příslušných zdravotních orgánů v souladu s Mezinárodními zdravotnickými předpisy (2005) a s Rozhodnutím č. 1082/2013/EU o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách. Informace jsou tak vysoce nezbytné pro nastavení adekvátních protiepidemických opatření s cílem zamezení šíření infekčního onemocnění.

V souvislosti s šířením varianty omikron dochází postupně v řadě zemí ke zpřísňování vstupních pravidel. Nové hodnocení vydalo k 15.12.2021 i ECDC (Rapid Risk Assessment: Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA, 18th update).

Situace ve vybraných členských státech EU+ v souvislosti s opatřeními v oblasti ochrany hranic a šířením varianty omikron

(20. 12. 2021)

Podle sdělení, které v sobotu 18. 12. vydala Světová zdravotnická organizace (WHO) se varianta omikron šíří mnohem rychleji než varianta delta. Z dat ke konci minulého týdne vyplývá, že se varianta nachází již v 89 zemích světa a šíří se i v zemích, které se vyznačují vysokou mírou kolektivní imunity. V Evropě zaznamenalo rekordní počty nakažených zejména Spojené království. V reakci na šíření nové varianty ještě před vánočními svátky, se některé země rozhodly zavést nová opatření.

Spojené království

Ministr zdravotnictví S. Javid médiím oznámil, že před vánočními svátky nejspíš budou **oznámena nová opatření** v souvislosti s šířením nové varianty omikron (*pozn. ministers set to make a decision in days*). Obavy panují zejména ze zaplnění nemocnic. Starosta Londýna vyhlásil v reakci na rekordní nárůst **tzv. major incident** s cílem uvolnit tlak na nemocniční kapacity vzhledem k dominanci rychle se šířící varianty.

- Aktuální epidemiologická situace:
  - V **pátek 17. 12.** Velká Británie registrovala rekordních **93 045 případů Covid-19;** v **sobotu 18. 12.** bylo testováno pozitivně **82 886 osob**;
  - počet nových případů i nadále stoupá, za posledních 7 dní se jedná o nárůst o 51,9 %; počet pacientů v nemocnicích stoupl o 8,1 %;
  - **646 nakažených na 100 000 obyvatel za posledních 7 dní;**
  - dle ministerstva zdravotnictví představuje nová varianta omikron 60 % všech nakažených Covid-19 ve VB;
- Zavedená opatření: tzv. plán B v boji proti coronaviru – vládní doporučení pro veřejnost vyzývá k provedení ATG testu před pobytem v přeplněných vnitřních prostorách a před kontaktem se zranitelnými osobami, doporučuje práci z domu a ochranu dýchacích cest.

Nizozemsko

Nizozemská vláda rozhodla o zavedení lockdown od 19. prosince 2021 minimálně do 14. ledna 2022. Jelikož dle národních expertů varianta omikron dožene variantu delta do konce prosince a již při nynější prognóze bude nadměrně zatížen zdravotnický systém. Pokud nedojde k restrikcím je obava, že nizozemské zdravotnictví, včetně některých prvků sociální péče (péče o seniory, péče o postižené atd.) zkolabuje na konci ledna 2022.

- aktuální situace:
  - Situace v týdnu od 8. do 14.12.: počet pozitivních na 100 tis. je 665.
  - Za uplynulý týden došlo k 116 447 novým případům, tedy šlo o 21 % pokles.
  - Institut veřejného zdraví (RIVM) uvedl, že bylo v Nizozemsku **zjištěno 105 případů varianty omikron, včetně 15 případů, které neměly přímé spojení s jižní Afrikou.**
- zavedená opatření:
  - **Vláda v souvislosti s šířením varianty omikron zavedla přísná vnitřní opatření, včetně urychlení termínu posilující dávky.**

Belgie

Zatím k **poslednímu zpřísnění opatření došlo dne 3.12.2021**, kdy belgická vláda rozhodla o uzavření školních družin a základních škol týden před začátkem vánočních prázdnin. Dále vláda nařídila, že ochranu dýchacích cest budou povinně nosit již děti od 6 let (předtím se tato povinnost vztahovala na děti od 10 let) a omezila počet osob při vnitřních akcích na 200.

Je naplánováno, že vláda se sejde 22.12.2021 ke zhodnocení situace a případnému navržení dalších kroků. Prozatím ale nebyla přijata žádná výjimečná opatření v souvislosti se zhoršující se situací ve Spojeném království.

- Aktuální epidemiologická situace
  - K 19.12.2021 je v Belgii 484.347 aktivních případů nákazou Covid-19.
  - Denní přírůstek nově nakažených za 17.12.2021 je 10.040.
  - Z denního přírůstku nově nakažených je průměrně **1 z 10 nakažený variantou omikron**.
  - **609 nakažených na 100.000 obyvatel** za posledních 7 dní
- Zavedená opatření (od 3.12.2021)
  - Otevírací doba barů a restauračních zařízení je omezena.

Dánsko

Dne 17.12.2021 dánská premiérka M. Frederiksen v reakci na **dosud nejvyšší denní přírůstek** (přes 11.000 nově nakažených) oznámila soubor nových opatření, která by měla platit od **19.12.2021 od 8:00.** Výhledově je naplánováno, že tato opatření budou v účinnosti do 17.1.2022.

Dánsko je nyní **na seznamu vysoce rizikových destinací v několika zemích**, včetně Německa, které od neděle 19.12. požaduje, aby neočkovaní dánští cestující strávili 10 dní v karanténě. Spojené státy zase doporučují svým občanům, aby do Dánska nejezdili. **Na rozdíl od většiny zemí však Dánsko přezkoumává přítomnost varianty omikron u všech pozitivních testů – výsledkem je, že Dánsko odhaluje více případů varianty omikron než kterákoli jiná země**.

- Aktuální epidemiologická situace
    - K 19.12.2021 je v Dánsku 108.154 aktivních případů nákazou Covid-19.
    - Z denního přírůstku **11.194 nakažených (za 17.12.2021)** byl **každý pátý infikován variantou omikron**.
    - Od konce listopadu 2021 se v zemi nakazilo mutací omikron již 18.753 osob.
    - **1.042 nakažených na 100.000 obyvatel** za posledních 7 dní
- Zavedená opatření (od 19.12.2021)
    - V reakci na narůstající denní přírůstky **byly uzavřeny některé kulturní a volnočasové instituce.**
    - V reakci na narůstající denní přírůstky **byla omezena otevírací doba barů a restauračních zařízení**.

Německo

Situace v Německu se v minulém týdnu mírně zlepšovala, ale nadále je považována za velmi vážnou. **Poradní skupina německé spolkové vlády** v neděli doporučila **zavedení nových opatření v souvislosti s šířením varianty omikron**. Skupina doporučila v horizontu dnů "významně redukovat kontakty" ve společnosti. Spolkový ministr zdravotnictví Karl Lauterbach vyloučil lockdown před vánočnímu svátky a vyloučil scénář podobný tomu v Nizozemsku. Německo se však musí připravit na "masivní pátou vlnu" způsobenou variantou omikron.

- Aktuální epidemiologická situace:
    - 19.12.2021 byl **denní přírůstek 29 348 nově nakažených** dle Robert Koch Institute (RKI)
    - **315 nakažených na 100 000 obyvatel** za posledních 7 dní
- Zavedená opatření:
    - Německo v pondělí zavedlo **omezení pro cestující ze Spojeného království** ve snaze **zpomalit šíření varianty omikron**, která se v některých částech UK prudce šíří. **Dopravci mají zakázáno přepravovat britské turisty do Německa**. Z Velké Británie budou moci do Německa cestovat pouze němečtí občané a rezidenti, jejich partneři a děti a tranzitní cestující. **Každý, kdo vstupuje do Německa z Velké Británie, musí mít negativní PCR test a musí podstoupit 14-denní karanténu bez ohledu na očkování**.
    - Země dále zařadila **Dánsko i Francii na seznam vysoce rizikových zemí** a neočkovaní cestující musí při příjezdu podstoupit karanténu.

Rakousko

Rakouský ministr zdravotnictví Mückstein v reakci na šíření varianty omikron v Evropě oznámil, že **od pondělí 20. prosince** dojde ke **zpřísnění podmínek pro vstup do Rakouska.**

- aktuální situace:
- K 15. 12. 2021 průměrný denní přírůstek pozitivně testovaných za posledních **7 dní**: 3 755, k 15. 12. jde o 308,4/100 000 obyvatel.
- Počet nově pozitivně testovaných za 24 hod.: středa 15. 12. – **4 224 případů.** Počet provedených PCR testů za posledních 24 hodin: 362 583.
- **K 14. 12. bylo v Rakousku potvrzeno 59 případů varianty omikron.**
- zavedená opatření:
    - **Ke vstupu do Rakouska bude od 20. prosince třeba předložit** doklad o **naočkování či prodělání Covid-19** v posledních 180 dnech - tzv. 2G, z**ároveň** bude třeba předložit **negativní výsledek PCR testu** (ne starší 72 hodin); tato

povinnost se **nebude vztahovat** na osoby, které doloží, že **obdržely posilovací očkovací dávku** (výjimka: těhotné, děti školního věku, osoby s lékařským potvrzením o nemožnosti se očkovat)**.** Osobám, které se neprokáží negativním PCR testem nebo dokladem o podání posilovací očkovací dávky, bude vstup umožněn, musejí ale podstoupit PCR test v Rakousku a nastoupit do **domácí karantény** do doby, než obdrží negativní výsledek. V tomto případě se cestující musejí rovněž před cestou registrovat. Pro **pendlery** zůstane v platnosti **dosavadní pravidlo 3-G**.

- Pokud občané Rakouska, EU a EHP a osoby s pobytem v Rakousku nepředloží na vstupu do země platný doklad o naočkování či o prodělání Covid-19, budou muset nastoupit **povinnou 10-denní karanténu**, kterou bude možné ukončit **nejdříve po 5. dni** negativním výsledkem PCR-testu.
- Současně MZ zpřísnilo **pravidla pro kontaktní osoby** nakažených variantou omikron.

Francie

V minulém týdnu se Francie potýkala s intenzivním šířením Covid-19 a souvisejícím přibývání hospitalizovaných pacientů. Varianta delta aktuálně představuje 99 % nových záchytů. Varianta omikron byla 16. 12. detekována u 310 pacientů. V reakci na situaci ve Velké Británii a šíření varianty omikron země od 1. 11. zavedla povinné testování PCR/ATG) pro občany z VB přijíždějící do země.

- Aktuální epidemiologická situace:
  - K 19. 12. 2021 Francie zaznamenala 5**8 534 nových případů nákazou Covid-19 za 48 hodin;**
  - **500 nakažených na 100 000 obyvatel** za posledních 7 dní;
- Zavedená opatření:
  - Vláda prodloužila nouzový sanitární stav až do 31. července roku 2022;
  - Od 17. 12. cestující z červených zemí musí podstoupit 10denní karanténu.

Česká republika rovněž přistupuje ke zpřísnění vstupových opatření, která spočívají v povinném předvstupním testování, které bude vyžadováno ve formě PCR testu, a to i od osob očkovaných, po prodělaném onemocnění covid-19 a cestujících z tzv. zelených nebo oranžových zemí, které dosud vyžadováno obecně nebylo. Výjimku budou mít pouze osoby očkované i posilující dávkou (tzv. boosterem). Rovněž další výjimky zůstávají zachovány. Zpřesňuje se pravidlo pro děti 12-18 let. S ohledem na to, že Česká republika tyto děti zatím posilovací dávkou neočkuje, pohlíží se pro účely tohoto ochranného opatření na tyto děti, pokud mají dokončené základní očkovací schéma, jako na osoby naočkované posilující dávkou. Osoby očkované dvěma dávkami tak oproti dosavadnímu stavu musí podstoupit předvstupní test. Stále však oproti neočkovaným mají výhodu ve vynětí z povinnosti podstoupit test po příjezdu na území ČR a v povinnost nosit respirátor i mimo oblasti nařízené mimořádným opatřením. Osoby neočkované stále podléhají všem dosavadním pravidlům a novému pravidlu o předvstupním testování ze všech destinací (s výjimkami níže).

Pro zajištění návratu občanů České republiky (a vybraných rezidentních cizinců) zůstávají v platnosti pravidla o možnosti nahradit předvstupní PCR test testem antigenním. Platí nadále rovněž výjimky pro cesty individuální dopravou – upozorňuje se však, že pro neočkované platí povinnost povstupního testu a nošení respirátorů i mimo oblasti nařízené mimořádným

opatřením. Předvstupní opatření pro tyto skupiny budou v platnosti od 3.1.2022, aby se umožnil návrat těm občanům, kteří již zahraničí nyní jsou.

Další série zpřísnění je dočasná a směřuje k silvestrovským oslavám. S ohledem na opatření ve většině okolních zemí je třeba zamezit příjezdům turistů na silvestrovské večírky do ČR. Opatření v tomto ochranném opatření tak doplňují pravidla oznámená vládou ČR 22.12.2021 a směřují k uložení předvstupních PCR testů i pro krátkodobé cesty.

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

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

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 20599/2020-137/MIN/KAN

MZDRX01IT9A1

OCHRANNÉ OPATŘENÍ

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. h) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb.“), **nařizuje** postupem podle § 68 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně před zavlečením onemocnění COVID-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto ochranné opatření:

S účinností ode dne 27. prosince 2021 od 00:00 hod. se v návaznosti na bod III.1 ochranného opatření Ministerstva zdravotnictví ze dne 6. prosince 2021, č. j.: MZDR 20599/2020-134/MIN/KAN, vydává seznam zemí nebo teritorií s nízkým, středním, vysokým a velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19:

Země nebo teritoria s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19
Argentinská republika
Australský svaz
Bahrajnské království
Chilská republika
Indonéská republika
Kanada
Kolumbijská republika
Korejská republika
Království Saúdská Arábie
Nový Zéland
Peruánská republika
Rwandská republika
Spojené arabské emiráty
Stát Katar
Stát Kuvajt
Tchaj-wan
Uruguayská východní republika
Vatikánský městský stát
Zvláštní administrativní oblast Macao

Země nebo teritoria se středním rizikem výskytu onemocnění COVID-19
Rumunská republika
a
Azorské ostrovy

Země nebo teritoria s vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19
Bulharská republika
Finská republika
Italská republika
Maltská republika
Švédské království

Země nebo teritoria s velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19
Andorrské knížectví
Belgické království
Dánské království
Estonská republika
Francouzská republika
Chorvatská republika
Irská republika
Islandská republika
Kyperská republika
Lichtenštejnské knížectví
Litevská republika
Lotyšská republika
Lucemburské velkovévodství
Maďarská republika
Monacké knížectví
Nizozemské království
Norské království
Polská republika
Portugalská republika (vč. Madeiry)
Rakouská republika
Republika San Marino
Řecká republika
Slovenská republika
Slovinská republika
Spolková republika Německo
Španělské království (vč. Baleárských ostrovů a Kanárských ostrovů)
Švýcarská konfederace

Všechny třetí země, které nejsou uvedeny v tomto seznamu, se považují za země s velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19.

S účinností ode dne 27. prosince 2021 od 00:00 hod. se ruší ochranné opatření ze dne 16. prosince 2021, č.j. MZDR 20599/2020-136/MIN/KAN.

Odůvodnění:

Seznam zemí nebo teritorií s nízkým, středním, vysokým a velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19, je stanoven na základě kritérií uvedených v Doporučením Rady (EU) 2020/1475 ze dne 13. října 2020 o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19, ve znění jeho revizí, která tvoří:

a) „čtrnáctidenní kumulativní míra hlášení případů COVID-19“, tj. celkový počet nově hlášených případů onemocnění COVID-19 na 100 000 obyvatel za posledních 14 dnů na regionální úrovni,
b) „míra pozitivity testů“, tj. procentní podíl pozitivních testů ze všech testů na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 provedených během posledního týdne a
c) „míra testování“, tj. počet testů na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 na 100 000 obyvatel provedených během posledního týdne; tato míra musí činit alespoň 300 na 100 000 obyvatel; přičemž

i) na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou vždy uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 50, pokud však zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 4 % nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 1 % a dále vybrané třetí země nebo teritoria podle Přílohy I Doporučení Rady EU 2020/912 ve znění jeho revizí;

ii) na seznamu zemí nebo teritorií se středním rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 4 % nebo vyšší, nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu nižší než 75, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 1 % nebo vyšší, anebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu v rozmezí od 75 do 200, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu nižší než 4 %;

iii) na seznamu zemí nebo teritorií s vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu v rozmezí od 75 do 200, ale zároveň pro kritérium uvedené v bodě b) vykazují hodnotu 4 % nebo vyšší, nebo pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu vyšší než 200, avšak nižší než 500;

iv) na seznamu zemí nebo teritorií s velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 jsou uvedeny členské státy Evropské unie, popř. jejich části, které pro kritérium v bodě a) vykazují hodnotu 500 nebo vyšší; mezi tyto země se řadí i ty třetí země, které nejsou uvedeny na seznamu zemí nebo teritorií s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19; mezi tyto země se řadí i ty členské státy Evropské unie, popř. jejich části, ve kterých převažuje komunitní šíření nových variant viru SARS-CoV-2.

Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) poskytlo dne 23. prosince 2021 České republice, stejně jako ostatním členským státům Evropské unie, aktuální data o šíření epidemie onemocnění COVID-19, která zahrnují také data uvedená výše pro rozčlenění států do jednotlivých kategorií. Tato data jsou předávána každý čtvrtek jako podklad pro členské státy Evropské unie v souladu s Doporučením Rady (EU) 2020/1475, ve znění jeho revizí.

Z dat poskytnutých ECDC vyplývají následující hodnoty pro jednotlivé státy:

Stát / teritorium	čtrnáctidenní kumulativní míra hlášení případů COVID-19	míra testování	míra pozitivity testů
Rumunská republika	57,0	1378,2	1,8
Maltská republika	406,6	6176,1	4,6
Italská republika	418,5	7337,5	2,9
Švédské království	418,6	3253,0	7,3
Finská republika	428,8	2866,0	8,3
Bulharská republika	314,8	3028,0	4,8
Lotyšská republika	514,2	3588,6	7,6
Estonská republika	543,1	3211,4	9,2
Rakouská republika	544,4	67306,2	0,3
Portugalská republika	571,7	9688,8	3,1
- Azorské ostrovy	197,3	2066,8	2,2
- Madeira	788,2	5740,7	0,7
Španělské království	606,7	3357,5	11,1
- Baleárské ostrovy	761,4	2477,2	14,2
- Kanárské ostrovy	598,4	1897,4	10,11
Islandská republika	618,7	7237,7	5,1
Řecká republika	623,6	48123,8	0,6
Maďarská republika	725,0	1642,9	18,4

Spolková republika Německo	730,9	2044,1	15,9
Polská republika	747,6	1683,6	20,2
Litevská republika	821,8	4042,7	9,9
Lucemburské velkovévodství	853,4	4938,6	8,7
Slovinská republika	871,7	26943,5	1,5
Kyperská republika	882,5	42586,5	1,0
Francouzská republika	1039,6	7968,9	6,7
Chorvatská republika	1083,4	5561,4	9,3
Belgické království	1103,0	4441,7	7,5
Norské království	1190,0	6786,3	8,2
Irská republika	1295,3	4463,0	14,9
Nizozemské království	1312,6	3959,8	14,5
Slovenská republika	1385,9	6179,9	9,1
Lichtenštejnské knížectví	1884,0	3471,2	20,1
Dánské království	1954,6	55657,7	2,2

V souladu s Doporučením Rady EU 2020/912, ve znění jeho revizí, jsou takto rozčleněny členské státy Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru, Švýcarsko a také Andorra, Monako, San Marino a Vatikán, a to na základě následujících hodnot vyplývajících z dat poskytnutých ECDC:

	čtrnáctidenní kumulativní míra hlášení případů COVID-19
Andorrské knížectví	3191,3
Monacké knížectví	1327,6
Republika San Marino	2737,1
Švýcarská konfederace	1237,5
Vatikánský městský stát	0,0

Pokud jde o ostatní státy, ty jsou zařazeny do kategorie zemí s velmi vysokým rizikem výskytu onemocnění COVID-19. Výjimku tvoří třetí země, které jsou uvedeny v příloze I Doporučení Rady EU 2020/912, ve znění jeho revizí, v jejichž případě může Česká republika rozhodnout o jejich zařazení do kategorie zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19. Tento postup vychází z následujících pravidel uvedených v Doporučení Rady EU 2020/912, ve znění jeho revizí:

- Členské státy by měly postupně a koordinovaně zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pokud jde o rezidenty třetích zemí uvedených v příloze I.
- Při rušení dočasných omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pokud jde o třetí země uvedené v příloze I, by členské státy měly individuálně zohledňovat vzájemnost uznávanou v prostoru EU+.
- Členské státy by měly důrazně odrazovat od cest, jež nejsou nezbytně nutné, z prostoru EU+ do jiných zemí, než jsou země uvedené v příloze I.
- Členské státy by měly od osob cestujících na základě jakýchkoli nezbytných nebo jiných než nezbytných důvodů, funkcí či potřeb, s výjimkou pracovníků v dopravě a příhraničních pracovníků, vyžadovat negativní výsledek testu na COVID-19 provedeného nejvýše 72 hodin před odjezdem na základě testu polymerázové řetězové reakce (PCR) a předložení odpovídajícího dokladu o tomto výsledku v podobě určené příslušnými orgány.
- Není-li testování při odjezdu možné, mělo by být osobám (…) umožněno test podstoupit po příjezdu, v souladu s vnitrostátními postupy. Tím není dotčena povinnost podrobit se po příjezdu jakýmkoliv dalším opatřením včetně karantény.
- Členské státy mohou navíc vyžadovat domácí izolaci, karanténu a trasování kontaktů po dobu až 14 dnů a podle potřeby i další test na COVID-19 ve stejném období, pokud uloží tytéž požadavky vlastním státním příslušníkům přijíždějícím ze stejné třetí země.

Členské státy by tyto požadavky měly uložit cestujícím přijíždějícím ze třetí země, kde byla zjištěna varianta viru vzbuzující obavy, a to zejména karanténu po příjezdu a další test při příjezdu nebo po příjezdu.
- Členský stát by neměl rozhodnout, že pro určitou třetí zemi zruší omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, dříve, než je zrušení cestovního omezení koordinováno v souladu s tímto doporučením.
- Toto doporučení by měly uplatňovat všechny členské státy na všech vnějších hranicích.

Ze států a teritorií uvedených v příloze I Doporučení Rady EU 2020/912, ve znění jeho revizí, byly na seznam zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 zařazeny tyto:
- Argentina,
- Austrálie,
- Bahrajn,
- Chile,
- Indonésie,
- Jižní Korea,
- Kanada,
- Katar,
- Kolumbie,
- Kuvajt,
- Nový Zéland,
- Peru,
- Rwanda,
- Saúdská Arábie,
- Spojené arabské emiráty,
- Tchaj-wan
- Uruguay,
- Zvláštní administrativní oblast Hongkong,
- Zvláštní administrativní oblast Macao.

Příloha I Doporučení Rady EU 2020/912 je seznamem maximálním a členské státy Evropské unie mohou rozhodnout, jaké státy z něj zařadí na národní seznam. V případě ostatních států a teritorií uvedených v příloze I Doporučení Rady EU 2020/912 nebylo přikročeno k jejich zařazení na seznam zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 vzhledem k průběžnému hodnocení tamní epidemiologické situace, kdy trendová analýza ukazuje zhoršování, popř. nejsou dostupná spolehlivá data poskytující skutečně ucelený epidemiologický obraz situace ve sledované zemi, a to případně i v kombinaci s faktorem vakcinace (míra proočkovanosti, druhy vakcín). Dále byly vzaty v potaz aktuální informace o šíření nové varianty omikron (B.1.1.529). Vzhledem k tomu nebyla na seznam zemí s nízkým rizikem výskytu onemocnění COVID-19 zařazena Zvláštní administrativní oblast Hongkong.

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

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

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 14601/2021-32/MIN/KAN

MZDRX01IT2AE

M I M O Ř Á D N É O P A T Ř E N Í

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a § 2 odst. 1 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. a podle § 2 odst. 2 písm. b) až e) a i) zákona č. 94/2021 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

S účinností ode dne 29. prosince 2021 od 00:00 hod. do 2. ledna 2022 do 23:59 hod. se:

1. podle § 2 odst. 2 písm. b), c) a i) zákona č. 94/2021 Sb. a § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, s výjimkou činností uvedených v bodu 12 a vozidel taxislužby nebo jiné individuální smluvní přepravy osob, a provoz knihoven, nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
   a) v provozovně nepřipustí přítomnost více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m^2 prodejní plochy; v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m^2 se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka,
   b) aktivně brání tomu, aby se zákazníci zdržovali v kratších vzdálenostech, než jsou 1,5 metrů, nejde-li o členy společné domácnosti,
   c) zajistí řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metrů), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu,
   d) umístí dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci,
   e) zajistí informování zákazníků o výše uvedených pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně,
   f) zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,

s tím, že prodejní plochou se rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají přístup, včetně zkušebních místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodavači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravny, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory,

2. podle § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže,
   a) nařizuje provozovateli, vedle dodržení podmínek uvedených v bodu 1, zajistit mezi místy, kde jsou zákazníkům poskytovány služby (např. křesla v holičství a kadeřnictví), vzdálenost alespoň 1,5 metru,
   b) zakazuje zákazníkovi využít uvedené služby, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15,
   c) nařizuje provozovateli u zákazníka, který musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením poskytování služby splnění těchto podmínek kontrolovat a zákazníkovi se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že zákazník splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovému zákazníkovi službu poskytnout,

3. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz provozovny stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin,
   a) nařizuje provozovatelům uvedených provozoven dodržovat následující pravidla:
      i) zákazníci jsou vždy usazeni, a to tak, že je mezi nimi odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou zákazníků sedících u jednoho stolu,
      ii) u jednoho stolu sedí nejvýše 4 osoby, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 4 osoby, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
      iii) provozovatel nepřipustí v prostorech provozovny více osob, než je v prostorech provozovny míst k sezení pro osoby,
      iv) provozovatel aktivně brání ve vnějších a vnitřních prostorech provozovny shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny provozovny,
      v) při vstupu do vnitřních i venkovních prostor provozovny je zajištěna možnost dezinfekce rukou pro zákazníky a provozovatel zajistí dezinfekci povrchů stolů, madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci dotykových ploch,
      vi) v případě produkce živé hudby musí být vzdálenost zákazníků od místa určeného pro vystupující nejméně 2 m,
      vii) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
      viii) provozovatel zajistí informování zákazníků o podmínkách a pravidlech vstupu podle písmene b) u vstupu a v provozovně,
   b) zakazuje zákazníkovi vstoupit do vnitřních a vnějších prostor provozovny, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15; provozovatelům uvedených provozoven se nařizuje u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, splnění těchto podmínek kontrolovat při vstupu do prostor nebo v případě, že kontrolu při vstupu neumožňují provozní podmínky provozovatele, nejpozději před poskytnutím služby; osobě se nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 při vstupu neprokáže, zakazuje

se provozovateli takovou osobu vpustit do prostor provozovny; pokud ke kontrole dochází před poskytnutím služby, provozovateli se zakazuje poskytnout takové osobě službu; tyto podmínky se nevztahují na provozovny stravovacích služeb, které neslouží pro veřejnost, a na prodej jídla s sebou s tím, že osobě se zakazuje takto zakoupené jídlo konzumovat ve vnitřních i vnějších prostorech provozovny,

4. podle § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro provoz nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m^2 tak, že
   a) provozovatel zajistí viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky, spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.),
   b) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
   c) zákazníkovi se zakazuje konzumovat potraviny v prostorech nákupního centra (včetně prostoru tzv. food court), s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb,

5. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o prodej na tržištích, v tržnicích a v mobilních provozovnách (prodej ve stáncích, v pojízdných prodejnách a prodej z jiných mobilních zařízení), nařizuje provozovatelům dodržovat následující pravidla:
   a) zajistit odstupy mezi stánky, stolky nebo jinými prodejními místy nejméně 2 metry,
   b) umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa,
   c) v případě prodeje pokrmů včetně nápojů určených k bezprostřední konzumaci
      i) v případě, že jsou na místě stoly a místa k sezení, provozovatel zajistí, že jsou osoby usazeny tak, že mezi nimi je odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou osob sedících u jednoho stolu, přičemž u jednoho stolu sedí nejvýše 4 osoby, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob tak, že mezi skupinami nejvýše 4 osoby, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
      ii) provozovatel aktivně brání shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny,
      iii) se zákazníkovi zakazuje konzumovat pokrmy včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu 15,

6. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o poskytování krátkodobých a rekreačních ubytovacích služeb,
   a) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb zajistit při vstupu do provozoven ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistit pravidelnou dezinfekci dotykových ploch (kliky, madla, zábradlí, vypínače),
   b) zakazuje osobě využít uvedených ubytovacích služeb, pokud
      i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo,
      ii) s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15, není-li dále uvedeno jinak,
   c) zakazuje poskytovatelům uvedené ubytovací služby poskytnout, není-li dále stanoveno jinak, osobě, která, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, jsou-li ubytovací služby poskytovány v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům jedné školy nebo je dozorujícím osobám nebo zajistí-li provozovatel oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby,

d) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením ubytování splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se poskytovateli takové osobě ubytování poskytnout; osoby, které prokáží splnění podmínek podle bodu 15, lze ubytovat na nejdéle 7 dnů, pro prodloužení pobytu musí splnění těchto podmínek opětovně prokázat,
e) bez splnění podmínek podle písmene b) bodu ii) a písmene c) lze ubytovací služby poskytnout:
   i) osobám, které se ubytují z důvodů pracovních, podnikatelských nebo obdobných, které nelze odložit,
   ii) osobám, které se ubytují z důvodů nezbytné potřeby péče o jinou osobu,
   iii) osobám, které se ubytují za účelem toho, že jim mají být poskytovány zdravotní služby,
   iv) osobám, které již jsou ubytovány ke dni nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření, a to nejdéle po dobu sjednanou přede dnem nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření;

   pravidla podle písmene d) se použijí obdobně, avšak ubytovaná osoba místo splnění podmínek podle bodu 15 prokazuje, že absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,
f) bez splnění podmínek podle písmene b) a c) lze ubytovací služby poskytnout v oddělených budovách:
   i) osobám, kterým byla nařízena izolace nebo karanténa,
   ii) osobám v bytové nouzi, kterým ubytování zprostředkoval územní samosprávný celek,

7. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o lázeňskou léčebně rehabilitační péči,
   a) zakazuje pacientovi nastoupit hospitalizaci, pokud
      i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, nebo,
      ii) nejde-li o dítě do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15 nebo nemá negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2, které absolvoval nejdéle před 72 hodinami,
   b) nařizuje poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče kontrolovat při přijetí pacienta k hospitalizaci splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) a pacientovi se nařizuje mu splnění těchto podmínek prokázat; v případě, že pacient splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) neprokáže, zakazuje se poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče takového pacienta přijmout k hospitalizaci,

8. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání sportovišť ve vnitřních prostorech staveb (např. tělocvičny, hřiště, kluziště, kurty, ringy, herny bowlingu nebo kulečníku, tréninková zařízení) a tanečních studií, posiloven a fitness center,
   a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě tělesné výchovy v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních,
   b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit;
   c) nařizuje osobám v případě skupinových lekcí dodržovat mezi sebou rozestupy alespoň 1,5 metru, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo je dozorující osoby,
   d) nařizuje provozovateli zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo

rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,

9. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. d) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení, sauny a solné jeskyně,
   a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě plavání v rámci vzdělávání ve školách, kdy jsou v uvedených prostorách přítomni pouze žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci každé jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory,
   b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit,
   c) nařizuje provozovatelům dodržovat následující pravidla:
      i) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
      ii) provozovatel aktivně brání ve vnitřních prostorech shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny provozovny,
   d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve společných prostorech koupališť, mimo koupací plochy, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující,

10. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. a) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz lyžařských vleků a lanových drah,
    a) zakazuje využít služeb přepravy na lanové dráze a lyžařském vleku osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodě 15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat s tím, že
       i) splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě přepravy osob lanovou dráhou v rámci závazku ze smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících a v případě přepravy příslušníků základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby,
       ii) v případě žáka mladšího 18 let, účastnícího se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného základní školou nebo střední školou (dále jen „kurz“), se za splnění podmínek podle bodu 15 považuje také, jedná-li se o kurz, který trvá
          a. méně než 8 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,
          b. déle než 7 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem a dále každý pátý až sedmý den trvání kurzu žák absolvoval RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem;

       splnění podmínek žák účastnící se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu 15,
    b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při prodeji jízdenky (skipasu) splnění těchto podmínek kontrolovat; v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku kontroluje splnění podmínek podle bodu 15 provozovatel podle svých technických a provozních možností; osobě se

nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě jízdenku (skipas) prodat; provozovateli se dále nařizuje kontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 u povinných osob v přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle jeho aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě umožnit využití služby,

c) nařizuje základní nebo střední škole organizující kurz zkontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a žákům účastnícím se kurzu, kteří tyto podmínky splnili, vystavit o tom písemné potvrzení; pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) pro žáky účastnící se kurzu může základní nebo střední škola organizující kurz provozovateli předložit za účelem prokázání splnění podmínek podle bodu 15 jmenný seznam žáků účastnících se kurzu, u kterých základní nebo střední škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii),
d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve vnitřních vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy a osoby je dozorující,
e) nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
   i) aktivně brání tomu, aby se osoby ve vnitřních vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků zdržovaly v kratších vzdálenostech, než je 1,5 metru, nejde-li o členy společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující,
   ii) umístí dezinfekční prostředky při vstupu do vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
   iii) zajistí pravidelnou dezinfekci nejčastěji dotýkaných ploch na přepravních zařízeních a ve vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
   iv) zajistí informování zákazníků o pravidlech podle písmen a) až c), a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu do přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory,
   v) zajistí maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným vzduchem v uzavřených prostorách vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků,

11. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií, výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav,
   a) nařizuje provozovateli prostor nebo organizátorovi akce umožnit pouze takové využití kapacity vnitřního prostoru, aby bylo umožněno účastníkům dodržovat rozestupy 1,5 metru a návštěvníkům se nařizuje tyto rozestupy dodržovat, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby; stejná pravidla se použijí i pro návštěvy arboret a jiných zahrad nebo parků, do kterých je vstup regulován,
   b) zakazuje účast na skupinové prohlídce uvedených prostor a akcí osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě skupinové prohlídky o celkovém počtu osob vyšším než 20 osob nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se skupinové prohlídky v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby,
   c) nařizuje organizátorovi skupinové prohlídky u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením prohlídky splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě

se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takové osobě umožnit účast na skupinové prohlídce,

12. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let,
    a) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 50 osob,
    b) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce vést evidenci účastnících se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastníků a osob poskytujících služby nebo péči nebo jinak vedoucí aktivitu (jméno, příjmení), jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo) a informace o čase poskytnutí služby apod. (od kdy, do kdy); tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne poskytnutí služby,
    c) zakazuje účast na uvedených aktivitách osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; uvedené podmínky se vztahují obdobně na osoby podílející se na zabezpečení akce, pokud jsou současně přítomné na místě jejího konání; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se uvedených aktivit účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu,
    d) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením uvedené aktivity splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na uvedených aktivitách; trvá-li akce nepřetržitě déle než 1 den (dále jen „vícedenní akce“), prokazuje se splnění podmínek stanovených v bodu 15 ke dni nástupu na akci a dále ve frekvenci každých 7 dní,
    e) nařizuje organizátorovi vícedenní akce v případě oznámení pozitivního výsledku RT-PCR testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 provedeného u účastnící se nebo jinak přítomné osoby v rámci opakovaného prokazování splnění podmínek podle bodu 15 zajistit oddělení této osoby od ostatních osob účastnících se vícedenní akce, osobě starší 18 let věku se nařizuje akci neprodleně opustit a v případě osoby mladší 18 let se organizátorovi nařizuje bezodkladně kontaktovat jejího zákonného zástupce, který zajistí její doprovod při opuštění místa konání akce, a dále bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce a předat mu seznam účastníků vícedenní akce, včetně kontaktních údajů zákonných zástupců osob mladších 18 let nebo účastnících se osob starších 18 let k provedení epidemiologického šetření; o dalším postupu rozhoduje orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce,

13. podle § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod. (dále jen „sportovní utkání“), kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě, s výjimkou vzdělávací akce a zkoušky, které jsou součástí vzdělávání podle zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších

zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nejde-li o akademický obřad, a to tak, že

a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit přítomnost více než 1000 diváků, návštěvníků, posluchačů nebo zkoušených (dále jen „diváci“),
b) zakazuje účast na akci osobám, které se mají účastnit akce jako diváci, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 diváků, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí,
c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu na akci splnění těchto podmínek kontrolovat a osoba je povinna mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takovou osobu vpustit na tuto akci,
d) vzdálenost diváků od jeviště nebo jiného místa určeného pro vystupující nebo sportovní plochy musí být nejméně 2 m a všichni diváci musejí být usazeni; to neplatí v případě praktického vzdělávání a zkoušek,

14. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání veřejných nebo soukromých akcí, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu 13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy, nejde-li o schůze, zasedání a podobné akce orgánů veřejné moci a jiných právnických osob veřejného práva, které se konají na základě zákona, a shromáždění konaná podle zákona č. 84/1990 Sb., o právu shromažďovacím, ve znění pozdějších předpisů, tak, že
    a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 50 osob, není-li dále stanoveno jinak,
    b) zakazuje účast na akci osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje,
        i) pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud organizátor zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí,
        ii) jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu za podmínky, že organizátor těchto aktivit vede evidenci účastnících se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastnících se osob (jméno, příjmení) a jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), a tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne konání uvedené aktivity, není-li dále stanoveno jinak,
        iii) jde-li o účast na svatbě, prohlášení osob o tom, že spolu vstupují do registrovaného partnerství, pokud se jich neúčastní více než 30 osob,
        iv) jde-li o účast na pohřbu; omezení počtu osob podle písmene a) se v případě pohřbu neuplatní,
    c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před účastí na akci, na niž je regulován vstup, splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na akci,
    d) v případě sportovní přípravy amatérských sportovců organizované sportovními svazy a sportovního utkání v rámci amatérské sportovní soutěže organizované sportovními svazy nařizuje osobě organizující sportovní přípravu nebo sportovní utkání vést vždy

evidenci osob účastnících se sportovní přípravy nebo sportovního utkání pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne, v němž probíhala sportovní příprava nebo sportovní utkání; jde-li o nepravidelné aktivity nebo pravidelné aktivity v proměnném kolektivu (např. utkání), zakazuje se účast sportovců, rozhodčích a členů realizačního týmu, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na sportovní přípravě nebo sportovním utkání více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15 s tím, že negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 pouze pro účely těchto aktivit má platnost 7 dní; písmeno c) platí obdobně,

e) organizovanou činnost pěveckých sborů lze organizovat za dodržení podmínek, že ve skupině je nejvýše 50 osob, mezi osobami jsou dodržovány rozestupy minimálně 1,5 metru a zakazuje se účast osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do 12 let věku, nesplňují podmínky stanovené v bodu 15; písmeno c) platí obdobně; organizátorovi činnosti pěveckého sboru se nařizuje vést evidenci účastníků pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne účasti na této činnosti,

15. stanovují následující podmínky pro vstup osob do některých vnitřních a venkovních prostor nebo pro účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, je-li to vyžadováno tímto mimořádným opatřením:
    a) osoba absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem, jde-li o
        i) osobu do dovršení 18 let věku, nebo
        ii) osobu, která se nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci; skutečnost, že se osoba nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci, se dokládá záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN); nebo
        iii) osobu očkovanou proti onemocnění covid-19, pokud
            a. od aplikace první dávky očkovací látky v případě jednodávkového schématu podle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů, nebo
            b. v případě dvoudávkového schématu podle SPC jí dosud nebyla podána druhá dávka očkovací látky a od aplikace první dávky očkovací látky ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula maximální doba stanovená pro aplikaci druhé dávky očkovací látky podle SPC, nebo
            c. od aplikace druhé dávky očkovací látky v případě dvoudávkového schématu podle SPC ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů; nebo
    b) osoba byla očkována proti onemocnění covid-19 a doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném očkování vydávaným podle

nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID[1], za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněnou osobou působící v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci osoby, která potvrzení vydala, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno

   i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo
   ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; nebo

c) osoba prodělala laboratorně potvrzené onemocnění covid-19, uplynula u ní doba nařízené izolace a od prvního pozitivního rychlého antigenního testu (RAT) na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 180 dní.

Odůvodnění:

I. Zhodnocení aktuální epidemické situace

Ve svém pravidelném týdenním epidemiologickém hodnocení trendu vývoje epidemické situace v zemích Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EU/EHP“ hodnotí Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) situaci na konci 49. týdne (týden končící v neděli 12. prosince 2021) jako stále vysoce rizikovou z hlediska dalšího šíření onemocnění covid-19, neboť současný vývoj je charakterizován vysokým a rychle rostoucím počtem nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 a nízkým, ale pomalu rostoucím počtem úmrtí. Predikce pravděpodobného vývoje vycházející z aktuálních hodnot přepokládají, že počty nových případů, úmrtí a počty hospitalizací, včetně hospitalizací na jednotkách intenzivní péče (dále jen „JIP“) budou i dále růst minimálně v následujících dvou týdnech. Nejvyšší počet nových případů je i nadále hlášen u osob do 50 let věku, avšak současně je pozorován rychlý růst i v seniorních věkových skupinách, které jsou nejvíce ohroženy závažným průběhem onemocnění. Trend a vývoj epidemické situace se v jednotlivých zemích značně liší, což dokladuje široké rozmezí hodnot 14denní incidence, která se pohybuje od 75 případů na 100 tisíc obyvatel po hodnotu 2 200 případů na 100 tisíc obyvatel za 14 dní. Ve většině členských států EU/EHP (21 států) je nyní pozorován nárůst počtu nově diagnostikovaných případů. Dle posledního hodnocení ECDC, které je vypočteno z 5 hodnotících indikátorů vývoje epidemie, se většina států řadí v rizikové škále do dvou nejvyšších stupňů rizikovost, tedy do oblasti vysokého a velmi vysokého rizika.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

Rizikovým aspektem současné situace je vysoký počet nově diagnostikovaných případů u osob nad 65 let. Aktuální průměrná 14denní incidence v zemích EU/EHP v této věkové kategorii je vyšší než 400 případů na 100 tisíc obyvatel, a stejně jako u incidence celopopulační i zde pozorujeme významné rozdíly mezi jednotlivými státy, ve významněji nižších hodnotách (mezi 50 až 150 případy na 100 tisíc obyvatel) se drží Finsko, Malta, Švédsko a Island a Rumunsko, ve většině států je pak hodnota 14denní incidence vyšší než 150 případů. Tento vývoj se odráží i do počtu hospitalizací, jelikož se jedná o kohortu osob, u kterých je dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (dále jen „CDC“) [1] násobně vyšší riziko hospitalizace a úmrtí ve srovnání s referenční populační skupinou (18-29 let).

Aktuální trend a vývoj epidemické situace v České republice je charakterizován kontinuálním poklesem ve všech sledovaných indikátorech pro hodnocení epidemie, avšak i přes tento pokles se hodnoty všech indikátorů nacházejí ve velmi vysokých a rizikových hodnotách. Současné počty nově diagnostikovaných případů včetně relativní pozitivity testů tak i nadále ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a tím i vyšší pravděpodobnost kontaktu s nakaženým jedincem, což dokladuje i relativní pozitivita testů s epidemiologickou indikací, tedy testů indikovaných epidemiologicky významným kontaktům, tj. osobám v úzkém kontaktu s pozitivní osobou.

Vysoký počet nově diagnostikovaných případů je i nadále pozorován ve všech věkových kategoriích, nejvyšší hodnoty registrujeme u mladých osob od 6 do 15 let (zde hodnoty 7denní incidence překračují 1 200 případů/100 tisíc osob). Vysoká zátěž je pozorována i v dalších věkových kategoriích, ve věkové kategorii mladistvých 16 až 19 let a ve skupině dospělých ve věku 30 až 49 let překračuje 7denní incidence hodnotu 700/100 tisíc obyvatel. Rizikovým faktorem současného vývoje je i přes pokles nově diagnostikovaných případů travající vysoká prevalence nákaz v kohortě osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění s následným dopadem na zdravotní systém.
Tento dlouhodobě trvající vysoký počet nových případů, který denně v průměru přesahuje hodnotu 900, představuje i nadále významný rizikový potenciál v počtu nových hospitalizací v následujících dnech a nejbližších týdnech, včetně hospitalizací na JIP, jelikož osoby této věkové kategorie představují nejčastější skupinu hospitalizovaných osob, včetně těch na JIP, neboť u 25 až 30 % těchto osob vzhledem k četným přidruženým chronickým onemocněním vyžaduje zdravotní stav hospitalizaci, což má následně významný dopad na kapacity standardní lůžkové a intenzivní péče a s tím související poskytování elektivní péče, která musí být v případě omezení kapacit zastavena, což má negativní dopad na zdravotní stav osob s plánovanými výkony a zákroky, k čemuž muselo být v řadě regionů již přistoupeno.
Vzhledem k trvající vysoké prevalenci ve věkové skupině 65+ klesají počty hospitalizací pozvolna, zejména pak na JIP a stále se tak nacházíme ve stavu vysokého rizika pro oblast nemocniční péče. Celkové počty hospitalizovaných se pohybují mezi hodnotami 4 500 – 5 000 pacientů na lůžku, což představuje stále velmi vysokou zátěž pro léčebnou péči.
Důležitým faktorem je postupný pokles zátěže JIP / UPV+ECMO.
Významně současnému stavu pomáhá ochranný efekt vakcinace, který nejlépe vystihují denně publikovaná data ÚZIS, které jsou zveřejňována na webových stránkách MZ (https://www.mzcr.cz/tiskovecentrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/) a kde je uvedeno, že za měsíc listopad 2021 počet neočkovaných pacientů na JIP významně převyšuje počet nově hospitalizovaných na JIP s dokončeným očkováním, konkrétně v přepočtu na 100 tisíc obyvatel je 7denní incidence v kohortě neočkovaných 16,7 případů, kdežto ve skupině

kompletně očkovaných je 7denní incidence 3,0 případů. Obdobně je tomu i v měsíci prosinec, kdy u skupiny neočkovaných jen 7denní incidence 16,9 případů, u skupiny naočkovaných pak 2,7 případů na 100 tisíc obyvatel. Toto částečně kopíruje i vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů, kdy 7denní incidence nových případů ve skupině neočkovaných je téměř 1 300 na 100 tisíc obyvatel ve skupině očkovaných pak okolo 400 případů na 100 tisíc obyvatel.
V ukazateli celkového počtu nově pozitivních osob dochází v posledních dnech k mírnému poklesu. Aktuální 7denní klouzavý průměr se pohybuje okolo 9 000 případů (data k 19. 12. 2021) a 7denní incidence je pod hodnotou 650 na 100 tisíc obyvatel. I když je denní průměr zhruba o 3 000 případů nižší než v týdnu předcházejícím (12.12. 2021), nadále se jedná o velmi vysoké počty nově diagnostikovaných případů, zejména s ohledem na výše uvedený denní přírůstek v kategorii vysoce vulnerabilní skupiny a celková zátěž je tak i nadále velmi vysoká.

Z regionálního pohledu nepozorujeme rozdílný vývoj a trend epidemie mezi jednotlivými kraji jako v přechozích týdnech. Většina krajů se v hodnotách 7denní incidence pohybuje okolo mezi 600 až 700 případy na 100 tisíc obyvatel, rozdíly mezi jednotlivými regiony se tak smazávají. Dlouhodobě nejméně případů na 100 tisíc obyvatel pozorujeme v Karlovarském kraji, kde je v současnosti 7denní incidence okolo 300 případů denně, což v absolutních počtech představuje denní průměr okolo 140 nově diagnostikovaných případů a nejvyšší pak v kraji Vysočina, kde je aktuální 7denní incidence okolo 800 případů a denní průměr překračuje hodnotu 550 případů.

Jedním z klíčových parametrů pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů na zdraví a poskytování zdravotní a léčebné péče je stav kapacit a zatížení nemocnice. Aktuálně je v nemocnicích hospitalizováno okolo 4 500 pacientů (19.12.2021), na jednotkách intenzivní péče pak téměř 800 pacientů, z toho více okolo 400 pacientů je připojeno na umělou plicní ventilaci (ÚPV). Nejvíce pacientů na JIP (>100) je léčeno v Jihomoravském kraji, Moravskoslezském kraji a v hlavním městě Praze. Denně je nově k hospitalizaci přijato v průměru více než 600 pacientů, na JIP je pak v průměru posledních 7 dní přijímáno denně 90 nových pacientů.

Nové příjmy na odděleních JIP jsou z téměř 70 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 62 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného klinického průběhu onemocnění covid-19 je na 26 % celkové kapacity tohoto segmentu zdravotní péče (data k 19. 12. 2021), což představuje rizikovou hodnotu, zejména pak v případě krajů, kde není dostatečný lůžkový fond, což má aktuálně za následek již omezení elektivní péče z důvodu nutnosti uvolnění kapacit pro potřeby hospitalizací pacientů s onemocněním covid-19.

Dalším parametrem je relativní pozitivita indikovaných testů, která je i nadále vysoká, avšak i v tomto indikátoru nepozorujeme nárůst, ale naopak pokles za poslední týden, což je jeden ze signálů zpomalení šíření nákazy v populaci, nicméně stále jde o velmi vysoké hodnoty a o jeden z nejsilnějších indikátorů velikosti rizikové prevalence (aktuální hodnoty 7denních průměrů nad celou ČR jsou 27 % pro testy indikované diagnosticky a klinicky, a 11 % pro testy z epidemiologické indikace). Obě tyto hodnoty tak i nadále významně překračují doporučenou hodnotu, která je obecně přijímána jako „bezpečná“ (4 – 5 %) a ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a významný potenciál pro další šíření onemocnění, včetně zásahu do

zranitelné skupiny obyvatel, jelikož pravděpodobnost setkání s pozitivní osobou je výrazně vyšší, a to zejména pak v místech s vyšší kumulací osob na jednom místě v jeden čas.

Výše uvedené hodnoty sledovaných indikátorů a současný trend a vývoj šíření onemocněné covid-19 řadí ČR dle metodiky WHO pro kategorizaci míry přenosu do nejvyššího stupně, a to do 4. stupně pro komunitní přenos nákazy, který je charakterizován velmi vysokou incidencí nových případů za 14 dní, a které jsou rozprostřeny po celém území. Dokladem pro masivní komunitní šíření onemocnění covid-19 na území ČR jsou nejen hodnoty 7denní incidence na úrovni okresní, kdy okolo 70 okresů přesahuje hodnotu 500 případů na 100 tisíc obyvatel. Tento stupeň je z hlediska míry rizika charakterizován jako velmi rizikový pro obecnou populaci.
Toto hodnocení podporuje i hodnocení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, která na základě hodnotících indikátorů vývoje epidemie řadí ČR ve své rizikové škále do nejvyšší kategorie rizika viz https://covid19-surveillancereport.ecdc.europa.eu/.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování u rizikových skupin i naočkování třetí dávkou, která znamená posílení imunity proti onemocnění covid-19 a tím i snížení rizika nákazy a symptomatického průběhu, a především pak těžkého průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nákazy. Proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin, je nezbytná z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou.
K datu 19. 12. 2021 bylo očkováno alespoň jednou dávkou více téměř 6,8 milionů obyvatel, dokončené očkování má téměř 6,5 milionu osob, což představuje 61 % celkové populace, téměř 2 milionům osob pak byla podána posilující třetí dávka. V kohortě obyvatel starších 12 let věku, má dokončené očkování 70,5 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 88 %. V této skupině je však i nadále okolo 20 tisíc osob , které neabsolvovali ani jednu dávku očkování, což představuje významné riziko pro zátěž zdravotnického systému v případě průniku do této vysoce rizikové skupiny. Ve věkové skupině 60+ je pak stále okolo 200 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.
Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je proočkovanost populace včetně podání třetí, tzv. posilujicí dávky. Současná proočkovanost v základním schématu, tj bez posilovací dávky je stále nedosatečná, v populaci stále zůstává téměř 30 % osob jenž neabsolvovalo ani jednu dávku očkování, tj. nejsou primárně chránění před závažným průběhem onemocnění. Stále je tedy v populaci velký počet osob primárně nechráněných, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky. Problematický však není jen vývoj v proočkovanosti u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, zejména i mladších dospělých (20 až 40 let), kde se pohybuje okolo 60 %, a vzhledem k faktu, že se jedná o osoby nejvíce aktivní co do počtu vzájemných kontaktů, tak nadále trvá riziko pro významnější šíření onemocnění covid-19 nejen při sociálních a volnočasových interakcích, ale i na pracovištích a je zde také i možnost zavlečení do školních a dalších kolektivů.

Současná situace a aktuální vývoj epidemie jsou i nadále ovlivněny komunitním šířením delta varianty viru SARS-CoV-2, která se vykazuje schopností částečného prolomení očkování a zároveň vykazuje zvýšenou přenosnost (nárůst bazální reprodukce minimálně o 20 %), k tomu

je nutné připočíst sezonní efekt, tj. sezónnost respiračních nákaz a vysoký počet rizikových kontaktů v populaci ve vnitřních prostorách, kde je pravděpodobnost rizikové expozice mnohem vyšší než ve venkovních prostorách. Významným rizikem je trvalé a kontinuální šíření mezi zranitelnými skupinami obyvatel. A v neposlední radě nedostatečná proočkovanost populace.

Vzhledem k současnému vývoji nutno adekvátně reagovat na nově se šířící variantu omikron, která je stejně jako varianta delta řazena mezi „variant of concern“ (VOC), tedy mezi varianty, u kterých existují jasné důkazy, že vlastnosti této varianty mohou negativně ovlivnit vývoj pandemie a mohou tak představovat větší zdravotní riziko. Mezi tyto vlastnosti se řadí zejména vyšší nakažlivost či vyšší virová nálož, které mohou vést ke zrychlení šíření viru v populaci. Tato varianta byla poprvé detekována ve vzorcích odebraných 11. listopadu 2021 v Botswaně a 14. listopadu 2021 v Jihoafrické republice (JAR). Dne 26. listopadu 2021 byla označena za variantu vzbuzující obavy (VOC). Varianta omikron vzbuzuje vážné obavy, že může být spojena se snadnějším přenosem, tedy vyšší transmisibilitou, významným snížením účinnosti vakcíny a zvýšeným rizikem reinfekcí. Vzhledem k jejímu potenciálu uniknout imunitě („immune escape“) a potenciálně snadnějšímu přenosu (ve srovnání s delta variantou), je pravděpodobnost jejího zavlečení a komunitního šíření ve společenství zemí EU/EHP, posuzována jako VYSOKÁ. V situaci, kdy EU/EHP masivně dominuje varianta delta, dopad způsobený zavlečením a dalším šířením varianty omikron, by mohl být VELMI VYSOKÝ. Závěrem je možno konstatovat, že celková úroveň rizika pro EU/EHP spojená s variantou omikron viru SARS-CoV-2 je hodnocena jako VYSOKÁ až VELMI VYSOKÁ. V této souvislosti ECDC doporučuje aplikaci opatření k zamezení zavlečení nákazy spočívající v testování osob přijíždějících z postižených oblastí, včetně sekvenace vzorků a nařízení karantény pro tyto osoby. tato

Z hlediska monitoringu variant viru SARS-CoV-2 i nadále platí, že v Evropě je dominantní delta varianta viru, avšak zastoupení nové varianty omikron se postupně zvyšuje.
Dle tiskové zprávy Státního zdravotního ústavu ze dne 20. prosince 2021 je ve světě celogenomovou sekvenací potvrzeno a nahlášeno do mezinárodních systémů 7 697 případů varianty omikron. Jde o zhruba 500% nárůst oproti minulému týdnu. V České republice šlo k 17. 12. 2021 o celkem 6 potvrzených případů, a to 2 z Libereckého a 4 z Jihomoravského kraje. Celkově pak na našem území stále převažuje varianta delta a její subvarianty. Varianta omikron se přenáší pravděpodobně s vyšší účinností, ale klinický dopad zatím nelze odhadnout. Vzhledem k velkému počtu mutací a možnosti falešných negativit nelze spoléhat pouze na výsledky diskriminačních PCR testů.[2]

Na základě výše uvedeného hodnocení vývoje epidemie můžeme konstatovat, že stále vysoká hodnota relativní pozitivity testů ukazuje na vysokou virovou nálož v populaci, a tento indikátor společně s vysokým počtem případů, u nichž není znám zdroj nákazy, ukazuje na masivní komunitní šíření onemocnění v populaci. Z těchto důvodů je i nadále nutné pokračovat v opatřeních plošného charakteru.

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

onemocnění covid-19 v časové ose, a také zde https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/
Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr.

II. Hodnocení rizika

S ohledem na šíření nové varianty omikron viru SARS-CoV-2, které vzhledem k předběžným zprávám o rychlosti jejího šíření a potenciálnímu úniku postvakcinační/postinfekční imunitě vyvolává vážné obavy, vydalo ECDC dne 15. prosince 2021 nové aktualizované hodnocení rizik v souvislosti s onemocněním covid-19, které zohledňuje šíření varianty omikron v kontextu s probíhajícím přenosem varianty delta viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP.[3] Státní zdravotní ústav tento dokument následně zpracoval.[4] V textu níže je uvedeno shrnutí, jednotlivé detaily jsou dostupné ve výše zmiňovaném zpracování předmětného dokumentu ECDC.[4]

Varianta delta nadále zůstává dominantní variantou viru SARS-CoV-2, avšak v zemích EU/EHP již dochází i ke komunitnímu šíření varianty omikron, která se dle predikcí modelů stane dominantní již na začátku roku 2022.
Současné údaje o závažnosti onemocnění způsobeného variantou omikron zůstávají omezené. Dosavadní důkazy, které naznačují sníženou účinnost vakcín proti nákaze variantou omikron, však vzbuzují významné obavy. I v případě nižší závažnosti průběhu onemocnění touto variantou bude mít strmý exponenciální nárůst nových případů za následek i rostoucí počet případů s těžkým průběhem onemocnění. Vzhledem k tomu, že země EU/EHP stále čelí vážnému dopadu vlny varianty delta, další nárůst počtu hospitalizací by mohl rychle zahltit zdravotnické systémy.
Na základě současně dostupných důkazů a vzhledem k vysoké míře nejistoty je celková míra rizika pro veřejné zdraví, která je spojená s dalším výskytem, šířením a důsledky šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP hodnocena jako velmi vysoká.
Ačkoliv byly případy varianty omikron v zemích EU/EHP původně hlášeny pouze v souvislosti s cestováním, v současné době je stále větší počet případů hlášen jako součást ohnisek nebo jsou případy detekovány prostřednictvím rutinních surveillance systémů, což naznačuje, že již probíhá v zemích EU/EHP komunitní přenos varianty omikron.
Epidemiologická situace v zemích EU/EHP je stále charakterizována vysokou incidencí a nízkou, ale pomalu zvyšující se úmrtností, způsobenou pokračujícím přenosem delty. Aktuálně zůstává delta varianta viru SARS-CoV-2 nejrozšířenější variantou. Na základě predikcí modelů (v závislosti na rychlosti šíření a úrovni obcházení imunity) se však pravděpodobně varianta omikron stane dominantní variantou SARS-CoV-2 již během prvních dvou měsíců roku 2022. Dostupné údaje jsou v současnosti příliš omezené na to, aby bylo možné s dostatečnou jistotou posoudit závažnost průběhu onemocnění způsobeného variantou omikron v evropské populaci. Nicméně, pokud by byla závažnost onemocnění způsobená variantou omikron nižší než závažnost průběhu onemocnění způsobená variantou delta, zvýšená přenosnost a výsledný exponenciální nárůst nových případů onemocnění rychle převáží jakékoli výhody potenciálně snížené závažnosti onemocnění. Z toho důvodu je velmi pravděpodobné, že rozšíření varianty omikron povede k vyšším počtům hospitalizací a úmrtí, než bylo

předpokládáno dle předchozích prognóz ECDC (z 24. 11. 2021), jenž braly v úvahu pouze variantu delta.
Účinnost vakcín proti vážným následkům způsobeným variantou delta zůstává vysoká. K 9. prosinci 2021 byla kumulativní proočkovanost celkové populace v zemích EU/EHP 66,8 %. V posledních týdnech dochází k pomalému nárůstu proočkovanosti a u dospělé populace se zrychluje tempo podávání posilujících dávek. Nárůst v míře proočkovanosti zůstává v jednotlivých zemích EU/EHP nerovnoměrný, přičemž čtyři země EU/EHP stále hlásí proočkovanost celkové populace pod 50 %. První důkazy z neutralizačních studií in vitro ukazují sníženou neutralizační schopnost sér (po očkování/prodělání infekce) proti izolátům virů varianty omikron ve srovnání s jinými variantami viru SARS-CoV-2 (studie však zatím nebyly přezkoumány). V současné době stále neexistuje z praxe dostatek dat o účinnosti vakcín registrovaných v zemích EU/EHP proti variantě omikron. Podle aktuálně dostupných důkazů o závažných následcích způsobených variantou delta a potenciálně variantou omikron zvýší posilující dávka ochranu populace, přičemž se očekává, že pozitivní účinek posilujících dávek na populaci bude vyšší, pokud bude posilující dávka podána většině dospělé populace během krátké doby. Aktuálně dostupné údaje podporují bezpečné a účinné podávání posilujících dávek již tři měsíce po aplikaci druhé dávky. Zkrácení intervalu mezi posilující a základní vakcinací na tři měsíce může vyžadovat přizpůsobení národních vakcinačních plánů. Na základě výše uvedeného modelu byla modelována i predikce očekávaného poklesu protektivního (ochranného) účinku očkování v populaci. Účinná ochrana očkování, kterou lze na úrovni populace očekávat, se v průběhu času snižuje v důsledku slábnoucí imunity po očkování a snížení účinnosti očkování způsobené variantou omikron (zejména u osob, které nedostaly posilující dávku).

ECDC rovněž modelovalo scénáře relativního nárůstu očekávaných úmrtí v důsledku cirkulace varianty omikron viru SARS-CoV-2 ve srovnání s cirkulací varianty delta, a to s ohledem na charakteristiky, které ovlivňují šíření viru (přenosnost, účinnost vakcín a přirozené imunity) a s ohledem na potenciální reakce zemí EU/EHP (urychlení programů podávání posilujících dávek a zavedení restriktivnějších protiepidemických opatření) mezi prosincem 2021 a březnem 2022. Dle predikcí modelu dojde v důsledku rozšíření varianty omikron k nárůstu počtu úmrtí ve srovnání s dříve predikovanými počty úmrtí v důsledku cirkulace varianty delta. Výsledky shora uvedených modelů zdůrazňují nezbytnost výrazného a okamžitého snížení kontaktů v populaci, aby se zabránilo vysokému nárůstu počtu nových případů způsobených variantou omikron a aby byla zátěž zdravotnického systému zvládnutelná, a to i při okamžitém urychlení podávání posilující dávky.

Omezení se týká zejména situací a míst, kde je míra rizika přenosu viru objektivně vyšší, a to zejména vzhledem k charakteru činnosti a/nebo nemožnosti či nevhodnosti v těchto situacích používat po celou / přechodnou dobu ochranu dýchacích cest. V nejvyšším riziku jsou přitom osoby neočkované a ty, jenž neprodělaly onemocnění covid-19 v poslední době, u těchto osob je vzhledem k chybějící imunitě nejvyšší pravděpodobnost nákazy, a také vysoké virové nálože (osoby očkované se mohou sice rovněž nakazit, ale nehrozí u většiny z nich těžký průběh oněmocnění, navíc sami virus přenesou s malou pravděpodobností, neboť je virus do značné míry inhibován časnou imunitní reakcí - protilátkami nakaženého).

Jedná se zejména o restaurace a kluby, služby (kadeřnictví, masáže), sportoviště a bazény, ubytovací služby, obchody, vč. nákupních center a trhů a hromadné akce.

Ze samotné podstaty onemocnění covid-19 jako nákazy, která se šíří vzduchem (respirační nákaza), je zvýšené riziko přenosu tohoto onemocnění obecně spojováno se shromažďováním osob bez dostatečných rozestupů, těsného kontaktu mezi osobami nebo nepoužívání ochranného prostředku dýchacích cest. Toto riziko je pak samozřejmě významně zvyšováno při pobytu ve vnitřních prostorách.

Po celou dobu trvání pandemie onemocnění covid-19 byly a jsou prováděny studie zaměřené na rizikovost některých aktivit, a to v závislosti na jejich případné specifičnost s ohledem na způsob přenosu onemocnění covid-19.

Vzhledem ke způsobu přenosu onemocnění covid-19 (kapénkami, aerosolem) je mnoha studiemi provedenými v průběhu pandemie dokázáno, že vnitřní prostory jsou z pohledu rizika přenosu viru SARS-CoV-2 významněji rizikovější než prostory venkovní. [5] Tato jejich rizikovost je pak potencována nedostatečným větráním daných prostor, pobytem velkého počtu osob, provozování činností, které jsou spojené s vyšším vylučováním kapének (zpěv, křik, sport a cvičení). [6] V případě sportu nebo kulturních akcí provozovaných ve vnitřních prostorech pak nedostatečná ventilace znamená významně vyšší riziko přenosu viru SARS-CoV-2, než je tomu v případě venkovních sportovních aktivit. Toto riziko se dále zvyšuje, pokud není používán ochranný prostředek dýchacích cest, což u sportu nebo zpěvu není vzhledem k charakteru této činnosti možné. [7,8]

Obecně stolování (provozovny stravovacích služeb, bary), především pak to ve vnitřních prostorech, je v mnoha studiích považováno za vysoce rizikovou činnost a tyto studie v uzavírání provozoven stravovacích služeb, včetně barů apod. spatřují velmi efektivní nástroj ke snížení šíření nákazy, které ve svém důsledku vede se snížení nových případů onemocnění. Míra rizikovosti pak dále závisí na povolené kapacitě obsazenosti nebo již výše zmíněné kvalitě větrání vnitřních prostorů. [9,10,11] Specifickou skupinu jsou pak provozovny typu noční/taneční kluby, které hodnotí většina států jako vysoce rizikové, např. Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) [12] hodnotí tato místa jako vysoce riziková, a to z důvodu vyššího počtu osob na jednom místě v jeden čas, nemožnosti dodržení dostatečných rozestupů, promíchanosti lidí, kteří se navzájem neznají (tzn. nejedná se o homogenní skupiny), provozování aktivit, jako je zpěv nebo tanec často v uzavřených prostorách s nedostatečnou ventilací, a v neposlední řadě je pobyt zde většinou spojen s konzumací alkoholu.

Největší riziko přenosu viru SARS-CoV-2 je pak dlouhodobě spojováno s hromadnými akcemi, a to především proto, že jsou charakterizovány kumulací velkého počtu neznámých osob a vysokou mobilitou, mezi účastníky často dochází k dlouhodobé a blízké interakci, což v případě viru SARS-CoV-2 významně zvyšuje riziko jeho přenosu. [13]

Proto ministerstvo zachovává dosavadní omezení způsobu prokazování tzv. bezinfekčnosti (osoby očkované a po prodělání nemoci), protože, jak je popsáno níže, v současné epidemické situaci při dané vysoké virové náloži je kontakt s infekční osobou stále velmi pravděpodobný, a tak dopad tohoto kontaktu v případě osoby očkované nebo osoby po prodělání nemoci do zdravotního systému je výrazně nižší než u neočkované osoby. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení, i z toho důvodu, že ekonomické a společenské dopady tohoto opatření na celou populaci jsou mnohem nižší než uzavření daných provozoven nebo znemožnění poskytování daných služeb.

III. Důvody, které vedly ministerstvo k vydání mimořádného opatření

Rozhodujícím faktorem ve zvládání epidemie onemocnění covid-19 je podíl k nákaze vnímavých osob v populaci.

Co se týká doby imunitní ochrany po prodělaném onemocnění, je odhadováno, že ochranný účinek předchozí infekce virem SARS-CoV-2 se pohybuje od 81 % do 100 % od 14. dne po první infekci po dobu sledování pěti až sedmi měsíců. Přesná doba ochrany osoby, která onemocnění již prodělala, před další nákazou (reinfekcí) dosud nebyla stanovena. Nižší titry protilátek byly pozorovány u osob s asymptomatickým nebo klinicky mírným průběhem onemocněním. Ochrana proti reinfekci je nižší také u osob ve věku 65 let a starších [14]. Tyto studie však byly provedeny před výskytem nových rizikových variant SARS-CoV-2 (tzv. varianty zvýšeného zájmu, *variants of concern, VOCs*). Neutralizační protilátky chrání před reinfekcí homologním virem, ale jejich neutralizační schopnost je snížena proti některým novým variantám SARS-CoV-2, zejména těm, které nesou mutaci E484K. Jedinci, kteří jsou znovu infikováni, mohou být stále schopni přenést infekci SARS-CoV-2 na vnímavé kontakty.[14] Protektivní hladina protilátek u jednotlivce ani délka protektivní ochrany po kompletním očkování není doposud přesně stanovena. Očkování významně snižuje virovou nálož a výskyt infekcí u očkovaných osob. Účinnost vakcíny se liší podle očkovací látky a cílové skupiny. Ochrana před infekcí, rizikem přenosu nebo před závažným průběhem onemocnění však s časem uplynulým od očkování slábne.
Pokles sérových protilátek v rekonvalescenci však nemusí odrážet samotné slábnutí imunity, ale spíše stažení (contraction) imunitní odpovědi s vývojem a přetrváváním virově specifických, dlouho žijících B buněk v kostní dřeni [14]. U nových mutací viru může být protektivita po prodělaném onemocnění i po očkování nižší. Odhad vnímavé populace v ČR je tedy v současné chvíli vzhledem k výše uvedeným faktorům obtížné stanovit, a proto je nutné zachovávat obezřetnost v procesu rozvolňování a pravidelně vyhodnocovat jeho dopady.

Vzhledem k výše popsané epidemické situaci a s ohledem na šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 zejména v Evropě, stanovuje Ministerstvo zdravotnictví podmínky pro provoz činností a poskytování služeb regulovaných předmětným mimořádným opatřením.

S přihlédnutím k probíhajícímu zimnímu období, které je obecně spojeno s vyšším výskytem respiračních nákaz (mezi které patří i onemocnění covid-19) a pobytem osob především ve vnitřních prostorech, je proto především v situacích, kdy se v jeden čas na jednom místě schází větší počet osob z různých sociálních a věkových skupin, nutné nadále pokračovat v nastavených protiepidemických opatřeních, mezi která především patří povinnost prokazování tzv. „bezinfekčnosti“, ať už pomocí certifikátu o ukončeném očkování, dokladu o prodělání nemoci nebo negativním výsledkem testu tak, aby byly i nadále zachovány mechanismy snižující riziko vzniku nových významných ohnisek nákazy s potenciálem dalšího šíření a tím další zhoršení celkové situace**.** Ministerstvo si je vědomo, že pojem „bezinfekčnost“ není v daném kontextu plně jednoznačně odpovídajícím termínem pro daný stav a v praxi prostředky, které ji mají objektivizovat, ji stoprocentně nezaručují, ale pro zjednodušení celé komunikace byl zvolen tento jednoslovný pojem, jakožto termín vyjadřující nízké epidemiologické riziko u osob prokazujících se dokladem o „bezinfečnosti“.
Nelze opomenout ani fakt, že i přes rostoucí počet osob s dokončeným očkováním stále nedosahuje proočkovanost populace v ČR minimální hranice 80 %, nezbytné k dosažení

kolektivní imunity. V současnosti více než 300 000 osob starších 60 let není naočkováno, což by při vyšší pravděpodobnosti závažného průběhu onemocnění, (která je dlouhodobě pozorována u seniorů v rozmezí od 25 do 30 %), a v případě další eskalace počtu nových případů a výraznému průniku nákazy do této zranitelné skupiny znamenalo vzrůstající zátěž na zdravotní systém a tím i významnější omezovaní poskytování standardní péče, včetně odkladů všech neakutních výkonů, což je vysoce nežádoucí jev, jelikož odklad léčby může vést ke zhoršení zdravotního stavu a základního onemocnění pacienta. Při vysoce rizikovém scénáři spojovaném s variantou omikron by posléze mohlo dojít i k zahlcenení celého systému zdravotní péče a vyčerpání kapacit. Vysoké riziko hospitalizace a vyšší pravděpodobnost závažného průběhu u osob s přidruženými onemocněními, a to primárně u neočkovaných osob u dosud dominantní varianty delta, popisuje studie publikovaná v časopise Lancet, vycházející z monitoringu hospitalizací ve Skotsku.[15] V nemocniční péči se samozřejmě mohou vyskytovat i lidé očkovaní, ale i z českých dat UZIS je jasné, že tito lidé jsou většinou starší a polymorbidní, ale i tak mívají lehčí průběh onemocnění ve srovnání s osobami bez očkování. Pacienti v těžkém stavu na JIP jsou zejména neočkovaní jedinci a zároveň jsou o cca dekádu mladší než ti očkovaní. To jednoznačně podporuje nutnost vakcinace nejen v seniorní populaci, ale i v populaci mladší, i u občanů bez komorbidit. Je to základní mechanismus ochrany jednotlivce a populace a dokud není dosaženo dostatečného stupně kolektivní imunity, je zavádění ostatních protiepidemických opatření, spočívající zejména v omezení setkávání neočkovaných, tedy z hlediska epidemie nejvíce zranitelných osob, nezbytné.

Cílem protiepidemických opatření stanovených tímto mimořádným opatřením je tak snížení mobility a vzájemného kontaktu mezi osobami, aby tak pokračoval pozitivní vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Proto se ministerstvo snaží vyvažovat potřebu preventivního přístupu a kontroly vývoje epidemie onemocnění covid-19 tak, aby stanovená protiepidemická opatření byla co možná nejúčinnější z hlediska efektivity řízení epidemie a minimalizace potenciálních rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s uvolněním některých činností, a zároveň neznamenala zásadní ekonomické a společenské dopady. Pro nastavení jednotlivých opatření je nezbytným aspektem vyhodnocování dopadů těchto opatření na epidemickou situaci a její trend, a to v pravidelných intervalech. Cílem je pak zejména zhodnocení jejich efektivity, tj. jejich účinnost a naplnění stanoveného účelu, pro který byla přijímaná, tj. ke zpomalování šíření epidemie, popř. jejího zastavení.
Toto mimořádné opatření stanovuje specifická a efektivní protiepidemická opatření zohledňující princip předběžné opatrnosti v souvislosti s dalším šířením onemocnění covid-19, zejména s ohledem na činnosti, u nichž je na základě jejich charakteru předpokládána vyšší míra rizika přenosu nákazy, a to například z důvodu bližšího a delšího kontaktu mezi jednotlivými osobami, nemožnosti udržovat bezpečné rozestupy ve vnitřních prostorech, nebo kde není možné v určitých případech z objektivních důvodů použít po celou dobu ochranný prostředek dýchacích cest (služby péče o tělo, provozovny stravovacích služeb, sportovní činnost, bazény) nebo v místech, kde dochází k vyšší kumulaci osob na jednom místě v jeden čas (hromadné akce apod.).

Základním cílem mimořádného opatření a jím nastavených podmínek pro provoz vyjmenovaných činností a poskytování služeb je umožnit jejich co možná nejvíce bezpečný provoz s ohledem na specifické podmínky daných činností. Ministerstvo vychází z aktuální epidemické situace a primárním smyslem protiepidemických opatření je předcházet zhoršení

epidemické situace v blízké budoucnosti a to především s ohledem na výše uvedené hodnocení rizika zpracované ECDC. Stanovené podmínky tímto mimořádným opatřením směřují k minimalizaci rizika přenosu onemocnění covid-19 jak mezi jedinci, tak zejména snížení rizika dalšího zhoršení situace v celé populaci. Za účelem snížení míry rizika šíření nákazy při provozování činností nebo služeb, které byly opakovaně vyhodnoceny jako potenciálně rizikové v možném šíření nákazy v případě přítomnosti infekční osoby, byl stanoven požadavek doložit doklad o absolvování očkování nebo o prodělaném onemocnění, popř. ve specifických případech i negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, a to za účelem minimalizace rizika vstupu (či využití služeb) potenciálně infekční (i bezpříznakové) osoby, která by mohla být zdrojem nákazy pro ostatní. Jak je výše uvedeno, rizikem jsou zejména neočkovaní jedinci, kteří neprodělali covid-19 v posledních 6 měsících, neboť se sami snáze nakazí, při nákaze pravděpodobněji onemocní těžkým průběhem a navíc nákazu s daleko větší pravděpodobností šíří. Samotné doložení negativního testu sice může znamenat nízkou pravděpodobnost z pohledu zavlečení nákazy, ale žádným způsobem nechrání jedince před nákazou v případě výskytu infekční osoby, na rozdíl od osoby, která je očkována. Pravděpodobnost, že očkovaná osoba zavleče nákazu je podstatně nižší, a zároveň je podstatně nižší pravděpodobnost, že se v případě výskytu pozitivní osoby očkovaná osoba nakazí. Zároveň v případě nákazy pravděpodobně infekci výrazně méně šíří a nakazí tak, jestli vůbec, výrazně menší počet osob než osoba nenaočkovaná. Očkování tedy znamená zásadní výhodu, pravděpodobnost zavlečení infekce, pravděpodobnost získání infekce a pravděpodobnost dalšího šíření infekce jsou ve srovnání s osobou nenaočkovanou výrazně nižší. S ohledem na dobu mezi odběrem biologického materiálu na RT-PCR vyšetření a dobu obdržení výsledku PCR vyšetření (obvykle min. 24 - 48 hod) nelze vyloučit, že v této periodě s ohledem na stávající epid. situaci a virovou nálož v populaci nemohlo dojít k nákaze testované osoby.
Za splnění podmínek pro využití služeb v provozovnách nebo provozování některých činností, je proto možné považovat a) certifikát o dokončeném očkování, b) doklad o prodělání nemoci nebo c) negativní výsledek vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) u osob, které se nemohou podrobit očkování ze zdravotní kontraindikace nebo u osob do 18 let věku nebo u tzv. rozočkovaných osob. Při předložení jednoho z těchto průkazů lze mít s vysokou mírou pravděpodobnosti za to, že osoba není infekční.

Obecně jsou k diagnostice onemocnění covid-19 používány antigenní testy nebo PCR testy. Rozdíl těchto testů spočívá v principu jejich detekce viru SARS-CoV-2. V případě PCR testu jde o průkaz přítomnosti viru, konkrétně jeho genetického materiálu (nukleové kyseliny) a díky tomu je tento test schopen detekovat i malé množství viru a odhalit nakaženou osobu ještě před objevením se příznaků onemocnění. Naproti tomu antigenní test detekuje antigen viru (virové bílkoviny) a spolehlivě odhalí až nemocné osoby na vrcholu infekce a již s příznaky onemocnění, kdy je v těle nejvyšší koncentrace těchto bílkovin. Nezřídka však neodhalí nakaženou osobu na počátku infekce. Není tedy zaručeno, že v době odběru není osoba nakažena. Z rozdílného způsobu detekce onemocnění covid-19 se pak odvíjí citlivost těchto testů, tedy schopnost odhalit pozitivní osobu, jinak řečeno schopnost poskytovat co nejméně falešně negativních výsledků. Tato schopnost je ovlivněna řadou faktorů jako např. přítomností příznaků onemocnění covid-19, způsobem odběru biologického materiálu apod. [16]
Jak již bylo řečeno, PCR testy jsou citlivější a přesnější diagnostickou metodou (jsou považovány za tzv. zlatý standard v průkazu viru SARS-CoV-2) ve srovnání s antigenními testy. Na základě vyhodnocení několika studií [17,18] bylo zjištěno, že citlivost antigenních

testů provedených u symptomatických jedinců (osob s příznaky onemocnění covid-19) je mezi 75 – 80 %, u osob bezpříznakových pak pouze okolo 50 % ve srovnání s PCR testem. Na tomto místě je třeba zdůraznit, že většiny aktivit regulovaných tímto mimořádným opatření se mohou účastnit pouze osoby bez klinických známek onemocnění covid-19, tedy osoby bezpříznakové. Tato snížená citlivost rychlých antigenních testů u asymptomatických osob může být do jisté míry kompenzována jejich opakovaným prováděním v pravidelném intervalu, jak k tomu například dochází v případě pravidelného testování vybraných pracovníků nebo konkrétních populačních skupin s tím, že jde zároveň z velké části o homogenní skupinu osob. V okamžiku, kdy je v populaci stále vysoká virová nálož, což je patrné z procenta pozitivity prováděných testů z diagnostické a epidemiologické indikace, se významně zvyšuje riziko kontaktu s nakaženou osobou. Vzhledem k nižší citlivosti antigenních testů je použití PCR metody diagnostickou metodou volby pro detekci infekce virem SARS-CoV-2, zejména pokud je pravděpodobnost infekce před testem střední až vysoká (tj. ≥ 5 %) nebo pokud je významný dopad v případě získání falešně negativního výsledku vyšetření. [19] I z toho důvodu ministerstvo zachovalo uznávání výsledku RT-PCR testu ve specifických případech, a to u osob, které nemohou být z důvodu zdravotní kontraindikace očkovány a dále pak u osob do 18 let věku a u tzv. osob rozočkovaných. Vzhledem k výše popsané citlivosti PCR testu je cílem uznávání výsledku pouze tohoto typu testu snížení pravděpodobnosti přítomnosti infekční osoby v situacích, při nichž je zvýšené riziko přenosu onemocnění covid-19 (místa s větší kumulací osob, úzký kontakt bez ochrany dýchací cest atp.), a proto je u nich stanovena povinnost testování s negativním výsledkem. Výrazně se tím omezí riziko šíření nákazy na další osoby při těchto činnostech, a zároveň se tak snižuje riziko, že od vyšetření do samotného využití služby nebo účasti na dané aktivitě či akci se osoba stane infekční.
Pokud není žádoucí (vzhledem ke shora uvedeným skutečnostem) při aktuální epidemické situaci a šíření varianty omikron používat rychlé antigenní testy prováděné zdravotnickým pracovníkem jako doklad tzv. bezinfekčnosti, tím více je odůvodněné zrušení možnosti prokázat se negativním výsledkem rychlého antigenního testu určeného pro sebetestování (použití laickou osobou) tzv. samotestu provedeného přímo na místě, popř. prostřednictví online služby. Toto zrušení vychází i z faktu, že v tomto případě nelze zaručit kvalitu odběru vzorku [20] ani kvalitu samotného vyšetřovacího testu. Zároveň je splnění této povinnosti a ověření validity celého procesu provedení tzv. samotestu velmi obtížné, neboť je problematické ověřit, že konkrétní osoba opravdu podstoupila testování prostřednictvím tzv. samotestu s negativním výsledkem. Nevýhody podobného charakteru u tzv. samotestů ve svém materiálu zmiňuje i ECDC.[21]

Jak je již shora uvedeno, možnost prokázat se negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin je umožněna pouze osobám, které z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou podstoupit vakcinaci, a osobám do dovršení 18 let věku, aby i této skupině osob byla umožněna účast na regulovaných akcích či využití tímto opatřením regulovaných služeb. Výjimka pro osoby do 18 let věku je stanovena proto, že u velké většiny těchto osob bylo očkování umožněno později, a navíc jde o osoby nezletilé, a proto je jim umožněno provozovat aktivity regulované tímto mimořádným opatření i za předložení negativního výsledku RT-PCR testu. Bez této výjimky by určité části této věkové skupiny bylo zcela znemožněno věnovat se zájmové činnosti (sport, kultura), což by ve svém důsledku mělo opět dopad na jejich osobní rozvoj. Dále je umožněno prokázat se negativní výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin i tzv. rozočkovaných osobám, tj. osobám po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu nebo pokud od dokončeného očkování neuplynula doba 14 dnů. Tato podmínka je

stanovena z důvodu, že na takovou osobu nelze pohlížet jako na osobu před nákazou dostatečně chráněnou. [22,23]

Zároveň si je ale ministerstvo vědomo, že stanovená platnost testů může vést k neúměrnému zatěžování dětí ve věkové skupině 6 až 12 let opakovaným testováním, u nichž byla možnost očkování zahájena vzhledem k dostupnosti očkovací látky teprve v posledních dnech. Proto je stanovena pro osoby do 12 let věku výjimka z povinnosti prokázat tzv. bezinfekčnost ať už prostřednictvím negativního výsledku testu nebo dokladem o prodělání nemoci. Při rozhodování o této výjimce pro tuto věkovou skupinu bylo tedy zejména zohledněno i to, že očkovací látka v EU schválena pro osoby mladší 12 let je dostupná v ČR pouze několik dní, dostupnost RT-PCR testů, invazivita samotného vyšetření (stěr z nosohltanu), závažnost průběhu onemocnění a kompatibilita nastavení digitálního EU covid certifikátu s dalšími státy EU. V této souvislosti je třeba zmínit i efekt nepřímého testování, kdy u takto malých dětí lze předpokládat, že většinu regulovaných aktivit provozují se svými rodiči, u kterých povinnost prokázat tzv. bezinfekčnost zůstává v platnosti. V případě jejich negativity lze předpokládát i negativitu jejich dětí.

Také je tímto mimořádným opatřením stanovena povinnost pro osobu, která chce danou službu využít nebo se dané činnosti zúčastnit, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19, jakými mohou například být: teplota 37° C a více, suchý kašel, obtíže s dýcháním, ztráta chuti a čichu, bolesti v krku, hlavy, zad, svalů nebo kloubů, únava, méně často zažívací obtíže. Tato osobní zodpovědnost každého z nás by měla být samozřejmostí, ale z mnoha zkušeností získaných během epidemiologických šetření je zřejmé, že tento předpoklad je mylný, a proto je zde tato povinnost explicitně uvedena. Zároveň je třeba v této souvislosti zmínit, že provozovatel nebo organizátor nekontroluje, zda osoba nevykazuje klinické příznaky, neboť by to bylo v praxi velmi obtížně aplikovatelné (vyhodnocení příznaků nemoci laikem, riziko sporu se zákazníkem apod.) a problematické, neboť organizátor a provozovatel obvykle není osobou se zdravotnickým vzděláním, aby například rozlišil příznaky alergie, které mohou vypadat zčásti podobně jako u onemocnění covid-19 apod., a není možné to po něm spravedlivě požadovat. Avšak lze se domnívat, že stanovení povinnosti potenciálnímu zákazníkovi či návštěvníkovi akce, aby ji nenavštěvoval v případě, že má příznaky onemocnění covid-19, míří do sféry individuálního rozhodnutí člověka, který je odpovědný za své jednání a jeho dopadů na něj a zejména jeho okolí.

Při stanovování protiepidemických podmínek je třeba sledovat dva cíle. Zaprvé pokusit se omezit riziko přítomnosti infekční osoby v místech větší kumulace osob, a za druhé v případě, že se infekční osoba přes nastavená opatření v těchto místech vyskytne, tak minimalizovat riziko šíření nákazy na další osoby. Osoba testovaná sice znamená významně menší riziko z pohledu, že přijde na akci infekční, a tedy schopná onemocnění dále šířit, nicméně na rozdíl od osoby očkované nemusí být dostatečně chráněna před infekcí v případě, že se bude vyskytovat v okolí infekční osoby, zejména pokud onemocnění dosud neprodělala. Zde je proto třeba zmínit, že význam očkování nelze zúžit pouze na prostředek k doložení tzv. bezinfekčnosti při vstupu do provozovny nebo účasti na akci. Jeho hlavní přínos je v tom, že pokud se naočkovaná osoba setká s nemocným člověkem, je riziko nákazy několikanásobně nižší než u neočkovaného jedince, který onemocnění dosud neprodělal. V případě závažného průběhu onemocnění nebo dokonce úmrtí je pak toto riziko ještě mnohem nižší [24,25,26,27,28]. Zároveň je řadou studií doloženo, že v případě, pokud k nákaze očkované

osoby dojde, je pravděpodobně tato osoba méně infekční a současně se u očkovaných osob zkracuje doba vylučování viru SARS-CoV-2. [28,29,30,31,32,33,34,35,36]. Navíc je vhodné zmínit, že vakcinace je kromě svého efektu zejména proti těžkému průběhu onemocnění, i nákladově efektivní. Cena vakcíny v řádu stovek korun je minimální ve srovnání s náklady na hospitalizační a zejména intenzivní péči v řádu desítek až stovek tisíc korun. Očkovaný jedinec také méně pravděpodobně bude blokovat kapacity zdravotní péče pro ostatní nemocné a méně pravděpodobně zemře.

Vzhledem k tomu, že v současné nepříznivé epidemické situaci v Evropě a stále vysokých počtech nových případů nechce v budoucnu jít ministerstvo cestou uzavírání celých segmentů společenského života, které by mělo za následek další významné dopady na celou společnost, včetně významných ekonomických dopadů a zároveň v okamžiku, kdy ve skupině osob nad 12 let věku (tedy osob, které mohou očkování podstoupit) dosahuje proočkovanost více než 70 % (k 19.12. 2021) a vzhledem k výše uvedené skutečnosti sníženého rizika nákazy u očkované osoby a po zvážení všech zdravotních dopadů v případě nákazy u očkované a neočkované osoby (u očkované osoby snížená infekčnost a kratší doba vylučování viru, a tedy snížené riziko přenosu viru SARS-CoV-2, významně snížené riziko závažného průběhu onemocnění vyžadují hospitalizaci), která je podrobněji popsáno výše, došlo k zúžení pojmu tzv. bezinfekčnosti pouze na osoby s dokončeným očkováním nebo prodělaným onemocněním.

Toto mimořádné opatření dále stanovuje podmínky, za jakých se lze účastnit hromadných akcí tak, aby bylo minimalizováno riziko přítomnosti infekční osoby a tím i minimalizováno riziko přenosu onemocnění na další osoby přítomné na hromadné akci. Při jejich stanovení bylo vycházeno i ze skutečnosti, že vnější prostory jsou z hlediska rizika přenosu onemocnění covid-19 bezpečnější než vnitřní. [37,38]
Regulace hromadných akcí a nastavení režimových opatření k snížení míry rizika vychází z jednoduché premisy, že s velikostí skupiny se zvyšuje nejen pravděpodobnost přítomnosti nakažené osoby, ale také i počet osob vnímavých k nákaze, a tím logicky narůstá i potenciál dalšího šíření onemocnění.
Rizikovost hromadných akcí dále spočívá ve faktu, že tyto akce přestavují ze své podstaty kumulaci vyššího počtu osob na jednom místě po delší časový úsek a zároveň z hlediska jejich rozsahu co do velikosti je u těchto akci složitější kontrola nastavených opatření, tj. rozestupů a ochrany dýchacích cest, což také zvyšuje míru rizika.
Hromadné akce jsou vzhledem k cestě a dynamice přenosu onemocnění covid-19 považovány jak dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, tak i dle Světové zdravotnické organizace obecně kategorizovány jako akce s vysokým rizikem.
CDC ve svém materiálu dále uvádí další důvody, proč jsou velké hromadné akce vysoce rizikové. Prvním takovým je předpoklad, že účastníci hromadných akcí mohou být z lokalit s vysokou incidencí případů, tedy z oblastí „rizikových“, což zvyšuje riziko zavlečení nákazy mezi účastníky. Dále vnitřní akce, zejména v místech se špatným/nedostatečným větráním, představují větší riziko než venkovní akce, což je potencováno i současným obdobím roku, kdy se většina hromadných akcí s ohledem na klimatické podmínky koná ve vnitřních prostorech. Neméně důležitým faktorem je i délka trvání akce, tedy čím je akce delší z hlediska času, tím se i zvyšuje míra rizika nákazy, pokud člověk přijde do kontaktu s infekční osobou na kratší vzdálenost. A v neposlední řadě za zvýšenou mírou rizika je také i chování účastníků, kteří se často zapojují do interakce s ostatními mimo společnou domácnost, dochází ke zpěvu,

křiku, nedodržení fyzického odstupu nebo nenošení ochranných prostředků dýchacích cest, všechny tyto uvedené činnosti mohou následně zvýšit riziko. [39]
Míru rizika podle počtu účastníků a délky trvání akce hodnotí také příručka pro hodnocení rizika vydaná Public Health England, která jasně definuje, že vnitřní akce s vyšším počtem účastníků a trvající delší časový úsek jsou vysoce rizikové, zejména pokud nelze dodržovat dostatečnou vzdálenost a ochranu dýchacích cest. [40]
Domènech-Montoliu S, et al [41] uvádí ve své studii o dopadech hromadných akcí na vývoj epidemické situace, že riziko přenosu měřené základním reprodukčním číslem (Ro), které odráží míru rizika přenosu onemocnění a je definováno jako očekávaný počet sekundárních případů způsobených jedinou (typickou) infekcí ve zcela vnímavé populaci, se pohybuje okolo hodnoty 3,38 ± 1,40 z rozmezí 1,90 – 6,49 pro pandemii covid-19.
Je však také nutné připomenout, že zvýšené riziko nesouvisí pouze se samotnou akcí, ale také s aktivitami spojenými s akcí, jelikož v mnoha případech je účast na akci nedílně spojena se skupinovými aktivitami kolem akce, jako je cestování na akci, setkání v restauračním zařízení, vstupem a výstupem na akci atd. a je tak nutno hromadnou akci posuzovat jako komplex více aktivit a událostí vzájemně propojených.
Z výše uvedených důvodů a velmi nejistého vývoje epidemické situace v souvislosti s šířením varianty omikron viru SARS-CoV-2 je nezbytné aplikovat další protiepidemická opatření spočívající především v omezení maximálního počtu účastníků na hromadných akcích, a to z důvodu snížení rizika šíření nákazy na těchto akcích, zejména s ohledem na nedostatečnou proočkovanosti populace a výskyt variant viru částečně prolamujících očkování (varianta delta).
V případě některých hromadných akcí (zejména pravidelných aktivit) je stanovena organizátorovi akce povinnost vést evidenci účastnících se osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Epidemiologické šetření, jež je ukotveno v § 62a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je prováděno nejčastěji formou cíleného pohovoru s nemocným, jehož cílem je zjištění co největšího množství relevantních informací pro další postup orgánu ochrany veřejného zdraví, mj. vymezit rozsah ohniska místem a časem. V jeho rámci je cílem vypátrání zdroje nákazy, dalších potenciálně nakažených osob (epidemiologicky významné kontakty s nemocnou osobou) a získat informace o možné cestě přenosu; v jeho průběhu se sbírají základní údaje o nemocném a jeho kontaktech. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení) a jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo). Tuto evidenci je organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne, kdy došlo / docházelo k dané aktivitě vzhledem k inkubační době nemoci a potřebě trasování včetně kontaků dané osoby. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky. V takové situaci, jak ukázala dosavadní zkušenost z epidemie onemocnění covid-19 v ČR, tato evidence urychlí epidemiologické šetření, nezřídka prováděné napříč několika kraji, a následné nastavení adekvátních protiepidemických opatření. Evidence osobních údajů, která se nařizuje, je tak vedena v minimálním rozsahu a uchovává se pouze po dobu 30 dnů ode dne konání dané aktivity. Dochází tak k naplnění zásad minimalizace údajů a omezení uložení v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. c) a e) GDPR. Účelem zpracování je disponovat údaji o osobách, které se v rámci dané aktivity setkaly, pro potřebu epidemiologického šetření orgánu ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 62a zákona č. 258/2000 Sb., a to konkrétně pro účely tzv. trasování tedy hledání kontaktů osob nakažených onemocněním covid-19. Zpracování je tak nezbytné pro činnosti

vedoucí k zamezení šíření epidemie onemocnění covid-19. Jedná se tak o zpracování osobních údajů, které je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby a které je zároveň nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce, ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) GDPR. V rámci evidence nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve smyslu čl. 9 GDPR. Dochází tak k minimálnímu zásahu do práva subjektu údajů na ochranu osobních údajů, který je vyvážen potřebností tohoto opatření pro ochranu života a zdraví. Navíc mnohdy organizátoři takových aktivit i bez této povinnosti standardně vedou „prezenční listiny“, které zpravidla obsahují shodný výčet osobních údajů.

V případě, že by nebyla realizována žádná opatření a nebyly stanoveny příslušné podmínky pro provozování vyjmenovaných činností a pro účastníky akcí, s přihlédnutím k dosavadním zkušenostem z vývoje epidemie v České republice a v řadě dalších zemí světa, je velmi pravděpodobné, že by došlo k dalšímu šíření nákazy napříč celou Českou republikou, a s tím souvisejícímu opětovnému zhoršení epidemické situace v důsledku narůstajícího tempa komunitního šíření v populaci. Obdobná opatření, jaká byla a jsou aktuálně přijata v České republice, byla a jsou realizována ve většině států nejen v rámci Evropské unie, ale také ve světě. V některých státech EU došlo dokonce k ještě razantnějším opatřením, jako například Nizozemí, Rakousko, Slovensko a Dánsko, kde byla nebo je zavedena celospolečenská uzávěra nebo jsou některé služby zcela uzavřeny.

Zavedená specifická protiepidemická opatření pro jednotlivé činnosti jsou doplňkem režimových opatření, která jsou uplatňována od počátku pandemie, jakými jsou: rozestupy, dezinfekce, větrání a ochrana dýchacích cest.

Rozestupy (optimálně 1,5 m) jsou důležité, aby se minimalizovalo riziko kapénkové infekce.[42] Minimalizace úzkého kontaktu s ostatními a udržování rozestupu 1 – 2 metry je v případě onemocnění covid-19 považováno za klíčové protiepidemické opatření. [39] Systematický přehled a metaanalýza [43] 172 observačních studií jak ve zdravotnických zařízeních, tak v komunitě, které se zabývaly vlivem vzdálenosti od zdrojového pacienta a použitím ochrany dýchacích cest a očí na riziko přenosu SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2 dospěly k závěru, že dodržení fyzické vzdálenosti alespoň jednoho metru, používání obličejových masek a ochrany očí jsou spojeny s mnohem nižším rizikem přenosu.

Dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch (kliky, vypínače, zábradlí, madla, stoly, židle apod.) směřuje k přerušení cesty přenosu prostřednictvím kontaminovaných povrchů nebo předmětů, která se může také uplatnit v přenosu onemocnění covid-19. Tyto povrchy nebo předměty mohou být kontaminované respiračními sekrety nebo kapénkami vylučovanými infikovaným jedincem a k přenosu může dojít nepřímo dotykem těchto povrchů nebo předmětů a následně dotykem úst, nosu nebo očí. [41,44,45,46] Dezinfekce povrchů je jedním z účinných způsobů při prevenci sekundárního přenosu SARS-CoV-2 mezi infikovanou osobou a jinými lidmi. [47] Zajištění dezinfekčních prostředků a pravidelná dezinfekce dotýkaných povrchů jsou proto vhodným a jednoduchým protiepidemickým opatřením. Provedené studie dokladují, že schopnost viru SARS-CoV-2 přežít na porézních površích není velká a virus přežívá jen několik minut až hodin, zatímco na neporézních površích lze životaschopný virus detekovat dny až týdny. Lze očekávat 99% snížení infekčních SARS-CoV-2 a dalších

koronavirů za typických podmínek vnitřního prostředí do 3 dnů (72 hodin) na běžných neporézních površích, jako je nerezová ocel, plast a sklo. [48-53]

Ze stanoviska ECDC jasně vyplývá, že nedostatečné větrání v uzavřených vnitřních prostorech je spojeno se zvýšeným přenosem respiračních infekcí, včetně onemocnění covid-19. Kromě dostatečného přirozeného větrání těchto prostorů lze v případě využívání systémů určených k vytápění, větrání a klimatizaci snížit přenos infekce ve vnitřních prostorech zvýšením rychlosti výměny vzduchu, snížením recirkulace vzduchu a zvýšeným využíváním venkovního vzduchu.[37,54] Samotná recirkulace vzduchu nebo použití klimatizačního zařízení může mít za následek výraznější přenos patogenů vzduchem [55]. Při recirkulaci vzduchu v místnosti hrozí akumulace nebezpečných kontaminant. Výměna všeho vzduchu v místnosti, kde pobývá/al zdroj, jedenkrát za hodinu snižuje riziko onemocnění asi na polovinu, výměna 6 krát za hodinu snižuje riziko onemocnění 4-13krát, v závislosti na tom, zda bylo riziko počítáno pro prosté dýchání, smrkání, kašlání nebo kýchání a zpívání [56].

Používání ochranného prostředku dýchacích cest je dalším opatřením snižujícím přenos nákazy ve vnitřních prostorech a přeplněných venkovních prostorech. [38]

Cílem komplexu aplikovaných protiepidemických opatření, včetně pokračující očkovací kampaně, je dosáhnout co nejdříve kolektivní imunity, kdy bude možné mít za to, že riziko šíření onemocnění covid-19 a jeho negativní dopady ve formě masivní zátěže zdravotnického systému, dopadů na zdraví jednotlivců a dopadů na ekonomiku a společnost jako celek budou minimalizovány na co nejnižší úroveň tak, aby fakticky nebyla žádná regulace nad rámec běžných protiepidemických režimů aplikována.
Pokud bude pokračovat současný vzestupný trend tempa očkování, lze předpokládat, že se stále se zvyšující mírou proočkovanosti populace a jejích jednotlivých věkových kohort bude možné následně připravit rozvolnění opatření v případě, že se tato regulace ukáže být účinnou a efektivní ve snaze bránit dalšímu šíření epidemie onemocnění covid-19, a to přiměřenými prostředky, kdy nedochází, i díky stoupajícímu počtu očkovaných osob, k uzavření či výraznému omezení provozu podniků, služeb a jiných činností a možnosti je navštěvovat nebo využívat těmito osobami. S rostoucím počtem očkovaných osob dochází ke snižování negativních dopadů do podnikatelské sféry, jelikož osobám očkovaným (popř. s potvrzením o prodělání nemoci, popř. negativním výsledkem testu) je umožněno tyto služby využívat a provozovatelé těchto služeb tak nejsou vystaveni riziku, že nebude možné jejich služby využívat. Naopak, se vzrůstající mírou proočkovanosti populace tak bude stav regulace jejich provozů čím dál blíže normálnímu stavu před propuknutím epidemie onemocnění covid-19.

Jelikož pro průběh epidemie a její řešení je rozhodující faktor tzv. reprodukčního čísla, je třeba obecně konstatovat, že jednotlivá plošná opatření mají různý efekt na omezení šíření nákazy a navzájem se doplňují. Zjednodušeně je tento efekt vyjádřitelný jako redukce reprodukčního čísla R. Různá opatření také přinášejí různé náklady a škody. Běžně využívanými měřítky ceny v ochraně veřejného zdraví a demografii jsou například léta ztraceného života, v hodnocení hospodářských ztrát HDP, a cenou opatření je i omezení práv občanů. Racionálním cílem sady přijatých protiepidemických opatření u onemocnění covid-19 musí být redukce reprodukčního čísla R pod 1, která zaručuje postupný ústup epidemie. Exponenciální charakter šíření epidemie znamená, že stav s reprodukčním číslem nad 1 není dlouhodobě udržitelný.

Při hodnocení účinku protiepidemických opatření je nutné zvážit dynamiku epidemie. Přiměřenost opatření nelze hodnotit izolovaně v jednom časovém okamžiku, ale podle výsledného účinku a jejich ceny za delší časové období. Při posuzování vhodnosti a přiměřenosti protiepidemických opatření je vždy nutné jedno opatření hodnotit v kontextu celé sady opatření. Nejprostším, ale přesto validním způsobem, jak uvažovat nad vhodností, účinností a přiměřeností opatření, je uvažovat efekt opatření jako redukci reprodukčního čísla R, a porovnávat efekt opatření s tím, jaké škody způsobují, případně jak moc zasahují do různých práv a svobod. Přiměřenost opatření je v maximálním zjednodušení podílem

zmenšení R a ceny opatření (kde cenou je v širokém smyslu míněno i omezení práv a svobod) a je třeba ji hodnotit v kontextu situace, ve které jsou opatření zaváděna. Faktory snižující R jsou například vzrůstající počet vakcinovaných osob, rostoucí počet uzdravených po prodělané nemoci, dobrovolné změny v chování populace směrem k dodržování preventivních opatření (ochrana dýchacích cest, hygiena rukou, rozestupy, minimalizace rizikových kontaktů), testování, včasná izolace pozitivních osob a do jisté míry nejspíše i sezónní vlivy. Faktory zvyšující R jsou pokles protektivního chování populace, nárůst počtu kontaktů, šíření „rizikové" varianty viru, nedostatečné a pozdní trasování rizikových kontaktů.

Ministerstvo si je vědomo dopadů pokračujících protiepidemických opatření na všechny sféry veřejného života obyvatel v České republice, avšak v návaznosti na současný vývoj epidemické situace v souvislosti s variantou omikron a predikci dalšího možného vývoje a vzhledem k současné stále ještě poměrně nízké proočkovanosti populace včetně tempa aplikace posilující dávky, považuje tato nastavená opatření jako adekvátní a vyvažující práva veřejnosti, včetně těch ústavně chráněných, ve srovnání s mírou rizika dopadu na zdravotní systém a péči jako celek se všemi jeho následky na veřejné zdraví i zdraví jednotlivce.

K bodu 1
Stanovují se hygienická pravidla pro provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, a to s výjimkou činností, které jsou uvedeny v bodě 12 (služby péče o děti) a na službu vozidel taxislužby nebo další individuální smluvní přepravy osob. Dále se tato hygienická pravidla vztahují na provoz knihoven. Cílem těchto opatření je, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi, a aby byl zajištěn jejich co nejbezpečnější provoz s ohledem na riziko přenosu onemocnění covid-19. Z toho důvodu provozovatel v provozovně nesmí připustit více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m^2 prodejní plochy (což fakticky odpovídá potřebě zachovat rozestupy minimálně 1,5 metru mezi osobami); v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m^2 se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka. Prodejní plochou se přitom rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají volný přístup, včetně zkušebních místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodavači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravny, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory. Prostor 10 m^2 na osobu je stanoven z důvodu, že tento protor by odpovídal kruhu o poloměru 1,8 m kolem osoby, přičemž v prostoru kolem kružnic zůstává zbytkový prostor, tedy lze uvažovat o vzdálenosti 1,5 metru mezi osobami na uváděných 10 m^2. WHO ve svých doporučeních z roku 2020 tuto prostorovou kapacitu rovněž uvádí [57]. Kolik metrů čtverečních vymezených pro jednu osobu ve vnitřním prostoru slouží jako dostatečná ochrana proti šíření covid-19 je také předmětem zkoumání a není jednoznačně stanoveno, ale na základě zkušeností z probíhající pandemie je zřejmé, že dodržování minimálního odstupu 1,5 metru mezi osobami prokazatelně vede ke snížení přenosu viru. Opatření typu omezení vzdálenosti mezi lidmi či snížení kapacity obsazenosti prostoru jsou u vnímavé populace na místě. Poskytnutí většího prostoru a zvětšení vzdálenosti mezi lidmi snižuje míru přenosu [58].
Provozovatel je dále povinen aktivně bránit tomu, aby se zákazníci zdržovali v kratších vzdálenostech, než je 1,5 metru, nejde-li o členy společné domácnosti. Musí dále zajistit řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metru), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen umístit dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky, madla) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci. V zájmu dodržování shora uvedených pravidel je provozovatel povinen zajistit

informování zákazníků o těchto pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně. Dále má provozovatel povinnost zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu 2

Stanovují se další hygienická pravidla pro provoz a provozování některých činností epidemiologicky závažných, a to provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže. Podmínka poskytování služby je dodržování rozestupů více než 1,5 metru mezi jednotlivými místy, která je stanovena s ohledem na stanovenou bezpečnou vzdálenost z pohledu rizika přenosu nákazy v případě, že v jeden čas bude v provozovně poskytována služba více osobám. Zákazníkovi je stanovena povinnost využít těchto služeb pouze v případě, pokud nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel musí zajistit, aby služba byla poskytnuta pouze zákazníkovi, který doloží doklad o splnění podmínek podle bodu 15. Podmínka absence klinických příznaků onemocnění, doklad o očkování nebo doložení potvrzení o prodělání laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19, popř. pouze v omezených případech negativního výsledku PCR testu, je nezbytná pro bezpečný provoz a poskytování služeb v těchto provozovnách, neboť zde dochází k velmi úzkému fyzickému kontaktu mezi poskytovatelem a zákazníkem, přičemž u některých těchto služeb často ani není možné v průběhu samotného poskytování služby používat ochranný prostředek dýchacích cest.

K bodu 3

Důvody pro regulaci provozu provozoven stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin jsou ty, že se jedná o místa, kde se v uzavřeném prostoru potkává velké množství osob, které jinak spolu běžně nepřicházejí do styku, a navíc s ohledem na konzumaci potravin, pokrmů a nápojů není možné po nich požadovat používání ochranných prostředků dýchacích cest po celou dobu přítomnosti v provozovně tak, jako je tomu v případě jiných provozoven. Svou roli zde sehrává i faktor času, kdy osoba v těchto provozovnách stráví většinou mnohem delší dobu než např. v obchodě. Takové prostředí podporuje další šíření onemocnění covid-19. V případě běžného provozu těchto provozoven pak k uvedenému přistupuje i faktor konzumace alkoholu, po jehož požití lidé často ztrácí zábrany, resp. jednají jinak, než by jednali, pokud by alkoholické nápoje nepožili. S ohledem na nepříznivý vývoj epidemie lze umožnit přítomnost veřejnosti ve vnitřních a venkovních prostorách provozoven stravovacích služeb za podmínky, že služby dané provozovny mohou využít pouze osoby nevykazující klinické příznaky onemocnění covid-19 a zároveň na místě doloží doklad o očkování nebo prodělaném onemocnění covid-19, popř. ve vymezených případech negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test). Pro provozovatele provozoven regulovaných tímto bodem je zavedena povinnost kontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 při vstupu zákazníka do provozovny, resp. před poskytnutím služby a umožnit vstup (resp. poskytnout službu) pouze osobám, které splnění těchto podmínek prokáží. Tato povinnost uložená provozovateli přispěje k ochraně a podpoře veřejného zdraví a chrání třetí osoby nacházející se v provozovně spolu se zákazníkem, které oprávněně v dobré víře předpokládají a očekávají, že všechny osoby nacházející se v provozovně splnily povinnosti stanovené pro osoby přítomné v provozovně. V případě, že se osoba neprokáže splněním podmínek podle bodu 15, nemohou tyto osoby

konzumovat potraviny, pokrmy a nápoje na místě v prostorech provozovny. Tyto osoby mohou využít odnos jídla s sebou (službu tzv. take-away).
Výjimka z povinnosti zákazníka doložit tzv. bezinfekčnost se vztahuje na provozovny stravovacích služeb, které neslouží veřejnosti, protože jde o místa určená pro homogenní skupinu osob ať už v rámci zaměstnání, školy apod., a dále z pochopitelných důvodů není splnění této podmínky nutné pro prodej jídla s sebou, kdy ke konzumaci dochází mimo provozovnu.
Na základě kontrol dodržování stanovených podmínek v provozovnách stravovacích služeb bylo krajskými hygienickými stanicemi zjištěno, že řada pochybení byla způsobena nedostatečnou informovaností o stanovených podmínkách pro vstup do venkovních a vnitřních prostor provozoven stravovacích a obdobných služeb, proto se ukládá provozovateli povinnost informovat zákazníka o podmínkách vstupu do provozovny.
I z důvodu nemožnosti použití ochrany dýchacích cest při konzumaci se s cílem minimalizace rizika přenosu nákazy stanovují maximální možné počty osob u jednoho stolu a rozestupy jednotlivých skupin zákazníků. Po dobu účinnosti tohoto mimořádného opatření se stanovuje nižší povolený počet osob u jednoho stolu vzhledem k očekávání vyššího počtu oslav, večírků apod. spojených s koncem roku, resp. nástupem roku nového. Jako prevence nežádoucího shlukování osob je stanovena podmínka, že každý host musí být usazen a provozovatel má zároveň stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob ve vnějších a vnitřních prostorech provozovny s tím, že nesmí připustit v prostorech provozovny více zákazníků, než je v provozovně míst k sezení pro zákazníky. Požadavek usazení hostů má za cíl, mimo již zmiňovanou minimalizaci shlukování osob, zajistit dodržování rozestupů a rovnoměrného rozložení osob v provozovně a snížení mobility osob v provozovně především v době konzumace pokrmů a nápojů, tedy v situaci, kdy nepoužívají ochranný prostředek dýchacích cest. Provozovatel je povinen při vstupu do dotčených provozoven zajistit možnost dezinfekce rukou pro zákazníky. Dále má povinnost zajistit ve všech dotčených provozovnách dezinfekci povrchů stolů a madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci často dotýkaných ploch, a zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu bez cirkulace vzduchu v provozovně. Produkce živé hudby je povolena za podmínky dodržení vzdálenosti zákazníků od místa určeného pro vystupující minimálně 2 metry a to z důvodu, že při hlubokém nádechu a výdechu, který je fyziologicky se zpěvem spojen, dochází ke zvýšenému vylučování kapének z dýchacích cest. Z hlediska zdravotních rizik patří zpěv už svou podstatou (intenzivní práce s dechem a artikulací) k rizikovým aktivitám. Riziko nákazy při této činnosti se dále zvětšuje v případě, pokud je tato činnost vykonávána ve vnitřních prostorách.[24]

K bodu 4
Stanovují se hygienická pravidla pro činnost nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m^2 tak, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi. Provozovatel je povinen zajistit viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky, spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.), a tak zamezit shlukování osob zejména ve všech místech, kde to lze očekávat, např. vstupy z podzemních garáží, prostor před výtahy, eskalátory, záchody apod.
Zákazníkovi se dále zakazuje v prostorech nákupního centra (vč. prostoru tzv. food court) konzumovat potraviny s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb, a to z důvodu, že jde většinou o otevřené a průchozí prostory, kde dochází k velkému

shlukování osob a je zde problematická kontrola dokladu o tzv. bezinfekčnosti. Tento zákaz se nevztahuje na samotné prostory v nákupním centru umístěných restaurací, které jsou oddělené od společných prostor nákupního centra; pro ně platí obecné podmínky pro provoz provozovny stravovacích služeb.
Cílem všech shora uvedených opatření je zajištění bezpečného provozu nákupních center, která jsou v této době spojena s návštěvou velkého množství osob často z různých krajů a tyto osoby obvykle v uzavřených prostorech centra tráví dlouhou dobu. Z důvodu snižení rizika přenosu nákazy ve vnitřním prostoru nákupního centra je provozovatel povinen zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu 5
Stanovují se specifická protiepidemická opatření pro provozování prodeje na trzích, tržištích a v mobilních provozovnách. Provoz těchto činností je uskutečňován většinou pod širým nebem, ale zároveň jde o místa, kde se často na malém a omezeném prostoru potkává velký počet osob, které jinak spolu nepřicházejí do styku, a takové prostředí může přispívat k šíření onemocnění covid-19. Z toho důvodu se stanovují specifické podmínky provozu ve formě odstupů osob mezi sebou a jednotlivých stánků mezi sebou, a to i z důvodu časté konzumace jídla a nápojů, která je většinou spojena s pobytem na těchto místech, a tedy pohybu na těchto místech i bez ochranného prostředku dýchacích cest. Provozovatel má také stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob, což je dalším faktorem minimalizujícím riziko přenosu nákazy. Zákazníkovi se zakazuje na místě konzumace pokrmů včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu 15. Důvody této podmínky jsou obdobné jako důvody uvedené v bodě 3. Dále jsou v tomto případě také stanoveny obdobné podmínky jako u provozoven stravovacích služeb a to, aby u jednoho stolu seděly nejvýše 4 osoby, s výjimkou osob ze společné domácnosti. Pokud by se jednalo o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 4 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru. K zajištění dezinfekce rukou je provozovateli stanovena povinnost umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa.

K bodu 6
Reguluje se poskytování ubytovacích služeb v nezbytně nutné míře tak, že ubytovací služby nemůže využít osoba, která vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, a dále pokud poskytovateli ubytování nedoloží splnění podmínek podle bodu 15. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen zajistit při vstupu do provozovny ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistí pravidelnou dezinfekci dotykových ploch ve společných prostorách (kliky, madla, zábradlí, vypínače apod.). Vzhledem k průměrné inkubační době onemocnění covid-19 je v případě pobytu v ubytovacích službách déle než 7 dní povinností osoby očkované nebo po prodělání nemoci prokázat, že splnění podmínky trvá (vzhledem k tomu, že i splnění této podmínky je časově omezeno), v případě zákazníka prokazujícího se PCR testem absolvovat opětovně vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) s negativním výsledkem. Test je tedy třeba s frekvencí ne déle než jedenkrát za 7 dní opakovat, proto se umožňuje ubytování pouze na 7 dní s tím, že po doložení negativního výsledku testu může být opět na dobu 7 dní prodlouženo. Tato podmínka opakování testu je stanovena i z toho důvodu, že se během pobytu nedá vyloučit kontakt s infekcí. V případě, že by se toto testování neprovádělo,

je zvýšené riziko rychlého šíření infekce mezi ostatní hosty a zaměstnance ubytovacích zařízení, neboť se jedná o vnitřní prostory, často spojené s provozovnou stravovacích služeb, kde se během konzumace stravy nepoužívá ochranný prostředek dýchacích cest. Opomenout nelze ani skutečnost, že se jedná o dočasnou ubytovací službu, u které lze předpokládat vysokou fluktuaci osob z různých míst včetně zahraničí. Z tohoto důvodu je požadováno splnění podmínek podle bodu 15 i přes evidenci ubytovaných osob, kterou provozovatelé těchto služeb běžně provádějí. V případě výskytu onemocnění je i přes tuto evidenci téměř nemožné trasovat rizikové kontakty, protože jde o cizí osoby, které se nijak neznají, a tedy si většinou ani vzájemného kontaktu při pobytu ve společných prostorech ubytovacího zařízení nejsou vědomé.
Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 je stanovena v případě, pokud je ubytovací služba poskytována v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům jedné školy nebo je dozorujícím osobám, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby. Důvodem je, že jde o přesně definovanou homogenní skupinu osob, které se spolu běžně potkávají ve škole a v případě výskytu onemocnění covid-19 je v této skupině výrazně usnadněno dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Touto vyjímkou je dále zjednodušeno pořádání škol v přírodě, adaptačních pobytů a podobných akcí pořádaných jako součást vzdělávání mimo budovu školy.
Dále se stanoví výjimky pro případy odůvodněné nezbytností potřeby ubytování (neodkladné pracovní a obdobné důvody, péče o jiné, zdravotní služby), resp. dokončením ubytování zahájeného před účinností tohoto mimořádného opatření. Tyto osoby jsou však povinny doložit negativní výsledek RT-PCR vyšetření, ne staršího 72 hodin, jednou za sedm dnů.
Z uvedených pravidel jsou také stanoveny výjimky pro určité skupiny osob, kdy by jejich dodržení bylo v zásadě rozporné s účelem ubytování (osoby ubytovávané za účelem izolace nebo karantény, popř. osoby v bytové nouzi).

K bodu 7
Obecnou kontraindikací pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče je i podle vyhlášky č. 2/2015 Sb. infekční onemocnění přenosné z člověka na člověka, kterým covid-19 je. Omezuje se proto poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče tak, že ji lze poskytovat jen za určitých podmínek, aby se v co největší míře předešlo šíření nákazy v rámci lázeňských zařízení. Obecně pro poskytování lázeňské péče jsou nastavena protiepidemická opatření tvořící tzv. vstupní bariéru do lázeňského zařízení. Nezbytnou podmínkou je doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popřípadě negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a zároveň osoba při nástupu do lázeňského zařízení nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě léčebně rehabilitační péče jde o poskytování indikované zdravotní péče a měla by zahájena v určitém čase, proto bylo v této situaci umožněno prokázat se i negativním výsledkem RT-PCR testem tak, aby bylo poskytnutí tohoto typu péče co nejjednodušší, ale stále co možno bezpečné. Povinnost dalšího testování těchto osob, popř. opětovné doložení splnění podmínky očkování nebo prodělání nemoci, v případě pobytu delšího než 7 dní, je stanovena v mimořádném opatření ze dne 30. 8. 2021, č.j. MZDR 32802/2021-1/MIN/KAN ve znění jeho změn ze dne 10. 9. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-3/MIN/KAN a ze dne 10. 11. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-4/MIN/KAN, které stanovuje povinnost pravidelného testování u pacientů v následné péči, mezi kterou je řazena i lázeňská léčebně rehabilitační péče. Nutnost stanovení výše uvedených podmínek pro poskytnutí lázeňské léčebné rehabilitační péče je na místě již z důvodu předpokládaného

složení klientů těchto zařízení. Z velké části jde o osoby vyššího věku s přidruženými onemocněními, u kterých je výrazně vyšší riziko závažného průběhu v případě nákazy onemocněním covid-19.

K bodu 8

S ohledem na skutečnost, že sportovní aktivitu lze z pochopitelných důvodů většinou provozovat pouze bez použití ochranného prostředku dýchacích cest a zároveň v průběhu řady sportovních aktiv dochází k těsnému kontaktu mezi osobami, musí provozovatel zajistit, že vnitřní sportoviště využije pouze osoba, která mu doloží doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popř. u vymezeného okruhu osob negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a do uvedených prostor může vstoupit pouze osoba, která nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19.

Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro tělesnou výchovu v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních je stanovena z důvodu, že tělesná výchova je nedílnou součástí vzdělávání ve školách. Školy využívají pro účely tělesné výchovy jak své vlastní prostory, tak veřejná sportoviště, a proto s ohledem na skutečnost, že jde o homogenní skupinu osob, které se spolu běžně setkávají ve škole, není důvod trvat na splnění podmínek podle bodu 15 v případě, pokud sportoviště využívají školy pro účely tělesné výchovy. Obdobné pak platí i v případě školských zařízení, jako jsou například školní družiny či školní kluby apod., které při jejich činnosti v rámci vzdělávání mohou využívat také sportoviště. Navíc se této aktivity účastní přesně definovaná skupina s velmi omezeným počtem osob a se snadným trasování v případě potřeby.

V případě skupinových lekcí musí být mezi jednotlivými účastníky dodržován bezpečný rozestup alespoň 1,5 metru, který minimalizuje případné riziko přenosu nákazy. To neplatí pro členy společné domácnosti a dále pro žáky jedné školy a je dozorující osoby.

Z důvodu zvýšených nároků na dýchání, které jsou většinou se sportovní aktivitou spojené, je provozovateli stanovena podmínka zajistit ve vnitřním prostoru provozovny maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu. Za dodržení všech výše uvedených podmínek je předpoklad výrazného snížení rizika přenosu nákazy při provozu vnitřních sportovišť.

K bodu 9

Z důvodu minimalizace rizika přenosu onemocnění covid-19 při činnosti, u které nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, jako je provoz umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení včetně saun a solných jeskyní a s ohledem na možnost využití maximální kapacity návštěvníků dané provozovny, je stanovena podmínka, že osoba, která danou provozovnu navštíví, nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19 a zároveň se musí prokázat dokladem o očkování nebo prodělání onemocnění, popř. negativním výsledkem vyšetření RT-PCR testu v jasně definovaných případech. Provozovatel je povinen do uvedených prostor vpustit pouze osobu, která se uvedeným dokladem prokáže. Osoby dále musí dodržovat od ostatních osob rozestup minimálně 1,5 metru (nejde-li o členy společné domácnosti nebo žáky jedné školy a je dozorující osoby).

Je stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro žáky jedné školy, a to z důvodu, že na základní škole je plavání (plavecký výcvik) povinnou součástí rámcového vzdělávacího programu, což znamená, že je plavání povinnou součástí vzdělávání a zároveň se ho účastní přesně definovaná homogenní skupina s velmi omezeným počtem osob. Totéž

se týká plavání na dalších druzích škol (především na sportovních gymnáziích), které mají výuku plavání uskutečňovanou v rámci vzdělávání. Na druhou stranu je však nutné, aby pravidla pro plavání, které je součástí vzdělávání, byla nastavena s ohledem na minimalizaci rizika šíření nákazy. Z toho důvodu jsou podmínky nastaveny tak, že není potřeba dokládat splnění podmínek podle bodu 15 v případě, pokud se v jeden okamžik plavání účastní žáci pouze jedné školy, nebo pokud je možné v jeden čas prostorově oddělit žáky jednotlivých škol tak, aby se mezi sebou nepotkávali.
Podmínka zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v provozovně dále snižuje riziko nákazy. Provozovatel má také stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob, a to včetně čekacích zón a tím dále snižovat riziko přenosu onemocnění.

K bodu 10
Tímto bodem je regulován provoz lyžařských vleků a lanových drah. Vzhledem k tomu, že se zde potkávají osoby z celé republiky a často i ze zahraničí, a i s ohledem na současné významné regionální rozdíly průběhu epidemie onemocnění covid-19, je stejně jako v případě jiných aktivit s podobnou charakteristikou zavedena povinnost pro osoby využívající tyto služby nevykazovat klinické známky onemocnění covid-19 a být schopny prokázat splnění podmínek podle bodu 15. Výjimka z této povinnosti je stanovena pro přepravu základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby (dále jen „IZS“) nebo pokud jde o lanovou dráhu, která slouží v rámci veřejných služeb k přepravě cestujících (veřejná doprava) a to z důvodu, že přeprava složek IZS musí být pro svou rychlou akceschopnost bez jakýchkoliv podmínek a v rámci veřejné přepravy musí být v souladu s rovnými podmínkami provozu stanovena stejná pravidla, jako jsou stanovena pro ostatní prostředky veřejné přepravy, tedy bez nutnosti splnění podmínek podle bodu 15. Další výjimka z této povinnosti je stanovena pro žáky nebo studenty mladší 18 let, účastnících se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného školou (dále jen „kurz“), a to tak, že platnost negativního výsledku RT-PCR testu provedeného v souladu s bodem 15 se pro tento případ prodlužuje na celou dobu pobytu v případě kurzu trvajícího nejvýše 7 dní. V případě kurzu trvajícího déle než 7 dní je povinnost opětovného provedení RT-PCR testu s negativním výsledkem u žáka a studenta účastnícího se tohoto kurzu, a to každý pátý až sedmý den trvání kurzu. Touto výjimkou je tak významně zjednodušena účast na kurzu žákům a studentů, kteří pro zdravotní kontraindikaci nebo z jiného důvodu nemohou být nebo zatím nejsou očkováni, popř. neprodělali onemocnění covid-19 ve lhůtě do 180 dní od prvního pozitivního výsledku, a přesto se mohli v rámci školou pořádaných aktivit účastnit těchto lyžařských kurzů. Splnění podmínek se u žáka a studenta účastnících se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Toto potvrzení škola vystaví jen žákům a studentům účastnících se kurzu, u kterých zkontrolovala splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) může škola provozovateli předložit za účelem prokázání splnění těchto podmínek jmenný seznam žáků a studentů, u kterých škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Tato povinnost má za cíl vést evidenci v takovém rozsahu, která umožní provozovateli splnit tímto bodem stanovenou povinnost kontrolovat splnění podmínek pro provoz lyžařských vleků a lanových drah.
Provozovatelům těchto zařízení se stanovuje povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat při prodeji jízdenky (skipasu), v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (online) kontroluje provozovatel její splnění podle svých technických a provozních

možností. Splnění výše uvedených podmínek je dále provozovatel povinen kontrolovat v přepravních prostorech lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle svých aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově. V případě, že osoba není schopna splnění podmínek podle bodu 15 doložit, zakazuje se provozovateli mu jízdenku prodat nebo umožnit využít službu.
Dále je pro osoby stanovena povinnost dodržovat vzdálenost od ostatních osob (s výjimkou osob ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující) minimálně 1,5 metru ve vnitřních přepravních prostorech, neboť se tak dále sníží riziko přenosu případného onemocnění. Důvod stanovení povinnosti zajištění základních protiepidemických opatření, jakými jsou dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch a dostatečná ventilace uzavřených prostor je zmíněn výše.

K bodu 11
Provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií, výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav je regulován, pokud jde o pobyt osob v jejich vnitřních prostorech, a to tak, aby bylo umožněno návštěvníkům těchto prostorů doržovat rozestupy alespoň 1,5 metru, pokud nejde o členy společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby, a zároveň jsou návštěvníci povinni tyto rozestupy dodržovat. Cílem této regulace je zajistit mezi osobami bezpečnou vzdálenost a tím minimalizovat riziko přenosu onemocnění.
Skupinové prohlídky se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické známky onemocnění covid-19. V případě skupinové prohlídky s účastí více jak 20 osob je stanovena povinnost pro všechny účastníky takové prohlídky prokázat se před jejím zahájením splněním podmínek podle bodu 15 a organizátor má povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě, která splnění podmínek nedoloží, neumožnit účast. Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy a tak vzrůstá riziko nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení usnadnit činnost provozovatelům tím, že mohou organizovat skupinové prohlídky i pro osoby bez dokladu o negativním testu, očkování nebo prodělání nemoci, byť jde o skupiny s velmi omezeným počtem osob.
Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro skupinové prohlídky, pokud se jí účastní v rámci vzdělávání výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, je stanovena z důvodu, že jde o přesně definovaný homogenní kolektiv osob, které jsou spolu v kontaktu v rámci školy a všichni účastníci jsou jednoduše identifikovatelní. V případě výskytu onemocnění covid-19 to pak vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů.

K bodu 12
Za stanovených podmínek se umožňuje provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let, a to v návaznosti na aktuální epidemickou situaci ve výskytu onemocnění covid-19. Službu je nově možné poskytovat nebo akci konat v jeden okamžik maximálně pro 50 osob bez ohledu na prostory, v jakých bude poskytována. Po dobu účinnosti tohoto mimořádného opatření se stanovuje nižší povolený počet osob vzhledem

k očekávání vyššího počtu oslav, večírků a podobných akcí spojených s koncem roku, resp. nástupem roku nového. Důvodem snížení počtu účastníků je výše popsaný vývoj epidemické situace. Toto snížení maximálního počtu účastníků na akcích regulovaným tímto bodem má za cíl snížit riziko přenosu nákazy v dané věkové skupině osob a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí.

Pro účastníky akce je stanovena povinnost, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel zařízení, poskytovatel služby nebo organizátor má povinnost zajistit, aby se dané akce nebo činnosti neúčastnila osoba, která v případě, že se má účastnit více jak 20 osob, nedoloží splnění podmínek podle bodu 15. Povinnost splnění těchto podmínek v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy. Navíc je v takto omezené skupině s nutnou evidencí účastníků v případě výskytu onemocnění umožněno urychlené trasování epidemiologicky významných kontaktů a z toho vyplývající včasné nařízení karantény pro tyto osoby. Zároveň je tím umožněno organizátorům pořádat tyto činnosti i bez dokládání tzv. bezinfekčnosti, byť ve velmi omezeném počtu osob.

Výjimku z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 mají tímto bodem regulované aktivity, pokud se jich účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu. V této souvislosti bylo zohledněno, že se jedná o homogenní skupiny dětí, které jsou spolu v kontaktu i během vyučování nebo jiných školních aktivit. Pokud aktivity pořádá jiný subjekt než škola, lze též akceptovat výjimku z dokladování tzv. bezinfekčnosti s ohledem na skutečnost, že se opět jedná o stále stejné homogenní kolektivy dětí. Navíc mají organizátoři těchto aktivit povinnost vést evidenci účastníků, která vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Zároveň je třeba uvést, že ve skutečnosti kolektivy v rámci volnočasových aktivit většinou nepřesahují 30 osob a v reálu i tak půjde převážně o malý kolektiv osob.

V případě vícedenních akcí, při kterých jsou účastníci zpravidla ve velmi úzkém a dlouhodobém kontaktu, byla dále zohledněna při nastavení povinnosti pro osoby doložit doklad o dokončeném očkování nebo prodělaném onemocnění event. negativní výsledek RT-PCR testu reálná možnost zvládnutí uložených povinností, a to jak rodiči, tak organizátory akcí. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto, že účastníci vícedenních akcí předkládají doklad o negativním testu, očkování nebo prodělání nemoci pouze první den akce. V případě poskytování ubytovacích služeb v rámci vícedenních akcí je prokazování splnění podmínek podle bodu 15 shodné s poskytováním krátkodobých ubytovacích služeb (bod 6 písm. d)), tj. k poskytnutí služby stačí s frekvencí jedenkrát týdně předložit doklad o provedeném očkování, nebo prodělaném onemocnění, nebo negativní výsledek RT-PCR testu.

K zamezení dalšího šíření onemocnění covid-19 je v případě oznámení pozitivního výsledku vyšetření stanovena povinnost organizátora zajistit izolaci této pozitivní osoby od ostatních osob, bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví (krajská hygienická stanice) příslušný podle místa konání akce a předat mu tímto mimořádným opatřením stanovený rozsah informace o účastnících dané akce, a dále zajistit, aby osoba s pozitivním výsledkem vyšetření akci neprodleně opustila s ohledem na svůj věk sama nebo v doprovodu svého zákonného zástupce.

Poskytovatel služby / organizátor akce má povinnost vést evidenci osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení), jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), informaci o čase poskytnutí služby / konání akce (od kdy, do kdy) a informaci, který zaměstnanec poskytoval

služby (nebo osoba vedoucí danou aktivitu). Tuto evidenci je poskytovatel / organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne poskytnutí služby. V případě vícedenní akce se tím rozumí den jejího skončení. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky.

K bodu 13

Regulace konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod., kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě spočívá především v požadavku na účastníky (diváci, návštěvníci, posluchači, zkoušené osoby), kteří se mohou dané akce zúčastnit pouze v případě, že nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19, a pokud jsou schopni doložit doklad očkování nebo prodělání nemoci, popř. ve vymezených případech i negativní výsledek RT-PCR testu. Organizátorovi akce se pak stanovuje povinnost kontroly tohoto dokladu a nesmí umožnit vstup osobám, které tuto podmínku nesplňují.

Omezuje se maximální počet účastníků na akci a to tak, že v jeden čas nesmí být přítomno více než 1000 osob (diváků, návštěvníků, posluchačů, zkoušených). Jak je již výše zmíněno, se vzrůstajícím počtem osob na hromadné akci se zvyšuje riziko přenosu nákazy. Při současné stále vysoké virové náloži v populaci, kterou dokládá průměrná pozitivita provedených RT-PCR testů z diagnostické indikace, pak výrazně narůstá riziko kontaktu s infekční osobou, které se samozřejmě dále zvyšuje se vzrůstajícím počtem přítomných osob. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení. Podmínka usazení diváků pak má za cíl zajistit co nejnižší mobilitu osob na těchto akcích, aby se tak dále snížilo riziko přenosu onemocnění covid-19, neboť na velké hromadné akce (koncerty, sportovní utkání) často přijíždějí účastníci z více krajů nebo i celé republiky, což dále podporuje šíření onemocnění.

Výjimka z povinnosti usazení v případě praktického vzdělávání a zkoušek je stanovena proto, aby tyto aktivity mohly vůbec probíhat, protože splnění podmínky usazení by u většiny praktického vzdělávání nebo zkoušek znamenalo jejich zrušení.

Povinnost dokládat splnění podmínek podle bodu 15 v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy, ale zároveň je tak organizátorům těchto akcí umožněno je pořádat, byť pro velmi omezený počet osob.

V případě hromadných akcí je pak nutné zmínit, že jde většinou o akce trvající desítky minut až pár hodin, kde se v jeden čas na jednom místě shromažďují osoby mnohdy z několika regionů, potažmo z celé ČR, které se vzájemně neznají.

Dále je stanovena podmínka minimální vzdálenosti diváků od jeviště, sportovní plochy nebo jiného místa určeného pro vystupující, která musí být nejméně 2 metry, a to z toho důvodu, že účinkující při vlastní produkci nepoužívají ochranných prostředek dýchacích cest a zároveň tato produkce může být spojena se zpěvem nebo jinými zvýšenými hlasovými projevy (hlasitá mluva, křik, zpěv), které samy o sobě představují nárůst rizika přenosu onemocnění, jak je již uvedeno výše.

Je stanovena výjimka na vzdělávací akce a zkoušky (mimo vlastní kontinuální vzdělávání v podobě například výuky a přednášek, které není považováno za „vzdělávací akci“), které jsou součástí vzdělávání podle školského nebo vysokoškolského zákona, a to z důvodu, že v současné době je vzdělávání na školách již podmíněno zvláštní regulací, a to pravidelným testováním, a tyto akce a zkoušky jsou jeho součástí. Pravidla bodu 13 se však uplatní pro akademické obřady (pokud se jich v jeden čas účastní více než 20 osob, stejně jako u všech ostatních akcí). Výslovné uvedení akademických obřadů je dáno tím, že tyto akce se svým

charakterem spíše podobají společenským akcím než samotnému vzdělávání na vysoké škole. Potkávají se zde nejen samotní studenti, ale také jejich rodinní příslušníci a další osoby. Z tohoto důvodu se nastavují pro konání akademických obřadů stejná pravidla jako pro kulturní akce.
Dále byla stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro akce, kterých se zúčastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se této akce, a to z obdobného důvodu definovaného v bodě 11.

K bodu 14
Omezují se veřejné nebo soukromé akce, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu 13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy. Z pravidel stanovených tímto bodem se však vyjímají schůze, zasedání a podobné akce ústavních orgánů, orgánů veřejné moci, soudů a jiných veřejných osob, které se konají na základě zákona, a shromáždění konaná podle zákona č. 84/1990 Sb., o právu shromažďovacím, ve znění pozdějších předpisů. Tyto akce jsou regulovány zvlášť, byť obdobnými principy, v bodech 15 a 16.
Vyjmenovaných akcí se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě, že má být v jeden okamžik přítomno na akci více než 20 osob, mohou se jí účastnit pouze osoby, které se mohou prokázat splněním podmínek podle bodu 15, přitom však lze připustit přítomnost nejvýše 50 osob bez ohledu na to, zda se konají ve vnitřních nebo vnějších prostorech. Toto významné snížení maximálního počtu účastníků na předmětných akcích má především za cíl snížit při současné virové náloži riziko přenosu nákazy a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí. Po dobu účinnosti tohoto mimořádného opatření se stanovuje nižší povolený počet osob vzhledem k očekávání vyššího počtu oslav, večírků a podobných akcí spojených s koncem roku, resp. nástupem roku nového.
Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy a také vzrůstá riziko přenosu nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení umožnit organizátorům těchto akcí organizovat akce i pro osoby bez uvedeného dokladu, byť jde o skupinu o velmi omezeném počtu osob.
V případě, že je vstup na akci regulován (typicky vstupenkou), má osoba povinnost prokázat splnění podmínek organizátorovi akce stejně jako v jiných případech, kdy je vstup vázán na splnění těchto podmínek, přičemž organizátor má stejně jako v ostatních obdobných případech povinnost toto prokázání vyžadovat a bez doložení osobu na akci nevpustit. Pokud vstup regulován není, musí být osoba připravena na místě prokázat splnění podmínek alespoň orgánu kontroly (orgánu ochrany veřejného zdraví), obdobně jako je tomu u provozoven stravovacích služeb.
Splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se uvedených akcí v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí, a to z obdobného důvodu, který je definován v bodě 11. Stejně tak je stanovena výjimka pro tyto akce, pokud jde o pravidelně probíhající aktivity v neměnném kolektivu v případě, pokud bude v požadovaném rozsahu vedena evidence osob účastnících se této akce, a to z důvodu, že se jedná o homogenní

kolektiv osob. Povinnost vést evidenci účastníků vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů v případě výskytu nákazy v daném kolektivu.
Další výjimka je stanovena pro svatby a prohlášení osob o vstupu do registrovaného partnerství, jichž se může účastnit maximálně 30 osob bez nutnosti splnění výše uvedených podmínek. Tato výjimka je stanovena z důvodu umožnění konání těchto významných událostí v životě člověka i bez nutnosti pro účastníky prokázat se dokladem o negativním výsledku testu, očkování nebo prodělání nemoci, a to za splnění podmínky velmi omezeného počtu účastnících se osob, který zaručuje v případě potřeby vytrasování všech kontaktů, a kdy lze předpokládat, že při tomto malém počtu osob půjde většinou pouze o členy rodiny, popř. osoby velmi blízké. Obecná výjimka z podmínky prokazování výše uvedených skutečností je pak stanovena pro konání pohřbů, a to z obdobných důvodů. V tomto případě však v zásadě nelze dopředu určit počet obřadu přítomných osob a jedná se o citlivou životní událost, jejíž pořádání je z hlediska času velmi vymezené. Počet účastníků pohřbu se tak neomezuje.
Specifická úprava je stanovena pro sportovní přípravu amatérských sportovců organizovanou sportovními svazy a jejich sportovní utkání, kdy se organizátorovi ukládá povinnost vést evidenci osob, které se dané sportovní aktivity účastní, bez ohledu na počet účastníků či charakter (pravidelná / jednorázová) akce, což usnadní epidemiologické šetření a vede k rychlému dohledání a trasování rizikových (epidemiologicky významných) kontaktů v případě výskytu onemocnění v tomto kolektivu, a tím včasné podchycení případného ohniska nákazy. Povinnost vést vždy evidenci účastníků je uložena z důvodu, že sportovní aktivity jsou zpravidla provozovány bez ochrany dýchacích cest a zároveň se zvýšenými nároky na dýchání, což zvyšuje riziko přenosu nákazy, a proto je nutné v případě výskytu onemocnění v daném kolektivu rychle vytrasovat rizikové kontakty, čemuž tato evidence jednoznačně napomáhá.
Ponechání nutnosti splnění podmínek podle bodu 15 v případě účasti více než 20 osob na sportovních utkáních a dalších aktivitách, jichž se neúčastní pouze „stálý“ kolektiv (jeden tým), je z důvodu, že v rámci těchto aktivit již dochází k setkávání různých skupin osob, často i z několika krajů a nelze tedy mluvit o homogenitě daného kolektivu. Nicméně vzhledem k tomu, že tyto aktivity mívají pravidelný ráz (konají se zpravidla nejméně jednou týdně) a lze předpokládat, že u účastníků uvedených akcí tak bude docházet k pravidelnému, každotýdennímu testování, stanovila se zvláštní „platnost“ RT-PCR testu, kdy se ze stanovených 72 hodin prodloužila na 7 dnů.
Specifická úprava pro organizovanou činnost pěveckých sborů je stanovena z důvodu, že zpěv je z hlediska šíření a přenosu onemocnění covid-19 považován za jednu z nejrizikovějších aktivit, při které navíc nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, je proto nutné pro činnost pěveckých sborů stanovit přísnější podmínky, jakými jsou skupina maximálně 50 osob za dodržení rozestupů alespoň 1,5 metru mezi jednotlivými osobami a dále nezbytná podmínka nepřítomnosti klinických známek onemocnění covid-19 a povinnost prokázat se negativním výsledkem testu nebo doložení dokladu o očkování nebo potvrzení o prodělání onemocnění. Organizátorovi činnosti pěveckých sborů je stanovena povinnost vést evidenci osob pro potřeby případného epidemiologické šetření. Tato evidence usnadní následné trasování rizikových kontaktů v případě výskytu onemocnění v rámci této činnosti.

K bodu 15
Vymezuje se okruh osob, kterým se na základě stávajících vědeckých poznatků o získané imunitě a šíření onemocnění covid-19 umožňuje vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech v případě, že nemají

žádné klinické příznaky onemocnění covid-19, a buď chorobu již prodělaly, a předpokládá se, že dle stávajících mezinárodních doporučení Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí a amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí mají v době do 180 dní od záchytu onemocnění dostatečnou imunitu, která ve většině případů ochrání před reinfekcí, anebo od dokončeného očkování podle souhrnu údajů o přípravku dané očkovací látky uběhlo nejméně 14 dní. Alternativou pro osoby, které se z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou očkovat, a pro osoby do 18 let věku je pro účely umožnění vstupu do některých vnitřních a vnějších prostorů doložení negativního výsledku RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, který není starší než 72 hodin od odběru biologického materiálu. Důvody pro uznávání pouze tohoto typu testu jsou zmiňovány v textu výše uvedeném.

Skutečnost, že se osoba nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci, se dokládá záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN). V praxi to znamená, že u osoby s kontraindikací k očkování se tato kontraindikace zaznamenaná ošetřujícím lékařem (zejména všeobecný lékař pro dospělé nebo praktický lékař pro děti a dorost) do systému ISIN propíše do aplikace Tečka a osoba tak bude mít možnost se prokázat trvalou kontraindikací, kterou do ISIN zadal její ošetřující lékař. Pokud osoba nemá tzv. chytrý telefon, provede lékař tisk dokazující záznam kontraindikace v systému ISIN (tzv. printscreen stránky ISIN se záznamem kontraindikace) nebo lékař vydá potvrzení o tom, že kontraindikaci do ISIN zaznamenal.

Dále je umožněno se prokázat negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším než 72 hodin osobám tzv. rozočkovaným, tj. osobám, po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu podle SPC, a u kterých ještě neuplynula maximální doba dle SPC k aplikaci druhé dávky nebo osobám, u kterých od dokončeného očkování neuplynulo minimálně 14 dní a to z důvodu, že na takové osoby nelze pohlížet jako na osoby před nákazou dostatečně chráněné. [22,23] Zároveň je tak ale i zohledněno, že tyto osoby proces očkování již zahájily, přičemž efektivní ochrana očkování nastupuje již v řádu 10 – 14 dnů po aplikaci první dávky, což je doloženo i růstem protilátek proti spike proteinu, není však dlouhodobá a je slabší zejména v případě objevujících se variant viru.[59] Avšak jedinec, který zahájil vakcinaci, tím proklamuje svůj zodpovědný postoj vůči ochraně sebe sama i ochraně společnosti, což opravňuje zvýhodnění v plánovaném systému omezení, navíc i zejména k výše uvedenému vzestupu protilátek 2 týdny po aplikaci 1. dávky vakciny. Lze tedy předpokládat, že již začíná být chráněn částečně i po 10.-14. dnu, navíc přestává být efektivním přenašečem viru, neboť jej neutralizuje protilátkami.

Mimořádným opatřením se dále definuje národní certifikát o provedeném očkování. Jedná se o písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v České republice, v jiném členském státě Evropské unie nebo třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky, které obsahuje údaje o očkované osobě, podaném typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, nebo certifikát o očkování vydávaný podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID. Vstup do vybraných vnějších a vnitřních prostorů se dále umožňuje osobě, která byla očkována proti onemocnění covid-19 a tuto skutečnost doloží národním certifikátem o dokončeném očkování, za který se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným

subjektem působícím v třetí zemi občanovi České republiky nebo občanovi Evropské unie s vydaným potvrzením k přechodnému pobytu nebo povolením k trvalému pobytu Českou republikou, o tom, že očkování látkou schválenou Evropskou lékovou agenturou bylo plně dokončeno, a jeho vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky (písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení), a že od dokončení očkování uplynulo nejméně 14 dní.

Níže jsou uvedeny současné důvody ministerstva, proč nelze uznat přítomost protilátek proti viru SARS-CoV-2 jako doklad pro vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, kdy je vyžadováno doložení tzv. beinfekčnosti. Ministerstvo si je vědomo judikatury Nejvyššího správního soudu, který rozsudkem ze dne 9. července 2021, sp. zn. 6 Ao 21/2021 shledal v rozporu se zákonem ustanovení čl. I bodu 18 ministného opatření MZ ze dne 14. května 2021 čj. MZDR 14601/2021-12/MIN/KAN, přičemž se v tomto rozsudku vyjádřil k otázce osob, které sice neprodělaly laboratorně potvrzené onemocnění covid-19 (neměly pozitivní výsledek RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2), nicméně vyšetřením u nich byla zjištěna přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Stejně tak je nutno říci, že ministerstvo nezpochybňuje imunitu proti onemocnění covid-19 vzniklou na základě prodělaného onemocnění. Jde pouze o to, že v současnosti rutinně používané laboratorní metody, které aspirují na hodnocení imunity proti nákaze covid-19, nejsou dostatečně standardizované. Tudíž je velmi diskutabilní, zda mohou být použity jako podklad pro rozhodování, zda je jedinec tzv. bezinfekční pouze na základě toho, že mu byly prokázány protilátky proti onemocnění covid-19, ale není důkaz o tom, že by v minulosti toto onemocnění prodělal.
Proto ministerstvo s ohledem na současný stav vědeckého poznání ohledně onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 i nadále zastává názor, že samotnou skutečnost spočívající v přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v krvi jakékoli osoby, aniž by u ní bylo zároveň laboratorně potvrzeno prodělání onemocnění covid-19, nelze postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání tohoto onemocnění. Ministerstvo vedou k tomuto závěru následující důvody:
Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je stále ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně **vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953** (odstavec 7) ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním

covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).
Je třeba také poznamenat, že z hlediska mezinárodní definice [60] je diagnóza onemocnění covid-19 definitivní pouze v případě průkazu přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím PCR testu nebo jeho antigenu pomocí antigenního testu (RAT) (definice případu onemocnění covid-19). Tedy pouhá pozitivita protilátek proti viru SARS-CoV-2 z krve pacienta, nedokazuje z hlediska definice nemoci, že se jedná o stav po onemocnění covid-19.
V případech osob, které sice mají v krvi určité množství protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přitom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná. V prvé řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiné i množství protilátek, které se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek velké množství protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že množství protilátek po prodělaném onemocnění bude malé a ty rychle vymizí. Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy velké množství protilátek po krátkou dobu, či malé množství protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým průběhem mohou mít po prodělání onemocnění malé množství protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít velké množství protilátek. Pokud jde o dobu, po kterou protilátky přetrvávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle. Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní (ochranná) hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2. S ohledem na výše uvedené tak 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzovanou dobu ještě validní, tedy zda množství protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoké jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádné, neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a 2) zda je testem prokázané množství protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Samotným vyšetřením protilátek bez znalosti výchozího bodu onemocnění, kterým je pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT), nelze tedy stanovit i při pravděpodobnosti, že nemocný mohl onemocnění covid-19 prodělat, jak dlouho bude ještě pravděpodobně chráněn.
Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Imunita proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 je založena na kombinaci buněčné imunity a protilátek. Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[61] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé

epitopy SARS-CoV-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.[62]

Množství protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě naráží na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines světově uznávaných autorit (např. WHO, ECDC, CDC), které by stanovily jednoznačný postup v dané věci.

Imunitní ochrana proti koronaviru u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců [63]. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když není měřitelné množství protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek.

Pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo je chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet. I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda množství protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT). Testy protilátek tedy nemohou nahradit RT-PCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virového proteinu).

Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány / standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné.

V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou. Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.[64]

Ve všech shora uvedených skutečností spatřuje ministerstvo důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180 denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu výsledku antigenního (RAT) či RT-PCR testu. Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, protože, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a případně po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-Cov-2 chráněny.
Výzkum imunity proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 nadále pokračuje, ale stále ještě neposkytl dostatek důkazů k tomu, aby se v krvi našel jednoduchý a spolehlivý parametr určující úroveň imunity proti této infekci, od kterého by bylo možno odvinout protiepidemická opatření u daného jedince a stupeň jeho ochrany. V současné době vychází praktické doporučení pro implementaci a interpretaci serologického vyšetření protilátek [65], které odráží stav poznání v oblasti vyšetřování protilátek proti onemocnění covid-19. Toto doporučení říká, že indikace vyšetření protilátek proti tomuto onemocnění jsou pouze tyto: diferenciální diagnostika onemocnění covid-19, popř. stav po onemocnění z indikace lékaře, vyšetření dárců rekonvalescentní plasmy a seroprevalenční studie, tedy epidemiologické studie a výzkum zejména pro potřeby stanovení účinnosti vakcín. Není doporučeno používat protilátky pro hodnocení individuální imunity vyšetřovaného a pro rozhodnutí o vakcinaci. Medicínské indikace vyšetření protilátek jsou tedy významně omezené a výsledek by neměl sloužit k určení stupně imunity jedince proti onemocnění covid-19, ani k predikci, jak dlouho bude chráněn, popř. k načasování k načasování očkování.

1. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html
2. Počet hlášených případů omikronu v Evropě už zhruba čtyřnásobně překonal Jihoafrickou republiku, SZÚ (szu.cz)
3. RRA - Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron VOC in the EU/EEA - 18th update - 15 Dec 2021 (europa.eu)
4. http://www.szu.cz/tema/prevence/posouzeni-dalsiho-vyskytu-varianty-viru-sars-cov-2-omikron
5. Quantitative risk assessment of COVID-19 aerosol transmission indoors: a mechanistic stochastic web application - PubMed (nih.gov)
6. Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update (europa.eu)
7. The risk of indoor sports and culture events for the transmission of COVID-19 (nih.gov)
8. SARS-CoV-2 transmission during an indoor professional sporting event (nih.gov)
9. IJERPH | Free Full-Text | Indoor Dining and In-Person Learning: A Comparison of 30 US Cities (mdpi.com)
10. Evidencia epidemiológica acerca del rol de la hostelería en la transmisión de la COVID-19: una revisión rápida de la literatura | Gaceta Sanitaria
11. Considerations for Restaurants and Bars | COVID-19 | CDC
12. https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-statement-on-very-high-risk-social-environments
13. WHO-2019-nCoV-POE-mass-gathering-2021.1-eng.pdf

14. Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination (europa.eu)
15. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext
16. Factors that Influence the Reported Sensitivity of Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 (nih.gov)
17. Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values (nih.gov)
18. Epidemiologic Characteristics Associated With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen-Based Test Results, Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR) Cycle Threshold Values, Subgenomic RNA, and Viral Culture Results From University Testing - PubMed (nih.gov)
19. IDSA Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Antigen Testing (idsociety.org)
20. COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing | medRxiv
21. Public health implications of the use of self-tests to detect SARS-CoV-2 in the EU/EEA (europa.eu)
22. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.615.2 (Delta) Variant | NEJM
23. Questions and answers on COVID-19: Vaccines (europa.eu)
24. Monitoring Incidence of COVID-19 Cases, Hospitalizations, and Deaths, by Vaccination Status — 13 U.S. Jurisdictions, April 4–July 15, 2021 | MMWR (cdc.gov)
25. Covid-19 : efficacité vaccinale - EPI-PHARE
26. Vaccination reduces need for emergency care in breakthrough COVID-19 infections: A multicenter cohort study - The Lancet Regional Health – Americas
27. Laboratory-Confirmed COVID-19 Among Adults Hospitalized with COVID-19–Like Illness with Infection-Induced or mRNA Vaccine-Induced SARS-CoV-2 Immunity— Nine States, January–September 2021 (cdc.gov)
28. Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study | medRxiv
29. Virological characteristics of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections in health care workers | medRxiv
30. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission to household contacts during dominance of Delta variant (B.1.615.2), August-September 2021, the Netherlands | medRxiv
31. Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution | medRxiv
32. Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 in England | NEJM
33. Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel | medRxiv
34. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00648-4/fulltext
35. Viral dynamics of SARS-CoV-2 variants in vaccinated and unvaccinated individuals | medRxiv
36. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262701v1.full-text
37. Topné, ventilační a klimatizační systémy v kontextu s onemocněním COVID-19 (ECDC)., SZÚ (szu.cz)
38. https://ec.europa.eu/culture/sites/default/files/2021-06/COM-2021-4838-covid_en.pdf
39. Considerations for Events and Gatherings | CDC
40. Main heading (accessaa.co.uk)
41. "Mass gathering events and COVID-19 transmission in Borriana (Spain): A retrospective cohort study" (plos.org)
42. zakladni_informace_covid_19_7_aktualizace_09_03_2021_2.pdf (szu.cz)

43. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis - The Lancet
44. Nový koronavirus vydrží na povrchu několik hodin - aktualizace, SZÚ (szu.cz) 19
45. Guidelines for the implementation of non-pharmaceutical interventions against COVID-19 (europa.eu)
46. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/disinfection-environments-covid-19
47. Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China | BMJ Global Health
48. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions - The Lancet Microbe
49. Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols - Volume 26, Number 7—July 2020 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC
50. Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta | medRxiv
51. The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces | Virology Journal | Full Text (biomedcentral.com)
52. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 | NEJM (archive.org)
53. Porous Materials Unfavorable for Coronavirus Survival - AIP Publishing LLC
54. REHVA_COVID-19_guidance_document_ver2_20200403_1.pdf
55. The Fluid Dynamics of Disease Transmission (annualreviews.org)
56. Quantitative Microbial Risk Assessment for Airborne Transmission of SARS-CoV-2 via Breathing, Speaking, Singing, Coughing, and Sneezing | Environmental Health Perspectives | Vol. 129, No. 4 (nih.gov)
57. who-2019-ncov-adjusting_ph_measures-workplaces-2020.1-eng.pdf (cities4health.org)
58. Computational fluid dynamic (CFD), air flow-droplet dispersion, and indoor CO2 analysis for healthy public space configuration to comply with COVID 19 protocol | medRxiv
59. Srovnání pěti komerčních protilátek proti SARS-CoV-2 a imunotestů IgG po očkování BNT162b2 mRNA (nih.gov)
60. Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (europa.eu)
61. Antibody Testing Is Not Currently Recommended to Assess Immunity After COVID-19 Vaccination: FDA Safety Communication | FDA
62. Antibody (Serology) Testing for COVID-19: Information for Patients and Consumers | FDA
63. Immune responses and immunity to SARS-CoV-2 (europa.eu)
64. The use of antibody tests for SARS-COV-2 in the context of Digital Green Certificates (europa.eu)
65. https://academic.oup.com/clinchem/article/67/9/1188/6158192

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

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

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 14601/2021-31/MIN/KAN

MZDRX01IT1XE

M I M O Ř Á D N É O P A T Ř E N Í

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a § 2 odst. 1 zákona č. 94/2021 Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění covid-19 a o změně některých souvisejících zákonů, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. a podle § 2 odst. 2 písm. b) až e) a i) zákona č. 94/2021 Sb. k ochraně obyvatelstva před dalším rozšířením onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

S účinností ode dne 26. prosince 2021 od 00:00 hod. do 28. prosince 2021 do 23:59 hod. a od 3. ledna 2022 od 00:00 hod. se:

1. podle § 2 odst. 2 písm. b), c) a i) zákona č. 94/2021 Sb. a § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, s výjimkou činností uvedených v bodu 12 a vozidel taxislužby nebo jiné individuální smluvní přepravy osob, a provoz knihoven, nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
   a) v provozovně nepřipustí přítomnost více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m^2 prodejní plochy; v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m^2 se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka,
   b) aktivně brání tomu, aby se zákazníci zdržovali v kratších vzdálenostech, než jsou 1,5 metrů, nejde-li o členy společné domácnosti,
   c) zajistí řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metrů), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu,
   d) umístí dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci,
   e) zajistí informování zákazníků o výše uvedených pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně,
   f) zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,

   s tím, že prodejní plochou se rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají přístup, včetně zkušebních

místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodavači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravny, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory,

2. podle § 2 odst. 2 písm. c) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže,
   a) nařizuje provozovateli, vedle dodržení podmínek uvedených v bodu 1, zajistit mezi místy, kde jsou zákazníkům poskytovány služby (např. křesla v holičství a kadeřnictví), vzdálenost alespoň 1,5 metru,
   b) zakazuje zákazníkovi využít uvedené služby, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15,
   c) nařizuje provozovateli u zákazníka, který musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením poskytování služby splnění těchto podmínek kontrolovat a zákazníkovi se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že zákazník splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovému zákazníkovi službu poskytnout,

3. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz provozovny stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin,
   a) nařizuje provozovatelům uvedených provozoven dodržovat následující pravidla:
      i) zákazníci jsou vždy usazeni, a to tak, že je mezi nimi odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou zákazníků sedících u jednoho stolu,
      ii) u jednoho stolu sedí nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
      iii) provozovatel nepřipustí v prostorech provozovny více osob, než je v prostorech provozovny míst k sezení pro osoby,
      iv) provozovatel aktivně brání ve vnějších a vnitřních prostorech provozovny shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny provozovny,
      v) při vstupu do vnitřních i venkovních prostor provozovny je zajištěna možnost dezinfekce rukou pro zákazníky a provozovatel zajistí dezinfekci povrchů stolů, madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci dotykových ploch,
      vi) v případě produkce živé hudby musí být vzdálenost zákazníků od místa určeného pro vystupující nejméně 2 m,
      vii) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
      viii) provozovatel zajistí informování zákazníků o podmínkách a pravidlech vstupu podle písmene b) u vstupu a v provozovně,
   b) zakazuje zákazníkovi vstoupit do vnitřních a vnějších prostor provozovny, pokud vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15; provozovatelům uvedených provozoven se nařizuje u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, splnění těchto podmínek kontrolovat při vstupu do prostor nebo v případě, že kontrolu při vstupu neumožňují provozní podmínky provozovatele, nejpozději před poskytnutím služby; osobě se nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 při vstupu neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu vpustit do prostor provozovny; pokud ke kontrole dochází před poskytnutím služby, provozovateli se zakazuje poskytnout takové osobě službu; tyto podmínky se nevztahují na provozovny stravovacích služeb, které neslouží

pro veřejnost, a na prodej jídla s sebou s tím, že osobě se zakazuje takto zakoupené jídlo konzumovat ve vnitřních i vnějších prostorech provozovny,

4. podle § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro provoz nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m^2 tak, že
   a) provozovatel zajistí viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky, spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.),
   b) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,
   c) zákazníkovi se zakazuje konzumovat potraviny v prostorech nákupního centra (včetně prostoru tzv. food court), s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb,

5. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. b) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o prodej na tržištích, v tržnicích a v mobilních provozovnách (prodej ve stáncích, v pojízdných prodejnách a prodej z jiných mobilních zařízení), nařizuje provozovatelům dodržovat následující pravidla:
   a) zajistit odstupy mezi stánky, stolky nebo jinými prodejními místy nejméně 2 metry,
   b) umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa,
   c) v případě prodeje pokrmů včetně nápojů určených k bezprostřední konzumaci
      i) v případě, že jsou na místě stoly a místa k sezení, provozovatel zajistí, že jsou osoby usazeny tak, že mezi nimi je odstup alespoň 1,5 metru, s výjimkou osob sedících u jednoho stolu, přičemž u jednoho stolu sedí nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti; jedná-li se o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru,
      ii) provozovatel aktivně brání shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny,
      iii) se zákazníkovi zakazuje konzumovat pokrmy včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu 15,

6. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o poskytování krátkodobých a rekreačních ubytovacích služeb,
   a) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb zajistit při vstupu do provozoven ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistit pravidelnou dezinfekci dotykových ploch (kliky, madla, zábradlí, vypínače),
   b) zakazuje osobě využít uvedených ubytovacích služeb, pokud
      i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo,
      ii) s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15, není-li dále uvedeno jinak,
   c) zakazuje poskytovatelům uvedené ubytovací služby poskytnout, není-li dále stanoveno jinak, osobě, která, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, jsou-li ubytovací služby poskytovány v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům jedné školy nebo je dozorujícím osobám nebo zajistí-li provozovatel oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby,
   d) nařizuje poskytovatelům uvedených ubytovacích služeb u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením ubytování splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se poskytovateli takové osobě ubytování poskytnout; osoby, které prokáží splnění

podmínek podle bodu 15, lze ubytovat na nejdéle 7 dnů, pro prodloužení pobytu musí splnění těchto podmínek opětovně prokázat,

e) bez splnění podmínek podle písmene b) bodu ii) a písmene c) lze ubytovací služby poskytnout:
   i) osobám, které se ubytují z důvodů pracovních, podnikatelských nebo obdobných, které nelze odložit,
   ii) osobám, které se ubytují z důvodů nezbytné potřeby péče o jinou osobu,
   iii) osobám, které se ubytují za účelem toho, že jim mají být poskytovány zdravotní služby,
   iv) osobám, které již jsou ubytovány ke dni nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření, a to nejdéle po dobu sjednanou přede dnem nabytí účinnosti tohoto mimořádného opatření;

   pravidla podle písmene d) se použijí obdobně, avšak ubytovaná osoba místo splnění podmínek podle bodu 15 prokazuje, že absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,

f) bez splnění podmínek podle písmene b) a c) lze ubytovací služby poskytnout v oddělených budovách:
   i) osobám, kterým byla nařízena izolace nebo karanténa,
   ii) osobám v bytové nouzi, kterým ubytování zprostředkoval územní samosprávný celek,

7. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb., jde-li o lázeňskou léčebně rehabilitační péči,
   a) zakazuje pacientovi nastoupit hospitalizaci, pokud
      i) vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, nebo,
      ii) nejde-li o dítě do dovršení 12 let věku, nesplňuje podmínky stanovené v bodu 15 nebo nemá negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2, které absolvoval nejdéle před 72 hodinami,
   b) nařizuje poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče kontrolovat při přijetí pacienta k hospitalizaci splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) a pacientovi se nařizuje mu splnění těchto podmínek prokázat; v případě, že pacient splnění podmínek podle písmene a) bodu ii) neprokáže, zakazuje se poskytovateli lázeňské léčebně rehabilitační péče takového pacienta přijmout k hospitalizaci,

8. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání sportovišť ve vnitřních prostorech staveb (např. tělocvičny, hřiště, kluziště, kurty, ringy, herny bowlingu nebo kulečníku, tréninková zařízení) a tanečních studií, posiloven a fitness center,
   a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě tělesné výchovy v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních,
   b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit;
   c) nařizuje osobám v případě skupinových lekcí dodržovat mezi sebou rozestupy alespoň 1,5 metru, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo je dozorující osoby,
   d) nařizuje provozovateli zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,

9. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. d) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz a používání umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení, sauny a solné jeskyně,

a) zakazuje vstup do uvedených prostor osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě plavání v rámci vzdělávání ve školách, kdy jsou v uvedených prostorách přítomni pouze žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci každé jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory,

b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu do prostor splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takovou osobu do uvedených prostor vpustit,

c) nařizuje provozovatelům dodržovat následující pravidla:

   i) provozovatel zajistí ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným venkovním vzduchem (přirozené větrání, vzduchotechnika nebo rekuperace) bez recirkulace vzduchu; v případě rekuperace zajistí, aby přes entalpické výměníky vlhkosti nedocházelo ke kontaktu odcházejícího a vstupujícího vzduchu,

   ii) provozovatel aktivně brání ve vnitřních prostorech shromažďování osob ve vzájemné vzdálenosti menší než 1,5 metru, včetně čekací zóny provozovny,

d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve společných prostorech koupališť, mimo koupací plochy, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující,

10. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. a) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz lyžařských vleků a lanových drah,

a) zakazuje využít služeb přepravy na lanové dráze a lyžařském vleku osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo nesplňují, s výjimkou dítěte do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodě 15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat s tím, že

   i) splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje v případě přepravy osob lanovou dráhou v rámci závazku ze smlouvy o veřejných službách v přepravě cestujících a v případě přepravy příslušníků základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby,

   ii) v případě žáka mladšího 18 let, účastnícího se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného základní školou nebo střední školou (dále jen „kurz“), se za splnění podmínek podle bodu 15 považuje také, jedná-li se o kurz, který trvá

      a. méně než 8 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem,

      b. déle než 7 dnů, skutečnost, že žák absolvoval nejdéle 72 hodin před zahájením kurzu RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem a dále každý pátý až sedmý den trvání kurzu žák absolvoval RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem;

   splnění podmínek žák účastnící se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu 15,

b) nařizuje provozovateli u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při prodeji jízdenky (skipasu) splnění těchto podmínek kontrolovat; v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku kontroluje splnění podmínek podle bodu 15 provozovatel podle svých technických a provozních možností; osobě se nařizuje provozovateli splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě jízdenku (skipas) prodat; provozovateli se dále nařizuje kontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 u povinných osob v přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle jeho aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli takové osobě umožnit využití služby,

c) nařizuje základní nebo střední škole organizující kurz zkontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a žákům účastnícím se kurzu, kteří tyto podmínky splnili, vystavit o tom písemné potvrzení; pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) pro žáky účastnící se kurzu může základní nebo střední škola organizující kurz provozovateli předložit za účelem prokázání splnění podmínek podle bodu 15 jmenný seznam žáků účastnících se kurzu, u kterých základní nebo střední škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii),
d) nařizuje osobám udržovat rozestupy alespoň 1,5 metru ve vnitřních vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků, a to nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy a osoby je dozorující,
e) nařizuje provozovateli dodržovat následující pravidla:
   i) aktivně brání tomu, aby se osoby ve vnitřních vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků zdržovaly v kratších vzdálenostech, než je 1,5 metru, nejde-li o členy společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující,
   ii) umístí dezinfekční prostředky při vstupu do vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
   iii) zajistí pravidelnou dezinfekci nejčastěji dotýkaných ploch na přepravních zařízeních a ve vymezených přepravních prostorách lanových drah a lyžařských vleků a v jejich zázemí, zejména v prostoru pokladen, informačních center, sociálního zázemí apod.,
   iv) zajistí informování zákazníků o pravidlech podle písmen a) až c), a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu do přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory,
   v) zajistí maximální možnou cirkulaci vzduchu s čerstvě nasávaným vzduchem v uzavřených prostorách vymezených přepravních prostor lanových drah a lyžařských vleků,

11. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií, výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav,
   a) nařizuje provozovateli prostor nebo organizátorovi akce umožnit pouze takové využití kapacity vnitřního prostoru, aby bylo umožněno účastníkům dodržovat rozestupy 1,5 metru a návštěvníkům se nařizuje tyto rozestupy dodržovat, nejde-li o osoby ze společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby; stejná pravidla se použijí i pro návštěvy arboret a jiných zahrad nebo parků, do kterých je vstup regulován,
   b) zakazuje účast na skupinové prohlídce uvedených prostor a akcí osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě skupinové prohlídky o celkovém počtu osob vyšším než 20 osob nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se skupinové prohlídky v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby,
   c) nařizuje organizátorovi skupinové prohlídky u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením prohlídky splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takové osobě umožnit účast na skupinové prohlídce,

12. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) a i) zákona č. 94/2021 Sb., jde-li o provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně

péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let,

a) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 100 osob,
b) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce vést evidenci účastnících se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastníků a osob poskytujících služby nebo péči nebo jinak vedoucí aktivitu (jméno, příjmení), jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo) a informace o čase poskytnutí služby apod. (od kdy, do kdy); tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne poskytnutí služby,
c) zakazuje účast na uvedených aktivitách osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; uvedené podmínky se vztahují obdobně na osoby podílející se na zabezpečení akce, pokud jsou současně přítomné na místě jejího konání; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se uvedených aktivit účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu,
d) nařizuje provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před zahájením uvedené aktivity splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se provozovateli zařízení, poskytovateli služby nebo organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na uvedených aktivitách; trvá-li akce nepřetržitě déle než 1 den (dále jen „vícedenní akce“), prokazuje se splnění podmínek stanovených v bodu 15 ke dni nástupu na akci a dále ve frekvenci každých 7 dní,
e) nařizuje organizátorovi vícedenní akce v případě oznámení pozitivního výsledku RT-PCR testu na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 provedeného u účastnící se nebo jinak přítomné osoby v rámci opakovaného prokazování splnění podmínek podle bodu 15 zajistit oddělení této osoby od ostatních osob účastnících se vícedenní akce, osobě starší 18 let věku se nařizuje akci neprodleně opustit a v případě osoby mladší 18 let se organizátorovi nařizuje bezodkladně kontaktovat jejího zákonného zástupce, který zajistí její doprovod při opuštění místa konání akce, a dále bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce a předat mu seznam účastníků vícedenní akce, včetně kontaktních údajů zákonných zástupců osob mladších 18 let nebo účastnících se osob starších 18 let k provedení epidemiologického šetření; o dalším postupu rozhoduje orgán ochrany veřejného zdraví příslušný podle místa konání akce,

13. podle § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod. (dále jen „sportovní utkání“), kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě, s výjimkou vzdělávací akce a zkoušky, které jsou součástí vzdělávání podle zákona č. 561/2004 Sb., o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon), ve znění pozdějších předpisů, nebo zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, nejde-li o akademický obřad, a to tak, že
    a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit přítomnost více než 1 000 diváků, návštěvníků, posluchačů nebo zkoušených (dále jen „diváci“),
    b) zakazuje účast na akci osobám, které se mají účastnit akce jako diváci, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 diváků, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy a je dozorující osoby používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí,

c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, při vstupu na akci splnění těchto podmínek kontrolovat a osoba je povinna mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi takovou osobu vpustit na tuto akci,
d) vzdálenost diváků od jeviště nebo jiného místa určeného pro vystupující nebo sportovní plochy musí být nejméně 2 m a všichni diváci musejí být usazeni; to neplatí v případě praktického vzdělávání a zkoušek,

14. podle § 69 odst. 1 písm. i) zákona č. 258/2000 Sb. a § 2 odst. 2 písm. e) zákona č. 94/2021 Sb. stanovují podmínky pro konání veřejných nebo soukromých akcí, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu 13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy, nejde-li o schůze, zasedání a podobné akce orgánů veřejné moci a jiných právnických osob veřejného práva, které se konají na základě zákona, a shromáždění konaná podle zákona č. 84/1990 Sb., o právu shromažďovacím, ve znění pozdějších předpisů, tak, že
   a) nařizuje organizátorovi akce neumožnit v jeden čas přítomnost více než 100 osob, není-li dále stanoveno jinak,
   b) zakazuje účast na akci osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 nebo které v případě, že má být v jeden čas přítomno na akci více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do dovršení 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15 nebo nejsou schopny splnění těchto podmínek na místě prokázat; splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje,
      i) pokud se dané akce v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud organizátor zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí,
      ii) jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu za podmínky, že organizátor těchto aktivit vede evidenci účastnících se osob pro potřeby případného epidemiologického šetření, a to v rozsahu identifikace účastnících se osob (jméno, příjmení) a jejich kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), a tuto evidenci uchovává po dobu 30 dnů ode dne konání uvedené aktivity, není-li dále stanoveno jinak,
      iii) jde-li o účast na svatbě, prohlášení osob o tom, že spolu vstupují do registrovaného partnerství, pokud se jich neúčastní více než 30 osob,
      iv) jde-li o účast na pohřbu; omezení počtu osob podle písmene a) se v případě pohřbu neuplatní,
   c) nařizuje organizátorovi akce u osoby, která musí splňovat podmínky podle bodu 15, před účastí na akci, na niž je regulován vstup, splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě se nařizuje mu splnění podmínek podle bodu 15 prokázat; v případě, že osoba splnění podmínek podle bodu 15 neprokáže, zakazuje se organizátorovi akce takové osobě umožnit účast na akci,
   d) v případě sportovní přípravy amatérských sportovců organizované sportovními svazy a sportovního utkání v rámci amatérské sportovní soutěže organizované sportovními svazy nařizuje osobě organizující sportovní přípravu nebo sportovní utkání vést vždy evidenci osob účastnících se sportovní přípravy nebo sportovního utkání pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne, v němž probíhala sportovní příprava nebo sportovní utkání; jde-li o nepravidelné aktivity nebo pravidelné aktivity v proměnném kolektivu (např. utkání), zakazuje se účast sportovců, rozhodčích a členů realizačního týmu, pokud vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo v případě, že má být v jeden čas přítomno na sportovní přípravě nebo sportovním utkání více než 20 osob, nesplňují, s výjimkou dětí do 12 let věku, podmínky stanovené v bodu 15 s tím, že negativní výsledek RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 pouze pro účely těchto aktivit má platnost 7 dní; písmeno c) platí obdobně,
   e) organizovanou činnost pěveckých sborů lze organizovat za dodržení podmínek, že ve skupině je nejvýše 50 osob, mezi osobami jsou dodržovány rozestupy minimálně

1,5 metru a zakazuje se účast osobám, které vykazují klinické příznaky onemocnění covid-19 anebo, s výjimkou dětí do 12 let věku, nesplňují podmínky stanovené v bodu 15; písmeno c) platí obdobně; organizátorovi činnosti pěveckého sboru se nařizuje vést evidenci účastníků pro potřeby případného epidemiologického šetření orgánů ochrany veřejného zdraví, a to v rozsahu identifikace účastníka (jméno, příjmení) a kontaktní údaje účastníka (nejlépe telefonní číslo) a tuto evidenci uchovávat po dobu 30 dnů ode dne účasti na této činnosti,

15. stanovují následující podmínky pro vstup osob do některých vnitřních a venkovních prostor nebo pro účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, je-li to vyžadováno tímto mimořádným opatřením:
    a) osoba absolvovala nejdéle před 72 hodinami RT-PCR vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 s negativním výsledkem, jde-li o
        i) osobu do dovršení 18 let věku, nebo
        ii) osobu, která se nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci; skutečnost, že se osoba nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci, se dokládá záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN); nebo
        iii) osobu očkovanou proti onemocnění covid-19, pokud
            a. od aplikace první dávky očkovací látky v případě jednodávkového schématu podle souhrnu údajů o přípravku (dále jen „SPC“) ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů, nebo
            b. v případě dvoudávkového schématu podle SPC jí dosud nebyla podána druhá dávka očkovací látky a od aplikace první dávky očkovací látky ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula maximální doba stanovená pro aplikaci druhé dávky očkovací látky podle SPC, nebo
            c. od aplikace druhé dávky očkovací látky v případě dvoudávkového schématu podle SPC ke dni prokazování této skutečnosti pro účely tohoto mimořádného opatření neuplynula doba 14 dnů; nebo
    b) osoba byla očkována proti onemocnění covid-19 a doloží národním certifikátem o provedeném očkování nebo certifikátem o provedeném očkování vydávaným podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID[1], za podmínky, že uplynulo nejméně 14 dní od dokončeného očkovacího schématu; za národní certifikát o provedeném očkování se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněnou osobou působící v třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví; písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci osoby, která potvrzení vydala, a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení, za předpokladu, že očkování bylo provedeno
        i) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látku proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004, nebo

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19.

ii) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku podle bodu i), pokud je tento léčivý přípravek zároveň schválen Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití; nebo

c) osoba prodělala laboratorně potvrzené onemocnění covid-19, uplynula u ní doba nařízené izolace a od prvního pozitivního rychlého antigenního testu (RAT) na přítomnost antigenu viru SARS-CoV-2 nebo RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 neuplynulo více než 180 dní.

Odůvodnění:

I. Zhodnocení aktuální epidemické situace

Ve svém pravidelném týdenním epidemiologickém hodnocení trendu vývoje epidemické situace v zemích Evropské unie a Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EU/EHP“ hodnotí Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen „ECDC“) situaci na konci 49. týdne (týden končící v neděli 12. prosince 2021) jako stále vysoce rizikovou z hlediska dalšího šíření onemocnění covid-19, neboť současný vývoj je charakterizován vysokým a rychle rostoucím počtem nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19 a nízkým, ale pomalu rostoucím počtem úmrtí. Predikce pravděpodobného vývoje vycházející z aktuálních hodnot přepokládají, že počty nových případů, úmrtí a počty hospitalizací, včetně hospitalizací na jednotkách intenzivní péče (dále jen „JIP“) budou i dále růst minimálně v následujících dvou týdnech. Nejvyšší počet nových případů je i nadále hlášen u osob do 50 let věku, avšak současně je pozorován rychlý růst i v seniorních věkových skupinách, které jsou nejvíce ohroženy závažným průběhem onemocnění. Trend a vývoj epidemické situace se v jednotlivých zemích značně liší, což dokladuje široké rozmezí hodnot 14denní incidence, která se pohybuje od 75 případů na 100 tisíc obyvatel po hodnotu 2 200 případů na 100 tisíc obyvatel za 14 dní. Ve většině členských států EU/EHP (21 států) je nyní pozorován nárůst počtu nově diagnostikovaných případů. Dle posledního hodnocení ECDC, které je vypočteno z 5 hodnotících indikátorů vývoje epidemie, se většina států řadí v rizikové škále do dvou nejvyšších stupňů rizikovost, tedy do oblasti vysokého a velmi vysokého rizika.

Rizikovým aspektem současné situace je vysoký počet nově diagnostikovaných případů u osob nad 65 let. Aktuální průměrná 14denní incidence v zemích EU/EHP v této věkové kategorii je vyšší než 400 případů na 100 tisíc obyvatel, a stejně jako u incidence celopopulační i zde pozorujeme významné rozdíly mezi jednotlivými státy, ve významněji nižších hodnotách (mezi 50 až 150 případy na 100 tisíc obyvatel) se drží Finsko, Malta, Švédsko a Island a Rumunsko, ve většině států je pak hodnota 14denní incidence vyšší než 150 případů. Tento vývoj se odráží i do počtu hospitalizací, jelikož se jedná o kohortu osob, u kterých je dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí (dále jen „CDC“) [1] násobně vyšší riziko hospitalizace a úmrtí ve srovnání s referenční populační skupinou (18-29 let).

Aktuální trend a vývoj epidemické situace v České republice je charakterizován kontinuálním poklesem ve všech sledovaných indikátorech pro hodnocení epidemie, avšak i přes tento pokles se hodnoty všech indikátorů nacházejí ve velmi vysokých a rizikových hodnotách. Současné počty nově diagnostikovaných případů včetně relativní pozitivity testů tak i nadále ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a tím i vyšší pravděpodobnost kontaktu s nakaženým jedincem, což dokladuje i relativní pozitivita testů s epidemiologickou indikací, tedy testů indikovaných epidemiologicky významným kontaktům, tj. osobám v úzkém kontaktu s pozitivní osobou.

Vysoký počet nově diagnostikovaných případů je i nadále pozorován ve všech věkových kategoriích, nejvyšší hodnoty registrujeme u mladých osob od 6 do 15 let (zde hodnoty 7denní incidence překračují 1 200 případů/100 tisíc osob). Vysoká zátěž je pozorována i v dalších věkových kategoriích, ve věkové kategorii mladistvých 16 až 19 let a ve skupině dospělých ve věku 30 až 49 let překračuje 7denní incidence hodnotu 700/100 tisíc obyvatel. Rizikovým faktorem současného vývoje je i přes pokles nově diagnostikovaných případů travající vysoká prevalence nákaz v kohortě osob starších 65 let, která je riziková z hlediska závažnosti průběhu onemocnění s následným dopadem na zdravotní systém.
Tento dlouhodobě trvající vysoký počet nových případů, který denně v průměru přesahuje hodnotu 900, představuje i nadále významný rizikový potenciál v počtu nových hospitalizací v následujících dnech a nejbližších týdnech, včetně hospitalizací na JIP, jelikož osoby této věkové kategorie představují nejčastější skupinu hospitalizovaných osob, včetně těch na JIP, neboť u 25 až 30 % těchto osob vzhledem k četným přidruženým chronickým onemocněním vyžaduje zdravotní stav hospitalizaci, což má následně významný dopad na kapacity standardní lůžkové a intenzivní péče a s tím související poskytování elektivní péče, která musí být v případě omezení kapacit zastavena, což má negativní dopad na zdravotní stav osob s plánovanými výkony a zákroky, k čemuž muselo být v řadě regionů již přistoupeno.
Vzhledem k trvající vysoké prevalenci ve věkové skupině 65+ klesají počty hospitalizací pozvolna, zejména pak na JIP a stále se tak nacházíme ve stavu vysokého rizika pro oblast nemocniční péče. Celkové počty hospitalizovaných se pohybují mezi hodnotami 4 500 – 5 000 pacientů na lůžku, což představuje stále velmi vysokou zátěž pro léčebnou péči.
Důležitým faktorem je postupný pokles zátěže JIP / UPV+ECMO.
Významně současnému stavu pomáhá ochranný efekt vakcinace, který nejlépe vystihují denně publikovaná data ÚZIS, které jsou zveřejňována na webových stránkách MZ (https://www.mzcr.cz/tiskovecentrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/) a kde je uvedeno, že za měsíc listopad 2021 počet neočkovaných pacientů na JIP významně převyšuje počet nově hospitalizovaných na JIP s dokončeným očkováním, konkrétně v přepočtu na 100 tisíc obyvatel je 7denní incidence v kohortě neočkovaných 16,7 případů, kdežto ve skupině kompletně očkovaných je 7denní incidence 3,0 případů. Obdobně je tomu i v měsíci prosinec, kdy u skupiny neočkovaných jen 7denní incidence 16,9 případů, u skupiny naočkovaných pak 2,7 případů na 100 tisíc obyvatel. Toto částečně kopíruje i vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů, kdy 7denní incidence nových případů ve skupině neočkovaných je téměř 1 300 na 100 tisíc obyvatel ve skupině očkovaných pak okolo 400 případů na 100 tisíc obyvatel.
V ukazateli celkového počtu nově pozitivních osob dochází v posledních dnech k mírnému poklesu. Aktuální 7denní klouzavý průměr se pohybuje okolo 9 000 případů (data k 19. 12. 2021) a 7denní incidence je pod hodnotou 650 na 100 tisíc obyvatel. I když je denní průměr zhruba o 3 000 případů nižší než v týdnu předcházejícím (12.12. 2021), nadále se jedná o velmi vysoké počty nově diagnostikovaných případů, zejména s ohledem na výše uvedený denní přírůstek v kategorii vysoce vulnerabilní skupiny a celková zátěž je tak i nadále velmi vysoká.

Z regionálního pohledu nepozorujeme rozdílný vývoj a trend epidemie mezi jednotlivými kraji jako v přechozích týdnech. Většina krajů se v hodnotách 7denní incidence pohybuje okolo mezi 600 až 700 případy na 100 tisíc obyvatel, rozdíly mezi jednotlivými regiony se tak smazávají. Dlouhodobě nejméně případů na 100 tisíc obyvatel pozorujeme v Karlovarském kraji, kde je v současnosti 7denní incidence okolo 300 případů denně, což v absolutních počtech představuje denní průměr okolo 140 nově diagnostikovaných případů a nejvyšší pak

v kraji Vysočina, kde je aktuální 7denní incidence okolo 800 případů a denní průměr překračuje hodnotu 550 případů.

Jedním z klíčových parametrů pro hodnocení vývoje epidemie a jejích dopadů na zdraví a poskytování zdravotní a léčebné péče je stav kapacit a zatížení nemocnice. Aktuálně je v nemocnicích hospitalizováno okolo 4 500 pacientů (19.12.2021), na jednotkách intenzivní péče pak téměř 800 pacientů, z toho více okolo 400 pacientů je připojeno na umělou plicní ventilaci (ÚPV). Nejvíce pacientů na JIP (>100) je léčeno v Jihomoravském kraji, Moravskoslezském kraji a v hlavním městě Praze. Denně je nově k hospitalizaci přijato v průměru více než 600 pacientů, na JIP je pak v průměru posledních 7 dní přijímáno denně 90 nových pacientů.

Nové příjmy na odděleních JIP jsou z téměř 70 % ze skupiny neočkovaných osob, průměrný věk hospitalizovaných na JIP je 62 let. Obsazenost lůžek JIP z důvodu závažného klinického průběhu onemocnění covid-19 je na 26 % celkové kapacity tohoto segmentu zdravotní péče (data k 19. 12. 2021), což představuje rizikovou hodnotu, zejména pak v případě krajů, kde není dostatečný lůžkový fond, což má aktuálně za následek již omezení elektivní péče z důvodu nutnosti uvolnění kapacit pro potřeby hospitalizací pacientů s onemocněním covid-19.

Dalším parametrem je relativní pozitivita indikovaných testů, která je i nadále vysoká, avšak i v tomto indikátoru nepozorujeme nárůst, ale naopak pokles za poslední týden, což je jeden ze signálů zpomalení šíření nákazy v populaci, nicméně stále jde o velmi vysoké hodnoty a o jeden z nejsilnějších indikátorů velikosti rizikové prevalence (aktuální hodnoty 7denních průměrů nad celou ČR jsou 27 % pro testy indikované diagnosticky a klinicky, a 11 % pro testy z epidemiologické indikace). Obě tyto hodnoty tak i nadále významně překračují doporučenou hodnotu, která je obecně přijímána jako „bezpečná“ (4 – 5 %) a ukazují na velmi vysokou virovou nálož v populaci a významný potenciál pro další šíření onemocnění, včetně zásahu do zranitelné skupiny obyvatel, jelikož pravděpodobnost setkání s pozitivní osobou je výrazně vyšší, a to zejména pak v místech s vyšší kumulací osob na jednom místě v jeden čas.

Výše uvedené hodnoty sledovaných indikátorů a současný trend a vývoj šíření onemocněné covid-19 řadí ČR dle metodiky WHO pro kategorizaci míry přenosu do nejvyššího stupně, a to do 4. stupně pro komunitní přenos nákazy, který je charakterizován velmi vysokou incidencí nových případů za 14 dní, a které jsou rozprostřeny po celém území. Dokladem pro masivní komunitní šíření onemocnění covid-19 na území ČR jsou nejen hodnoty 7denní incidence na úrovni okresní, kdy okolo 70 okresů přesahuje hodnotu 500 případů na 100 tisíc obyvatel. Tento stupeň je z hlediska míry rizika charakterizován jako velmi rizikový pro obecnou populaci.
Toto hodnocení podporuje i hodnocení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí, která na základě hodnotících indikátorů vývoje epidemie řadí ČR ve své rizikové škále do nejvyšší kategorie rizika viz https://covid19-surveillancereport.ecdc.europa.eu/.

Pro další vývoj a průběh epidemie je vysoce důležité očkování u rizikových skupin i naočkování třetí dávkou, která znamená posílení imunity proti onemocnění covid-19 a tím i snížení rizika nákazy a symptomatického průběhu, a především pak těžkého průběhu onemocnění nebo úmrtí v případě nákazy. Proočkovanost populace, zejména pak vyšších věkových skupin, je nezbytná z důvodu ochranného efektu očkování před závažným průběhem onemocnění, který je více pravděpodobný u starších osob s chronickými onemocněními nebo u osob s oslabenou imunitou.

K datu 19. 12. 2021 bylo očkováno alespoň jednou dávkou více téměř 6,8 milionů obyvatel, dokončené očkování má téměř 6,5 milionu osob, což představuje 61 % celkové populace, téměř 2 milionům osob pak byla podána posilující třetí dávka. V kohortě obyvatel starších 12 let věku, má dokončené očkování 70,5 %. Z hlediska rizika závažného průběhu nemoci v nejohroženější skupině, tj. u osob starších 80 let, je kompletně naočkováno 88 %. V této skupině je však i nadále okolo 20 tisíc osob , které neabsolvovali ani jednu dávku očkování, což představuje významné riziko pro zátěž zdravotnického systému v případě průniku do této vysoce rizikové skupiny. Ve věkové skupině 60+ je pak stále okolo 200 tisíc osob, které neabsolvovaly očkování, a to ani jednou dávkou.
Základním a klíčovým aspektem pro další vývoj epidemie je proočkovanost populace včetně podání třetí, tzv. posilujicí dávky. Současná proočkovanost v základním schématu, tj bez posilovací dávky je stále nedosatečná, v populaci stále zůstává téměř 30 % osob jenž neabsolvovalo ani jednu dávku očkování, tj. nejsou primárně chránění před závažným průběhem onemocnění. Stále je tedy v populaci velký počet osob primárně nechráněných, z nichž je nemalý podíl těch, které jsou v případě nákazy výrazně více ohroženy závažným průběhem onemocnění se všemi jeho následky. Problematický však není jen vývoj v proočkovanosti u seniorní populace, ale také u osob v produktivním věku, zejména i mladších dospělých (20 až 40 let), kde se pohybuje okolo 60 %, a vzhledem k faktu, že se jedná o osoby nejvíce aktivní co do počtu vzájemných kontaktů, tak nadále trvá riziko pro významnější šíření onemocnění covid-19 nejen při sociálních a volnočasových interakcích, ale i na pracovištích a je zde také i možnost zavlečení do školních a dalších kolektivů.

Současná situace a aktuální vývoj epidemie jsou i nadále ovlivněny komunitním šířením delta varianty viru SARS-CoV-2, která se vykazuje schopností částečného prolomení očkování a zároveň vykazuje zvýšenou přenosnost (nárůst bazální reprodukce minimálně o 20 %), k tomu je nutné připočíst sezonní efekt, tj. sezónnost respiračních nákaz a vysoký počet rizikových kontaktů v populaci ve vnitřních prostorách, kde je pravděpodobnost rizikové expozice mnohem vyšší než ve venkovních prostorách. Významným rizikem je trvalé a kontinuální šíření mezi zranitelnými skupinami obyvatel. A v neposlední radě nedostatečná proočkovanost populace.

Vzhledem k současnému vývoji nutno adekvátně reagovat na nově se šířící variantu omikron, která je stejně jako varianta delta řazena mezi „variant of concern“ (VOC), tedy mezi varianty, u kterých existují jasné důkazy, že vlastnosti této varianty mohou negativně ovlivnit vývoj pandemie a mohou tak představovat větší zdravotní riziko. Mezi tyto vlastnosti se řadí zejména vyšší nakažlivost či vyšší virová nálož, které mohou vést ke zrychlení šíření viru v populaci. Tato varianta byla poprvé detekována ve vzorcích odebraných 11. listopadu 2021 v Botswaně a 14. listopadu 2021 v Jihoafrické republice (JAR). Dne 26. listopadu 2021 byla označena za variantu vzbuzující obavy (VOC). Varianta omikron vzbuzuje vážné obavy, že může být spojena se snadnějším přenosem, tedy vyšší transmisibilitou, významným snížením účinnosti vakcíny a zvýšeným rizikem reinfekcí. Vzhledem k jejímu potenciálu uniknout imunitě („immune escape“) a potenciálně snadnějšímu přenosu (ve srovnání s delta variantou), je pravděpodobnost jejího zavlečení a komunitního šíření ve společenství zemí EU/EHP, posuzována jako VYSOKÁ. V situaci, kdy EU/EHP masivně dominuje varianta delta, dopad způsobený zavlečením a dalším šířením varianty omikron, by mohl být VELMI VYSOKÝ. Závěrem je možno konstatovat, že celková úroveň rizika pro EU/EHP spojená s variantou omikron viru SARS-CoV-2 je hodnocena jako VYSOKÁ až VELMI VYSOKÁ. V této souvislosti ECDC doporučuje aplikaci opatření k zamezení zavlečení nákazy spočívající v testování osob

přijíždějících z postižených oblastí, včetně sekvenace vzorků a nařízení karantény pro tyto osoby. tato

Z hlediska monitoringu variant viru SARS-CoV-2 i nadále platí, že v Evropě je dominantní delta varianta viru, avšak zastoupení nové varianty omikron se postupně zvyšuje.
Dle tiskové zprávy Státního zdravotního ústavu ze dne 20. prosince 2021 je ve světě celogenomovou sekvenací potvrzeno a nahlášeno do mezinárodních systémů 7 697 případů varianty omikron. Jde o zhruba 500% nárůst oproti minulému týdnu. V České republice šlo k 17. 12. 2021 o celkem 6 potvrzených případů, a to 2 z Libereckého a 4 z Jihomoravského kraje. Celkově pak na našem území stále převažuje varianta delta a její subvarianty. Varianta omikron se přenáší pravděpodobně s vyšší účinností, ale klinický dopad zatím nelze odhadnout. Vzhledem k velkému počtu mutací a možnosti falešných negativit nelze spoléhat pouze na výsledky diskriminačních PCR testů.[2]

Na základě výše uvedeného hodnocení vývoje epidemie můžeme konstatovat, že stále vysoká hodnota relativní pozitivity testů ukazuje na vysokou virovou nálož v populaci, a tento indikátor společně s vysokým počtem případů, u nichž není znám zdroj nákazy, ukazuje na masivní komunitní šíření onemocnění v populaci. Z těchto důvodů je i nadále nutné pokračovat v opatřeních plošného charakteru.

Denní přehled o počtu osob s nově prokázaným onemocněním covid-19 a dalších sledovaných parametrů v ČR je pak pravidelně zveřejňován na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/covid-19, kde jsou rovněž dostupné různé datové sady pro hodnocení vývoje onemocnění covid-19 v časové ose, a také zde https://www.mzcr.cz/tiskove-centrum/datove-tiskove-zpravy-ke-covid-19/
Aktuální přehled očkování je dostupný na webových stránkách https://onemocneni-aktualne.mzcr.cz/vakcinace-cr.

II. Hodnocení rizika

S ohledem na šíření nové varianty omikron viru SARS-CoV-2, které vzhledem k předběžným zprávám o rychlosti jejího šíření a potenciálnímu úniku postvakcinační/postinfekční imunitě vyvolává vážné obavy, vydalo ECDC dne 17. prosince 2021 nové aktualizované hodnocení rizik v souvislosti s onemocněním covid-19, které zohledňuje šíření varianty omikron v kontextu s probíhajícím přenosem varianty delta viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP.[3] Státní zdravotní ústav tento dokument následně zpracoval.[4] V textu níže je uvedeno shrnutí, jednotlivé detaily jsou dostupné ve výše zmiňovaném zpracování předmětného dokumentu ECDC.[4]

Varianta delta nadále zůstává dominantní variantou viru SARS-CoV-2, avšak v zemích EU/EHP již dochází i ke komunitnímu šíření varianty omikron, která se dle predikcí modelů stane dominantní již na začátku roku 2022.
Současné údaje o závažnosti onemocnění způsobeného variantou omikron zůstávají omezené. Dosavadní důkazy, které naznačují sníženou účinnost vakcín proti nákaze variantou omikron, však vzbuzují významné obavy. I v případě nižší závažnosti průběhu onemocnění touto variantou bude mít strmý exponenciální nárůst nových případů za následek i rostoucí počet případů s těžkým průběhem onemocnění. Vzhledem k tomu, že země EU/EHP stále čelí

vážnému dopadu vlny varianty delta, další nárůst počtu hospitalizací by mohl rychle zahltit zdravotnické systémy.
Na základě současně dostupných důkazů a vzhledem k vysoké míře nejistoty je celková míra rizika pro veřejné zdraví, která je spojená s dalším výskytem, šířením a důsledky šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 v zemích EU/EHP hodnocena jako velmi vysoká.
Ačkoliv byly případy varianty omikron v zemích EU/EHP původně hlášeny pouze v souvislosti s cestováním, v současné době je stále větší počet případů hlášen jako součást ohnisek nebo jsou případy detekovány prostřednictvím rutinních surveillance systémů, což naznačuje, že již probíhá v zemích EU/EHP komunitní přenos varianty omikron.
Epidemiologická situace v zemích EU/EHP je stále charakterizována vysokou incidencí a nízkou, ale pomalu zvyšující se úmrtností, způsobenou pokračujícím přenosem delty. Aktuálně zůstává delta varianta viru SARS-CoV-2 nejrozšířenější variantou. Na základě predikcí modelů (v závislosti na rychlosti šíření a úrovni obcházení imunity) se však pravděpodobně varianta omikron stane dominantní variantou SARS-CoV-2 již během prvních dvou měsíců roku 2022. Dostupné údaje jsou v současnosti příliš omezené na to, aby bylo možné s dostatečnou jistotou posoudit závažnost průběhu onemocnění způsobeného variantou omikron v evropské populaci. Nicméně, pokud by byla závažnost onemocnění způsobená variantou omikron nižší než závažnost průběhu onemocnění způsobená variantou delta, zvýšená přenosnost a výsledný exponenciální nárůst nových případů onemocnění rychle převáží jakékoli výhody potenciálně snížené závažnosti onemocnění. Z toho důvodu je velmi pravděpodobné, že rozšíření varianty omikron povede k vyšším počtům hospitalizací a úmrtí, než bylo předpokládáno dle předchozích prognóz ECDC (z 24. 11. 2021), jenž braly v úvahu pouze variantu delta.
Účinnost vakcín proti vážným následkům způsobeným variantou delta zůstává vysoká. K 9. prosinci 2021 byla kumulativní proočkovanost celkové populace v zemích EU/EHP 66,8 %. V posledních týdnech dochází k pomalému nárůstu proočkovanosti a u dospělé populace se zrychluje tempo podávání posilujících dávek. Nárůst v míře proočkovanosti zůstává v jednotlivých zemích EU/EHP nerovnoměrný, přičemž čtyři země EU/EHP stále hlásí proočkovanost celkové populace pod 50 %. První důkazy z neutralizačních studií in vitro ukazují sníženou neutralizační schopnost sér (po očkování/prodělání infekce) proti izolátům virů varianty omikron ve srovnání s jinými variantami viru SARS-CoV-2 (studie však zatím nebyly přezkoumány). V současné době stále neexistuje z praxe dostatek dat o účinnosti vakcín registrovaných v zemích EU/EHP proti variantě omikron. Podle aktuálně dostupných důkazů o závažných následcích způsobených variantou delta a potenciálně variantou omikron zvýší posilující dávka ochranu populace, přičemž se očekává, že pozitivní účinek posilujících dávek na populaci bude vyšší, pokud bude posilující dávka podána většině dospělé populace během krátké doby. Aktuálně dostupné údaje podporují bezpečné a účinné podávání posilujících dávek již tři měsíce po aplikaci druhé dávky. Zkrácení intervalu mezi posilující a základní vakcinací na tři měsíce může vyžadovat přizpůsobení národních vakcinačních plánů.
Na základě výše uvedeného modelu byla modelována i predikce očekávaného poklesu protektivního (ochranného) účinku očkování v populaci. Účinná ochrana očkování, kterou lze na úrovni populace očekávat, se v průběhu času snižuje v důsledku slábnoucí imunity po očkování a snížení účinnosti očkování způsobené variantou omikron (zejména u osob, které nedostaly posilující dávku).

ECDC rovněž modelovalo scénáře relativního nárůstu očekávaných úmrtí v důsledku cirkulace varianty omikron viru SARS-CoV-2 ve srovnání s cirkulací varianty delta, a to s ohledem na charakteristiky, které ovlivňují šíření viru (přenosnost, účinnost vakcín a přirozené imunity) a s ohledem na potenciální reakce zemí EU/EHP (urychlení programů podávání posilujících

dávek a zavedení restriktivnějších protiepidemických opatření) mezi prosincem 2021 a březnem 2022. Dle predikcí modelu dojde v důsledku rozšíření varianty omikron k nárůstu počtu úmrtí ve srovnání s dříve predikovanými počty úmrtí v důsledku cirkulace varianty delta. Výsledky shora uvedených modelů zdůrazňují nezbytnost výrazného a okamžitého snížení kontaktů v populaci, aby se zabránilo vysokému nárůstu počtu nových případů způsobených variantou omikron a aby byla zátěž zdravotnického systému zvládnutelná, a to i při okamžitém urychlení podávání posilující dávky.

Omezení se týká zejména situací a míst, kde je míra rizika přenosu viru objektivně vyšší, a to zejména vzhledem k charakteru činnosti a/nebo nemožnosti či nevhodnosti v těchto situacích používat po celou / přechodnou dobu ochranu dýchacích cest. V nejvyšším riziku jsou přitom osoby neočkované a ty, jenž neprodělaly onemocnění covid-19 v poslední době, u těchto osob je vzhledem k chybějící imunitě nejvyšší pravděpodobnost nákazy, a také vysoké virové nálože (osoby očkované se mohou sice rovněž nakazit, ale nehrozí u většiny z nich těžký průběh oněmocnění, navíc sami virus přenesou s malou pravděpodobností, neboť je virus do značné míry inhibován časnou imunitní reakcí - protilátkami nakaženého).

Jedná se zejména o restaurace a kluby, služby (kadeřnictví, masáže), sportoviště a bazény, ubytovací služby, obchody, vč. nákupních center a trhů a hromadné akce.

Ze samotné podstaty onemocnění covid-19 jako nákazy, která se šíří vzduchem (respirační nákaza), je zvýšené riziko přenosu tohoto onemocnění obecně spojováno se shromažďováním osob bez dostatečných rozestupů, těsného kontaktu mezi osobami nebo nepoužívání ochranného prostředku dýchacích cest. Toto riziko je pak samozřejmě významně zvyšováno při pobytu ve vnitřních prostorách.
Po celou dobu trvání pandemie onemocnění covid-19 byly a jsou prováděny studie zaměřené na rizikovost některých aktivit, a to v závislosti na jejich případné specifičnost s ohledem na způsob přenosu onemocnění covid-19.
Vzhledem ke způsobu přenosu onemocnění covid-19 (kapénkami, aerosolem) je mnoha studiemi provedenými v průběhu pandemie dokázáno, že vnitřní prostory jsou z pohledu rizika přenosu viru SARS-CoV-2 významněji rizikovější než prostory venkovní. [5] Tato jejich rizikovost je pak potencována nedostatečným větráním daných prostor, pobytem velkého počtu osob, provozování činností, které jsou spojené s vyšším vylučováním kapének (zpěv, křik, sport a cvičení). [6] V případě sportu nebo kulturních akcí provozovaných ve vnitřních prostorech pak nedostatečná ventilace znamená významně vyšší riziko přenosu viru SARS-CoV-2, než je tomu v případě venkovních sportovních aktivit. Toto riziko se dále zvyšuje, pokud není používán ochranný prostředek dýchacích cest, což u sportu nebo zpěvu není vzhledem k charakteru této činnosti možné. [7,8]
Obecně stolování (provozovny stravovacích služeb, bary), především pak to ve vnitřních prostorech, je v mnoha studiích považováno za vysoce rizikovou činnost a tyto studie v uzavírání provozoven stravovacích služeb, včetně barů apod. spatřují velmi efektivní nástroj ke snížení šíření nákazy, které ve svém důsledku vede se snížení nových případů onemocnění. Míra rizikovosti pak dále závisí na povolené kapacitě obsazenosti nebo již výše zmíněné kvalitě větrání vnitřních prostorů. [9,10,11] Specifickou skupinu jsou pak provozovny typu noční/taneční kluby, které hodnotí většina států jako vysoce rizikové, např. Australian Health Protection Principal Committee (AHPPC) [12] hodnotí tato místa jako vysoce riziková, a to z důvodu vyššího počtu osob na jednom místě v jeden čas, nemožnosti dodržení dostatečných rozestupů, promíchanosti lidí, kteří se navzájem neznají (tzn. nejedná se o homogenní skupiny), provozování aktivit, jako je zpěv nebo tanec často v uzavřených

prostorách s nedostatečnou ventilací, a v neposlední řadě je pobyt zde většinou spojen s konzumací alkoholu.
Největší riziko přenosu viru SARS-CoV-2 je pak dlouhodobě spojováno s hromadnými akcemi, a to především proto, že jsou charakterizovány kumulací velkého počtu neznámých osob a vysokou mobilitou, mezi účastníky často dochází k dlouhodobé a blízké interakci, což v případě viru SARS-CoV-2 významně zvyšuje riziko jeho přenosu. [13]
Proto ministerstvo zachovává dosavadní omezení způsobu prokazování tzv. bezinfekčnosti (osoby očkované a po prodělání nemoci), protože, jak je popsáno níže, v současné epidemické situaci při dané vysoké virové náloži je kontakt s infekční osobou stále velmi pravděpodobný, a tak dopad tohoto kontaktu v případě osoby očkované nebo osoby po prodělání nemoci do zdravotního systému je výrazně nižší než u neočkované osoby. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení, i z toho důvodu, že ekonomické a společenské dopady tohoto opatření na celou populaci jsou mnohem nižší než uzavření daných provozoven nebo znemožnění poskytování daných služeb.

III. Důvody, které vedly ministerstvo k vydání mimořádného opatření

Rozhodujícím faktorem ve zvládání epidemie onemocnění covid-19 je podíl k nákaze vnímavých osob v populaci.

Co se týká doby imunitní ochrany po prodělaném onemocnění, je odhadováno, že ochranný účinek předchozí infekce virem SARS-CoV-2 se pohybuje od 81 % do 100 % od 14. dne po první infekci po dobu sledování pěti až sedmi měsíců. Přesná doba ochrany osoby, která onemocnění již prodělala, před další nákazou (reinfekcí) dosud nebyla stanovena. Nižší titry protilátek byly pozorovány u osob s asymptomatickým nebo klinicky mírným průběhem onemocněním. Ochrana proti reinfekci je nižší také u osob ve věku 65 let a starších [14]. Tyto studie však byly provedeny před výskytem nových rizikových variant SARS-CoV-2 (tzv. varianty zvýšeného zájmu, *variants of concern, VOCs*). Neutralizační protilátky chrání před reinfekcí homologním virem, ale jejich neutralizační schopnost je snížena proti některým novým variantám SARS-CoV-2, zejména těm, které nesou mutaci E484K. Jedinci, kteří jsou znovu infikováni, mohou být stále schopni přenést infekci SARS-CoV-2 na vnímavé kontakty.[14] Protektivní hladina protilátek u jednotlivce ani délka protektivní ochrany po kompletním očkování není doposud přesně stanovena. Očkování významně snižuje virovou nálož a výskyt infekcí u očkovaných osob. Účinnost vakcíny se liší podle očkovací látky a cílové skupiny. Ochrana před infekcí, rizikem přenosu nebo před závažným průběhem onemocnění však s časem uplynulým od očkování slábne.
Pokles sérových protilátek v rekonvalescenci však nemusí odrážet samotné slábnutí imunity, ale spíše stažení (contraction) imunitní odpovědi s vývojem a přetrváváním virově specifických, dlouho žijících B buněk v kostní dřeni [14]. U nových mutací viru může být protektivita po prodělaném onemocnění i po očkování nižší. Odhad vnímavé populace v ČR je tedy v současné chvíli vzhledem k výše uvedeným faktorům obtížné stanovit, a proto je nutné zachovávat obezřetnost v procesu rozvolňování a pravidelně vyhodnocovat jeho dopady.

Vzhledem k výše popsané epidemické situaci a s ohledem na šíření varianty omikron viru SARS-CoV-2 zejména v Evropě, stanovuje Ministerstvo zdravotnictví podmínky pro provoz činností a poskytování služeb regulovaných předmětným mimořádným opatřením.

S přihlédnutím k probíhajícímu zimnímu období, které je obecně spojeno s vyšším výskytem respiračních nákaz (mezi které patří i onemocnění covid-19) a pobytem osob především ve vnitřních prostorech, je proto především v situacích, kdy se v jeden čas na jednom místě schází větší počet osob z různých sociálních a věkových skupin, nutné nadále pokračovat v nastavených protiepidemických opatřeních, mezi která především patří povinnost prokazování tzv. „bezinfekčnosti“, ať už pomocí certifikátu o ukončeném očkování, dokladu o prodělání nemoci nebo negativním výsledkem testu tak, aby byly i nadále zachovány mechanismy snižující riziko vzniku nových významných ohnisek nákazy s potenciálem dalšího šíření a tím další zhoršení celkové situace**.** Ministerstvo si je vědomo, že pojem „bezinfekčnost“ není v daném kontextu plně jednoznačně odpovídajícím termínem pro daný stav a v praxi prostředky, které ji mají objektivizovat, ji stoprocentně nezaručují, ale pro zjednodušení celé komunikace byl zvolen tento jednoslovný pojem, jakožto termín vyjadřující nízké epidemiologické riziko u osob prokazujících se dokladem o „bezinfečnosti“.
Nelze opomenout ani fakt, že i přes rostoucí počet osob s dokončeným očkováním stále nedosahuje proočkovanost populace v ČR minimální hranice 80 %, nezbytné k dosažení kolektivní imunity. V současnosti více než 300 000 osob starších 60 let není naočkováno, což by při vyšší pravděpodobnosti závažného průběhu onemocnění, (která je dlouhodobě pozorována u seniorů v rozmezí od 25 do 30 %), a v případě další eskalace počtu nových případů a výraznému průniku nákazy do této zranitelné skupiny znamenalo vzrůstající zátěž na zdravotní systém a tím i významnější omezovaní poskytování standardní péče, včetně odkladů všech neakutních výkonů, což je vysoce nežádoucí jev, jelikož odklad léčby může vést ke zhoršení zdravotního stavu a základního onemocnění pacienta. Při vysoce rizikovém scénáři spojovaném s variantou omikron by posléze mohlo dojít i k zahlcenení celého systému zdravotní péče a vyčerpání kapacit. Vysoké riziko hospitalizace a vyšší pravděpodobnost závažného průběhu u osob s přidruženými onemocněními, a to primárně u neočkovaných osob u dosud dominantní varianty delta, popisuje studie publikovaná v časopise Lancet, vycházející z monitoringu hospitalizací ve Skotsku.[15] V nemocniční péči se samozřejmě mohou vyskytovat i lidé očkovaní, ale i z českých dat UZIS je jasné, že tito lidé jsou většinou starší a polymorbidní, ale i tak mívají lehčí průběh onemocnění ve srovnání s osobami bez očkování. Pacienti v těžkém stavu na JIP jsou zejména neočkovaní jedinci a zároveň jsou o cca dekádu mladší než ti očkovaní. To jednoznačně podporuje nutnost vakcinace nejen v seniorní populaci, ale i v populaci mladší, i u občanů bez komorbidit. Je to základní mechanismus ochrany jednotlivce a populace a dokud není dosaženo dostatečného stupně kolektivní imunity, je zavádění ostatních protiepidemických opatření, spočívající zejména v omezení setkávání neočkovaných, tedy z hlediska epidemie nejvíce zranitelných osob, nezbytné.

Cílem protiepidemických opatření stanovených tímto mimořádným opatřením je tak snížení mobility a vzájemného kontaktu mezi osobami, aby tak pokračoval pozitivní vývoj v počtu nově diagnostikovaných případů onemocnění covid-19. Proto se ministerstvo snaží vyvažovat potřebu preventivního přístupu a kontroly vývoje epidemie onemocnění covid-19 tak, aby stanovená protiepidemická opatření byla co možná nejúčinnější z hlediska efektivity řízení epidemie a minimalizace potenciálních rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s uvolněním některých činností, a zároveň neznamenala zásadní ekonomické a společenské dopady. Pro nastavení jednotlivých opatření je nezbytným aspektem vyhodnocování dopadů těchto opatření na epidemickou situaci a její trend, a to v pravidelných intervalech. Cílem je pak zejména zhodnocení jejich efektivity, tj. jejich účinnost a naplnění stanoveného účelu, pro který byla přijímaná, tj. ke zpomalování šíření epidemie, popř. jejího zastavení.

Toto mimořádné opatření stanovuje specifická a efektivní protiepidemická opatření zohledňující princip předběžné opatrnosti v souvislosti s dalším šířením onemocnění covid-19, zejména s ohledem na činnosti, u nichž je na základě jejich charakteru předpokládána vyšší míra rizika přenosu nákazy, a to například z důvodu bližšího a delšího kontaktu mezi jednotlivými osobami, nemožnosti udržovat bezpečné rozestupy ve vnitřních prostorech, nebo kde není možné v určitých případech z objektivních důvodů použít po celou dobu ochranný prostředek dýchacích cest (služby péče o tělo, provozovny stravovacích služeb, sportovní činnost, bazény) nebo v místech, kde dochází k vyšší kumulaci osob na jednom místě v jeden čas (hromadné akce apod.).

Základním cílem mimořádného opatření a jím nastavených podmínek pro provoz vyjmenovaných činností a poskytování služeb je umožnit jejich co možná nejvíce bezpečný provoz s ohledem na specifické podmínky daných činností. Ministerstvo vychází z aktuální epidemické situace a primárním smyslem protiepidemických opatření je předcházet zhoršení epidemické situace v blízké budoucnosti a to především s ohledem na výše uvedené hodnocení rizika zpracované ECDC. Stanovené podmínky tímto mimořádným opatřením směřují k minimalizaci rizika přenosu onemocnění covid-19 jak mezi jedinci, tak zejména snížení rizika dalšího zhoršení situace v celé populaci. Za účelem snížení míry rizika šíření nákazy při provozování činností nebo služeb, které byly opakovaně vyhodnoceny jako potenciálně rizikové v možném šíření nákazy v případě přítomnosti infekční osoby, byl stanoven požadavek doložit doklad o absolvování očkování nebo o prodělaném onemocnění, popř. ve specifických případech i negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, a to za účelem minimalizace rizika vstupu (či využití služeb) potenciálně infekční (i bezpříznakové) osoby, která by mohla být zdrojem nákazy pro ostatní. Jak je výše uvedeno, rizikem jsou zejména neočkovaní jedinci, kteří neprodělali covid-19 v posledních 6 měsících, neboť se sami snáze nakazí, při nákaze pravděpodobněji onemocní těžkým průběhem a navíc nákazu s daleko větší pravděpodobností šíří. Samotné doložení negativního testu sice může znamenat nízkou pravděpodobnost z pohledu zavlečení nákazy, ale žádným způsobem nechrání jedince před nákazou v případě výskytu infekční osoby, na rozdíl od osoby, která je očkována. Pravděpodobnost, že očkovaná osoba zavleče nákazu je podstatně nižší, a zároveň je podstatně nižší pravděpodobnost, že se v případě výskytu pozitivní osoby očkovaná osoba nakazí. Zároveň v případě nákazy pravděpodobně infekci výrazně méně šíří a nakazí tak, jestli vůbec, výrazně menší počet osob než osoba nenaočkovaná. Očkování tedy znamená zásadní výhodu, pravděpodobnost zavlečení infekce, pravděpodobnost získání infekce a pravděpodobnost dalšího šíření infekce jsou ve srovnání s osobou nenaočkovanou výrazně nižší. S ohledem na dobu mezi odběrem biologického materiálu na RT-PCR vyšetření a dobu obdržení výsledku PCR vyšetření (obvykle min. 24 - 48 hod) nelze vyloučit, že v této periodě s ohledem na stávající epid. situaci a virovou nálož v populaci nemohlo dojít k nákaze testované osoby.
Za splnění podmínek pro využití služeb v provozovnách nebo provozování některých činností, je proto možné považovat a) certifikát o dokončeném očkování, b) doklad o prodělání nemoci nebo c) negativní výsledek vyšetření na stanovení přítomnosti viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) u osob, které se nemohou podrobit očkování ze zdravotní kontraindikace nebo u osob do 18 let věku nebo u tzv. rozočkovaných osob. Při předložení jednoho z těchto průkazů lze mít s vysokou mírou pravděpodobnosti za to, že osoba není infekční.

Obecně jsou k diagnostice onemocnění covid-19 používány antigenní testy nebo PCR testy. Rozdíl těchto testů spočívá v principu jejich detekce viru SARS-CoV-2. V případě PCR testu jde o průkaz přítomnosti viru, konkrétně jeho genetického materiálu (nukleové kyseliny) a díky

tomu je tento test schopen detekovat i malé množství viru a odhalit nakaženou osobu ještě před objevením se příznaků onemocnění. Naproti tomu antigenní test detekuje antigen viru (virové bílkoviny) a spolehlivě odhalí až nemocné osoby na vrcholu infekce a již s příznaky onemocnění, kdy je v těle nejvyšší koncentrace těchto bílkovin. Nezřídka však neodhalí nakaženou osobu na počátku infekce. Není tedy zaručeno, že v době odběru není osoba nakažena. Z rozdílného způsobu detekce onemocnění covid-19 se pak odvíjí citlivost těchto testů, tedy schopnost odhalit pozitivní osobu, jinak řečeno schopnost poskytovat co nejméně falešně negativních výsledků. Tato schopnost je ovlivněna řadou faktorů jako např. přítomností příznaků onemocnění covid-19, způsobem odběru biologického materiálu apod. [16]
Jak již bylo řečeno, PCR testy jsou citlivější a přesnější diagnostickou metodou (jsou považovány za tzv. zlatý standard v průkazu viru SARS-CoV-2) ve srovnání s antigenními testy. Na základě vyhodnocení několika studií [17,18] bylo zjištěno, že citlivost antigenních testů provedených u symptomatických jedinců (osob s příznaky onemocnění covid-19) je mezi 75 – 80 %, u osob bezpříznakových pak pouze okolo 50 % ve srovnání s PCR testem. Na tomto místě je třeba zdůraznit, že většiny aktivit regulovaných tímto mimořádným opatření se mohou účastnit pouze osoby bez klinických známek onemocnění covid-19, tedy osoby bezpříznakové. Tato snížená citlivost rychlých antigenních testů u asymptomatických osob může být do jisté míry kompenzována jejich opakovaným prováděním v pravidelném intervalu, jak k tomu například dochází v případě pravidelného testování vybraných pracovníků nebo konkrétních populačních skupin s tím, že jde zároveň z velké části o homogenní skupinu osob. V okamžiku, kdy je v populaci stále vysoká virová nálož, což je patrné z procenta pozitivity prováděných testů z diagnostické a epidemiologické indikace, se významně zvyšuje riziko kontaktu s nakaženou osobou. Vzhledem k nižší citlivosti antigenních testů je použití PCR metody diagnostickou metodou volby pro detekci infekce virem SARS-CoV-2, zejména pokud je pravděpodobnost infekce před testem střední až vysoká (tj. ≥ 5 %) nebo pokud je významný dopad v případě získání falešně negativního výsledku vyšetření. [19] I z toho důvodu ministerstvo zachovalo uznávání výsledku RT-PCR testu ve specifických případech, a to u osob, které nemohou být z důvodu zdravotní kontraindikace očkovány a dále pak u osob do 18 let věku a u tzv. osob rozočkovaných. Vzhledem k výše popsané citlivosti PCR testu je cílem uznávání výsledku pouze tohoto typu testu snížení pravděpodobnosti přítomnosti infekční osoby v situacích, při nichž je zvýšené riziko přenosu onemocnění covid-19 (místa s větší kumulací osob, úzký kontakt bez ochrany dýchací cest atp.), a proto je u nich stanovena povinnost testování s negativním výsledkem. Výrazně se tím omezí riziko šíření nákazy na další osoby při těchto činnostech, a zároveň se tak snižuje riziko, že od vyšetření do samotného využití služby nebo účasti na dané aktivitě či akci se osoba stane infekční.
Pokud není žádoucí (vzhledem ke shora uvedeným skutečnostem) při aktuální epidemické situaci a šíření varianty omikron používat rychlé antigenní testy prováděné zdravotnickým pracovníkem jako doklad tzv. bezinfekčnosti, tím více je odůvodněné zrušení možnosti prokázat se negativním výsledkem rychlého antigenního testu určeného pro sebetestování (použití laickou osobou) tzv. samotestu provedeného přímo na místě, popř. prostřednictví online služby. Toto zrušení vychází i z faktu, že v tomto případě nelze zaručit kvalitu odběru vzorku [20] ani kvalitu samotného vyšetřovacího testu. Zároveň je splnění této povinnosti a ověření validity celého procesu provedení tzv. samotestu velmi obtížné, neboť je problematické ověřit, že konkrétní osoba opravdu podstoupila testování prostřednictvím tzv. samotestu s negativním výsledkem. Nevýhody podobného charakteru u tzv. samotestů ve svém materiálu zmiňuje i ECDC.[21]

Jak je již shora uvedeno, možnost prokázat se negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin je umožněna pouze osobám, které z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou

podstoupit vakcinaci, a osobám do dovršení 18 let věku, aby i této skupině osob byla umožněna účast na regulovaných akcích či využití tímto opatřením regulovaných služeb. Výjimka pro osoby do 18 let věku je stanovena proto, že u velké většiny těchto osob bylo očkování umožněno později, a navíc jde o osoby nezletilé, a proto je jim umožněno provozovat aktivity regulované tímto mimořádným opatření i za předložení negativního výsledku RT-PCR testu. Bez této výjimky by určité části této věkové skupiny bylo zcela znemožněno věnovat se zájmové činnosti (sport, kultura), což by ve svém důsledku mělo opět dopad na jejich osobní rozvoj. Dále je umožněno prokázat se negativní výsledkem RT-PCR testu ne starším 72 hodin i tzv. rozočkovaných osobám, tj. osobám po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu nebo pokud od dokončeného očkování neuplynula doba 14 dnů. Tato podmínka je stanovena z důvodu, že na takovou osobu nelze pohlížet jako na osobu před nákazou dostatečně chráněnou. [22,23]

Zároveň si je ale ministerstvo vědomo, že stanovená platnost testů může vést k neúměrnému zatěžování dětí ve věkové skupině 6 až 12 let opakovaným testováním, u nichž byla možnost očkování zahájena vzhledem k dostupnosti očkovací látky teprve v posledních dnech. Proto je stanovena pro osoby do 12 let věku výjimka z povinnosti prokázat tzv. bezinfekčnost ať už prostřednictvím negativního výsledku testu nebo dokladem o prodělání nemoci. Při rozhodování o této výjimce pro tuto věkovou skupinu bylo tedy zejména zohledněno i to, že očkovací látka v EU schválena pro osoby mladší 12 let je dostupná v ČR pouze několik dní, dostupnost RT-PCR testů, invazivita samotného vyšetření (stěr z nosohltanu), závažnost průběhu onemocnění a kompatibilita nastavení digitálního EU covid certifikátu s dalšími státy EU. V této souvislosti je třeba zmínit i efekt nepřímého testování, kdy u takto malých dětí lze předpokládat, že většinu regulovaných aktivit provozují se svými rodiči, u kterých povinnost prokázat tzv. bezinfekčnost zůstává v platnosti. V případě jejich negativity lze předpokládát i negativitu jejich dětí.

Také je tímto mimořádným opatřením stanovena povinnost pro osobu, která chce danou službu využít nebo se dané činnosti zúčastnit, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19, jakými mohou například být: teplota 37° C a více, suchý kašel, obtíže s dýcháním, ztráta chuti a čichu, bolesti v krku, hlavy, zad, svalů nebo kloubů, únava, méně často zažívací obtíže. Tato osobní zodpovědnost každého z nás by měla být samozřejmostí, ale z mnoha zkušeností získaných během epidemiologických šetření je zřejmé, že tento předpoklad je mylný, a proto je zde tato povinnost explicitně uvedena. Zároveň je třeba v této souvislosti zmínit, že provozovatel nebo organizátor nekontroluje, zda osoba nevykazuje klinické příznaky, neboť by to bylo v praxi velmi obtížně aplikovatelné (vyhodnocení příznaků nemoci laikem, riziko sporu se zákazníkem apod.) a problematické, neboť organizátor a provozovatel obvykle není osobou se zdravotnickým vzděláním, aby například rozlišil příznaky alergie, které mohou vypadat zčásti podobně jako u onemocnění covid-19 apod., a není možné to po něm spravedlivě požadovat. Avšak lze se domnívat, že stanovení povinnosti potenciálnímu zákazníkovi či návštěvníkovi akce, aby ji nenavštěvoval v případě, že má příznaky onemocnění covid-19, míří do sféry individuálního rozhodnutí člověka, který je odpovědný za své jednání a jeho dopadů na něj a zejména jeho okolí.

Při stanovování protiepidemických podmínek je třeba sledovat dva cíle. Zaprvé pokusit se omezit riziko přítomnosti infekční osoby v místech větší kumulace osob, a za druhé v případě, že se infekční osoba přes nastavená opatření v těchto místech vyskytne, tak minimalizovat riziko šíření nákazy na další osoby. Osoba testovaná sice znamená významně menší riziko z pohledu, že přijde na akci infekční, a tedy schopná onemocnění dále šířit, nicméně na rozdíl

od osoby očkované nemusí být dostatečně chráněna před infekcí v případě, že se bude vyskytovat v okolí infekční osoby, zejména pokud onemocnění dosud neprodělala. Zde je proto třeba zmínit, že význam očkování nelze zúžit pouze na prostředek k doložení tzv. bezinfekčnosti při vstupu do provozovny nebo účasti na akci. Jeho hlavní přínos je v tom, že pokud se naočkovaná osoba setká s nemocným člověkem, je riziko nákazy několikanásobně nižší než u neočkovaného jedince, který onemocnění dosud neprodělal. V případě závažného průběhu onemocnění nebo dokonce úmrtí je pak toto riziko ještě mnohem nižší [24,25,26,27,28]. Zároveň je řadou studií doloženo, že v případě, pokud k nákaze očkované osoby dojde, je pravděpodobně tato osoba méně infekční a současně se u očkovaných osob zkracuje doba vylučování viru SARS-CoV-2. [28,29,30,31,32,33,34,35,36]. Navíc je vhodné zmínit, že vakcinace je kromě svého efektu zejména proti těžkému průběhu onemocnění, i nákladově efektivní. Cena vakcíny v řádu stovek korun je minimální ve srovnání s náklady na hospitalizační a zejména intenzivní péči v řádu desítek až stovek tisíc korun. Očkovaný jedinec také méně pravděpodobně bude blokovat kapacity zdravotní péče pro ostatní nemocné a méně pravděpodobně zemře.

Vzhledem k tomu, že v současné nepříznivé epidemické situaci v Evropě a stále vysokých počtech nových případů nechce v budoucnu jít ministerstvo cestou uzavírání celých segmentů společenského života, které by mělo za následek další významné dopady na celou společnost, včetně významných ekonomických dopadů a zároveň v okamžiku, kdy ve skupině osob nad 12 let věku (tedy osob, které mohou očkování podstoupit) dosahuje proočkovanost více než 70 % (k 19.12. 2021) a vzhledem k výše uvedené skutečnosti sníženého rizika nákazy u očkované osoby a po zvážení všech zdravotních dopadů v případě nákazy u očkované a neočkované osoby (u očkované osoby snížená infekčnost a kratší doba vylučování viru, a tedy snížené riziko přenosu viru SARS-CoV-2, významně snížené riziko závažného průběhu onemocnění vyžadují hospitalizaci), která je podrobněji popsáno výše, došlo k zúžení pojmu tzv. bezinfekčnosti pouze na osoby s dokončeným očkováním nebo prodělaným onemocněním.

Toto mimořádné opatření dále stanovuje podmínky, za jakých se lze účastnit hromadných akcí tak, aby bylo minimalizováno riziko přítomnosti infekční osoby a tím i minimalizováno riziko přenosu onemocnění na další osoby přítomné na hromadné akci. Při jejich stanovení bylo vycházeno i ze skutečnosti, že vnější prostory jsou z hlediska rizika přenosu onemocnění covid-19 bezpečnější než vnitřní. [37,38]
Regulace hromadných akcí a nastavení režimových opatření k snížení míry rizika vychází z jednoduché premisy, že s velikostí skupiny se zvyšuje nejen pravděpodobnost přítomnosti nakažené osoby, ale také i počet osob vnímavých k nákaze, a tím logicky narůstá i potenciál dalšího šíření onemocnění.
Rizikovost hromadných akcí dále spočívá ve faktu, že tyto akce přestavují ze své podstaty kumulaci vyššího počtu osob na jednom místě po delší časový úsek a zároveň z hlediska jejich rozsahu co do velikosti je u těchto akci složitější kontrola nastavených opatření, tj. rozestupů a ochrany dýchacích cest, což také zvyšuje míru rizika.
Hromadné akce jsou vzhledem k cestě a dynamice přenosu onemocnění covid-19 považovány jak dle amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí, tak i dle Světové zdravotnické organizace obecně kategorizovány jako akce s vysokým rizikem.
CDC ve svém materiálu dále uvádí další důvody, proč jsou velké hromadné akce vysoce rizikové. Prvním takovým je předpoklad, že účastníci hromadných akcí mohou být z lokalit s vysokou incidencí případů, tedy z oblastí „rizikových“, což zvyšuje riziko zavlečení nákazy mezi účastníky. Dále vnitřní akce, zejména v místech se špatným/nedostatečným větráním, představují větší riziko než venkovní akce, což je potencováno i současným obdobím roku,

kdy se většina hromadných akcí s ohledem na klimatické podmínky koná ve vnitřních prostorech. Neméně důležitým faktorem je i délka trvání akce, tedy čím je akce delší z hlediska času, tím se i zvyšuje míra rizika nákazy, pokud člověk přijde do kontaktu s infekční osobou na kratší vzdálenost. A v neposlední řadě za zvýšenou mírou rizika je také i chování účastníků, kteří se často zapojují do interakce s ostatními mimo společnou domácnost, dochází ke zpěvu, křiku, nedodržení fyzického odstupu nebo nenošení ochranných prostředků dýchacích cest, všechny tyto uvedené činnosti mohou následně zvýšit riziko. [39]

Míru rizika podle počtu účastníků a délky trvání akce hodnotí také příručka pro hodnocení rizika vydaná Public Health England, která jasně definuje, že vnitřní akce s vyšším počtem účastníků a trvající delší časový úsek jsou vysoce rizikové, zejména pokud nelze dodržovat dostatečnou vzdálenost a ochranu dýchacích cest. [40]

Domènech-Montoliu S, et al [41] uvádí ve své studii o dopadech hromadných akcí na vývoj epidemické situace, že riziko přenosu měřené základním reprodukčním číslem (Ro), které odráží míru rizika přenosu onemocnění a je definováno jako očekávaný počet sekundárních případů způsobených jedinou (typickou) infekcí ve zcela vnímavé populaci, se pohybuje okolo hodnoty 3,38 ± 1,40 z rozmezí 1,90 – 6,49 pro pandemii covid-19.

Je však také nutné připomenout, že zvýšené riziko nesouvisí pouze se samotnou akcí, ale také s aktivitami spojenými s akcí, jelikož v mnoha případech je účast na akci nedílně spojena se skupinovými aktivitami kolem akce, jako je cestování na akci, setkání v restauračním zařízení, vstupem a výstupem na akci atd. a je tak nutno hromadnou akci posuzovat jako komplex více aktivit a událostí vzájemně propojených.

Z výše uvedených důvodů a velmi nejistého vývoje epidemické situace v souvislosti s šířením varianty omikron viru SARS-CoV-2 je nezbytné aplikovat další protiepidemická opatření spočívající především v omezení maximálního počtu účastníků na hromadných akcích, a to z důvodu snížení rizika šíření nákazy na těchto akcích, zejména s ohledem na nedostatečnou proočkovanosti populace a výskyt variant viru částečně prolamujících očkování (varianta delta).

V případě některých hromadných akcí (zejména pravidelných aktivit) je stanovena organizátorovi akce povinnost vést evidenci účastnících se osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Epidemiologické šetření, jež je ukotveno v § 62a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, je prováděno nejčastěji formou cíleného pohovoru s nemocným, jehož cílem je zjištění co největšího množství relevantních informací pro další postup orgánu ochrany veřejného zdraví, mj. vymezit rozsah ohniska místem a časem. V jeho rámci je cílem vypátrání zdroje nákazy, dalších potenciálně nakažených osob (epidemiologicky významné kontakty s nemocnou osobou) a získat informace o možné cestě přenosu; v jeho průběhu se sbírají základní údaje o nemocném a jeho kontaktech. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení) a jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo). Tuto evidenci je organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne, kdy došlo / docházelo k dané aktivitě vzhledem k inkubační době nemoci a potřebě trasování včetně kontaků dané osoby. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky. V takové situaci, jak ukázala dosavadní zkušenost z epidemie onemocnění covid-19 v ČR, tato evidence urychlí epidemiologické šetření, nezřídka prováděné napříč několika kraji, a následné nastavení adekvátních protiepidemických opatření. Evidence osobních údajů, která se nařizuje, je tak vedena v minimálním rozsahu a uchovává se pouze po dobu 30 dnů ode dne konání dané aktivity. Dochází tak k naplnění zásad minimalizace údajů a omezení uložení v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. c) a e) GDPR. Účelem zpracování je disponovat údaji o osobách, které se v rámci dané

aktivity setkaly, pro potřebu epidemiologického šetření orgánu ochrany veřejného zdraví ve smyslu § 62a zákona č. 258/2000 Sb., a to konkrétně pro účely tzv. trasování tedy hledání kontaktů osob nakažených onemocněním covid-19. Zpracování je tak nezbytné pro činnosti vedoucí k zamezení šíření epidemie onemocnění covid-19. Jedná se tak o zpracování osobních údajů, které je nezbytné pro ochranu životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné fyzické osoby a které je zároveň nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, kterým je pověřen správce, ve smyslu čl. 6 odst. 1 písm. d) a e) GDPR. V rámci evidence nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve smyslu čl. 9 GDPR. Dochází tak k minimálnímu zásahu do práva subjektu údajů na ochranu osobních údajů, který je vyvážen potřebností tohoto opatření pro ochranu života a zdraví. Navíc mnohdy organizátoři takových aktivit i bez této povinnosti standardně vedou „prezenční listiny“, které zpravidla obsahují shodný výčet osobních údajů.

V případě, že by nebyla realizována žádná opatření a nebyly stanoveny příslušné podmínky pro provozování vyjmenovaných činností a pro účastníky akcí, s přihlédnutím k dosavadním zkušenostem z vývoje epidemie v České republice a v řadě dalších zemí světa, je velmi pravděpodobné, že by došlo k dalšímu šíření nákazy napříč celou Českou republikou, a s tím souvisejícímu opětovnému zhoršení epidemické situace v důsledku narůstajícího tempa komunitního šíření v populaci. Obdobná opatření, jaká byla a jsou aktuálně přijata v České republice, byla a jsou realizována ve většině států nejen v rámci Evropské unie, ale také ve světě. V některých státech EU došlo dokonce k ještě razantnějším opatřením, jako například Nizozemí, Rakousko, Slovensko a Dánsko, kde byla nebo je zavedena celospolečenská uzávěra nebo jsou některé služby zcela uzavřeny.

Zavedená specifická protiepidemická opatření pro jednotlivé činnosti jsou doplňkem režimových opatření, která jsou uplatňována od počátku pandemie, jakými jsou: rozestupy, dezinfekce, větrání a ochrana dýchacích cest.

Rozestupy (optimálně 1,5 m) jsou důležité, aby se minimalizovalo riziko kapénkové infekce.[42] Minimalizace úzkého kontaktu s ostatními a udržování rozestupu 1 – 2 metry je v případě onemocnění covid-19 považováno za klíčové protiepidemické opatření. [39] Systematický přehled a metaanalýza [43] 172 observačních studií jak ve zdravotnických zařízeních, tak v komunitě, které se zabývaly vlivem vzdálenosti od zdrojového pacienta a použitím ochrany dýchacích cest a očí na riziko přenosu SARS-CoV, MERS-CoV a SARS-CoV-2 dospěly k závěru, že dodržení fyzické vzdálenosti alespoň jednoho metru, používání obličejových masek a ochrany očí jsou spojeny s mnohem nižším rizikem přenosu.

Dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch (kliky, vypínače, zábradlí, madla, stoly, židle apod.) směřuje k přerušení cesty přenosu prostřednictvím kontaminovaných povrchů nebo předmětů, která se může také uplatnit v přenosu onemocnění covid-19. Tyto povrchy nebo předměty mohou být kontaminované respiračními sekrety nebo kapénkami vylučovanými infikovaným jedincem a k přenosu může dojít nepřímo dotykem těchto povrchů nebo předmětů a následně dotykem úst, nosu nebo očí. [41,44,45,46] Dezinfekce povrchů je jedním z účinných způsobů při prevenci sekundárního přenosu SARS-CoV-2 mezi infikovanou osobou a jinými lidmi. [47] Zajištění dezinfekčních prostředků a pravidelná dezinfekce dotýkaných povrchů jsou proto vhodným a jednoduchým protiepidemickým opatřením. Provedené studie dokladují, že schopnost viru SARS-CoV-2 přežít na porézních površích není velká a virus přežívá jen několik minut až hodin, zatímco na neporézních površích lze životaschopný virus detekovat dny až týdny. Lze očekávat 99% snížení infekčních SARS-CoV-2 a dalších

koronavirů za typických podmínek vnitřního prostředí do 3 dnů (72 hodin) na běžných neporézních površích, jako je nerezová ocel, plast a sklo. [48-53]

Ze stanoviska ECDC jasně vyplývá, že nedostatečné větrání v uzavřených vnitřních prostorech je spojeno se zvýšeným přenosem respiračních infekcí, včetně onemocnění covid-19. Kromě dostatečného přirozeného větrání těchto prostorů lze v případě využívání systémů určených k vytápění, větrání a klimatizaci snížit přenos infekce ve vnitřních prostorech zvýšením rychlosti výměny vzduchu, snížením recirkulace vzduchu a zvýšeným využíváním venkovního vzduchu.[37,54] Samotná recirkulace vzduchu nebo použití klimatizačního zařízení může mít za následek výraznější přenos patogenů vzduchem [55]. Při recirkulaci vzduchu v místnosti hrozí akumulace nebezpečných kontaminant. Výměna všeho vzduchu v místnosti, kde pobývá/al zdroj, jedenkrát za hodinu snižuje riziko onemocnění asi na polovinu, výměna 6 krát za hodinu snižuje riziko onemocnění 4-13krát, v závislosti na tom, zda bylo riziko počítáno pro prosté dýchání, smrkání, kašlání nebo kýchání a zpívání [56].

Používání ochranného prostředku dýchacích cest je dalším opatřením snižujícím přenos nákazy ve vnitřních prostorech a přeplněných venkovních prostorech. [38]

Cílem komplexu aplikovaných protiepidemických opatření, včetně pokračující očkovací kampaně, je dosáhnout co nejdříve kolektivní imunity, kdy bude možné mít za to, že riziko šíření onemocnění covid-19 a jeho negativní dopady ve formě masivní zátěže zdravotnického systému, dopadů na zdraví jednotlivců a dopadů na ekonomiku a společnost jako celek budou minimalizovány na co nejnižší úroveň tak, aby fakticky nebyla žádná regulace nad rámec běžných protiepidemických režimů aplikována.
Pokud bude pokračovat současný vzestupný trend tempa očkování, lze předpokládat, že se stále se zvyšující mírou proočkovanosti populace a jejích jednotlivých věkových kohort bude možné následně připravit rozvolnění opatření v případě, že se tato regulace ukáže být účinnou a efektivní ve snaze bránit dalšímu šíření epidemie onemocnění covid-19, a to přiměřenými prostředky, kdy nedochází, i díky stoupajícímu počtu očkovaných osob, k uzavření či výraznému omezení provozu podniků, služeb a jiných činností a možnosti je navštěvovat nebo využívat těmito osobami. S rostoucím počtem očkovaných osob dochází ke snižování negativních dopadů do podnikatelské sféry, jelikož osobám očkovaným (popř. s potvrzením o prodělání nemoci, popř. negativním výsledkem testu) je umožněno tyto služby využívat a provozovatelé těchto služeb tak nejsou vystaveni riziku, že nebude možné jejich služby využívat. Naopak, se vzrůstající mírou proočkovanosti populace tak bude stav regulace jejich provozů čím dál blíže normálnímu stavu před propuknutím epidemie onemocnění covid-19.

Jelikož pro průběh epidemie a její řešení je rozhodující faktor tzv. reprodukčního čísla, je třeba obecně konstatovat, že jednotlivá plošná opatření mají různý efekt na omezení šíření nákazy a navzájem se doplňují. Zjednodušeně je tento efekt vyjádřitelný jako redukce reprodukčního čísla R. Různá opatření také přinášejí různé náklady a škody. Běžně využívanými měřítky ceny v ochraně veřejného zdraví a demografii jsou například léta ztraceného života, v hodnocení hospodářských ztrát HDP, a cenou opatření je i omezení práv občanů. Racionálním cílem sady přijatých protiepidemických opatření u onemocnění covid-19 musí být redukce reprodukčního čísla R pod 1, která zaručuje postupný ústup epidemie. Exponenciální charakter šíření epidemie znamená, že stav s reprodukčním číslem nad 1 není dlouhodobě udržitelný.

Při hodnocení účinku protiepidemických opatření je nutné zvážit dynamiku epidemie. Přiměřenost opatření nelze hodnotit izolovaně v jednom časovém okamžiku, ale podle

výsledného účinku a jejich ceny za delší časové období. Při posuzování vhodnosti a přiměřenosti protiepidemických opatření je vždy nutné jedno opatření hodnotit v kontextu celé sady opatření. Nejprostším, ale přesto validním způsobem, jak uvažovat nad vhodností, účinností a přiměřeností opatření, je uvažovat efekt opatření jako redukci reprodukčního čísla R, a porovnávat efekt opatření s tím, jaké škody způsobují, případně jak moc zasahují do různých práv a svobod. Přiměřenost opatření je v maximálním zjednodušení podílem zmenšení R a ceny opatření (kde cenou je v širokém smyslu míněno i omezení práv a svobod) a je třeba ji hodnotit v kontextu situace, ve které jsou opatření zaváděna. Faktory snižující R jsou například vzrůstající počet vakcinovaných osob, rostoucí počet uzdravených po prodělané nemoci, dobrovolné změny v chování populace směrem k dodržování preventivních opatření (ochrana dýchacích cest, hygiena rukou, rozestupy, minimalizace rizikových kontaktů), testování, včasná izolace pozitivních osob a do jisté míry nejspíše i sezónní vlivy. Faktory zvyšující R jsou pokles protektivního chování populace, nárůst počtu kontaktů, šíření „rizikové“ varianty viru, nedostatečné a pozdní trasování rizikových kontaktů.

Ministerstvo si je vědomo dopadů pokračujících protiepidemických opatření na všechny sféry veřejného života obyvatel v České republice, avšak v návaznosti na současný vývoj epidemické situace v souvislosti s variantou omikron a predikci dalšího možného vývoje a vzhledem k současné stále ještě poměrně nízké proočkovanosti populace včetně tempa aplikace posilující dávky, považuje tato nastavená opatření jako adekvátní a vyvažující práva veřejnosti, včetně těch ústavně chráněných, ve srovnání s mírou rizika dopadu na zdravotní systém a péči jako celek se všemi jeho následky na veřejné zdraví i zdraví jednotlivce.

K bodu 1

Stanovují se hygienická pravidla pro provoz v maloobchodních prodejnách zboží a služeb a provozovnách těchto služeb, a to s výjimkou činností, které jsou uvedeny v bodě 12 (služby péče o děti) a na službu vozidel taxislužby nebo další individuální smluvní přepravy osob. Dále se tato hygienická pravidla vztahují na provoz knihoven. Cílem těchto opatření je, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi, a aby byl zajištěn jejich co nejbezpečnější provoz s ohledem na riziko přenosu onemocnění covid-19. Z toho důvodu provozovatel v provozovně nesmí připustit více zákazníků, než je 1 zákazník na 10 m^2 prodejní plochy (což fakticky odpovídá potřebě zachovat rozestupy minimálně 1,5 metru mezi osobami); v případě provozovny s prodejní plochou menší než 10 m^2 se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 15 let doprovázející zákazníka a na doprovod zákazníka, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením; v případě ostatních provozoven se toto omezení nevztahuje na dítě mladší 12 let doprovázející zákazníka. Prodejní plochou se přitom rozumí část provozovny, která je určena pro prodej a vystavení zboží, tj. celková plocha, kam zákazníci mají volný přístup, včetně zkušebních místností, plocha zabraná prodejními pulty a výklady, plocha za prodejními pulty, kterou používají prodavači; do prodejní plochy se nezahrnují kanceláře, sklady a přípravny, dílny, schodiště, šatny a jiné společenské prostory. Prostor 10 m^2 na osobu je stanoven z důvodu, že tento protor by odpovídal kruhu o poloměru 1,8 m kolem osoby, přičemž v prostoru kolem kružnic zůstává zbytkový prostor, tedy lze uvažovat o vzdálenosti 1,5 metru mezi osobami na uváděných 10 m^2. WHO ve svých doporučeních z roku 2020 tuto prostorovou kapacitu rovněž uvádí [57]. Kolik metrů čtverečních vymezených pro jednu osobu ve vnitřním prostoru slouží jako dostatečná ochrana proti šíření covid-19 je také předmětem zkoumání a není jednoznačně stanoveno, ale na základě zkušeností z probíhající pandemie je zřejmé, že dodržování minimálního odstupu 1,5 metru mezi osobami prokazatelně vede ke snížení přenosu viru. Opatření typu omezení vzdálenosti

mezi lidmi či snížení kapacity obsazenosti prostoru jsou u vnímavé populace na místě. Poskytnutí většího prostoru a zvětšení vzdálenosti mezi lidmi snižuje míru přenosu [58].
Provozovatel je dále povinen aktivně bránit tomu, aby se zákazníci zdržovali v kratších vzdálenostech, než je 1,5 metru, nejde-li o členy společné domácnosti. Musí dále zajistit řízení front čekajících zákazníků, a to jak uvnitř, tak před provozovnou, zejména za pomoci označení prostoru pro čekání a umístění značek pro minimální rozestupy mezi zákazníky (minimální rozestupy 1,5 metru), přičemž zákazník, který je držitelem průkazu osoby se zdravotním postižením, má právo přednostního nákupu. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen umístit dezinfekční prostředky u často dotýkaných předmětů (především kliky, zábradlí, nákupní vozíky, madla) tak, aby byly k dispozici pro zaměstnance i zákazníky provozoven a mohly být využívány k pravidelné dezinfekci. V zájmu dodržování shora uvedených pravidel je provozovatel povinen zajistit informování zákazníků o těchto pravidlech, a to zejména prostřednictvím informačních plakátů u vstupu a v provozovně, popřípadě sdělováním pravidel reproduktory v provozovně. Dále má provozovatel povinnost zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu 2
Stanovují se další hygienická pravidla pro provoz a provozování některých činností epidemiologicky závažných, a to provoz holičství, kadeřnictví, pedikúry, manikúry, solárií, kosmetických, masérských a obdobných regeneračních nebo rekondičních služeb a provozování živnosti, při níž je porušována integrita kůže. Podmínka poskytování služby je dodržování rozestupů více než 1,5 metru mezi jednotlivými místy, která je stanovena s ohledem na stanovenou bezpečnou vzdálenost z pohledu rizika přenosu nákazy v případě, že v jeden čas bude v provozovně poskytována služba více osobám. Zákazníkovi je stanovena povinnost využít těchto služeb pouze v případě, pokud nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel musí zajistit, aby služba byla poskytnuta pouze zákazníkovi, který doloží doklad o splnění podmínek podle bodu 15. Podmínka absence klinických příznaků onemocnění, doklad o očkování nebo doložení potvrzení o prodělání laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19, popř. pouze v omezených případech negativního výsledku PCR testu, je nezbytná pro bezpečný provoz a poskytování služeb v těchto provozovnách, neboť zde dochází k velmi úzkému fyzickému kontaktu mezi poskytovatelem a zákazníkem, přičemž u některých těchto služeb často ani není možné v průběhu samotného poskytování služby používat ochranný prostředek dýchacích cest.

K bodu 3
Důvody pro regulaci provozu provozoven stravovacích služeb, hudebních, tanečních, herních a podobných společenských klubů a diskoték, heren a kasin jsou ty, že se jedná o místa, kde se v uzavřeném prostoru potkává velké množství osob, které jinak spolu běžně nepřicházejí do styku, a navíc s ohledem na konzumaci potravin, pokrmů a nápojů není možné po nich požadovat používání ochranných prostředků dýchacích cest po celou dobu přítomnosti v provozovně tak, jako je tomu v případě jiných provozoven. Svou roli zde sehrává i faktor času, kdy osoba v těchto provozovnách stráví většinou mnohem delší dobu než např. v obchodě. Takové prostředí podporuje další šíření onemocnění covid-19. V případě běžného provozu těchto provozoven pak k uvedenému přistupuje i faktor konzumace alkoholu, po jehož požití lidé často ztrácí zábrany, resp. jednají jinak, než by jednali, pokud by alkoholické nápoje nepožili. S ohledem na nepříznivý vývoj epidemie lze umožnit přítomnost veřejnosti ve vnitřních a venkovních prostorách provozoven stravovacích služeb za podmínky, že služby dané provozovny mohou využít pouze osoby nevykazující klinické příznaky onemocnění covid-

19 a zároveň na místě doloží doklad o očkování nebo prodělaném onemocnění covid-19, popř. ve vymezených případech negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test). Pro provozovatele provozoven regulovaných tímto bodem je zavedena povinnost kontrolovat splnění podmínek podle bodu 15 při vstupu zákazníka do provozovny, resp. před poskytnutím služby a umožnit vstup (resp. poskytnout službu) pouze osobám, které splnění těchto podmínek prokáží. Tato povinnost uložená provozovateli přispěje k ochraně a podpoře veřejného zdraví a chrání třetí osoby nacházející se v provozovně spolu se zákazníkem, které oprávněně v dobré víře předpokládají a očekávají, že všechny osoby nacházející se v provozovně splnily povinnosti stanovené pro osoby přítomné v provozovně. V případě, že se osoba neprokáže splněním podmínek podle bodu 15, nemohou tyto osoby konzumovat potraviny, pokrmy a nápoje na místě v prostorech provozovny. Tyto osoby mohou využít odnos jídla s sebou (službu tzv. take-away).

Výjimka z povinnosti zákazníka doložit tzv. bezinfekčnost se vztahuje na provozovny stravovacích služeb, které neslouží veřejnosti, protože jde o místa určená pro homogenní skupinu osob ať už v rámci zaměstnání, školy apod., a dále z pochopitelných důvodů není splnění této podmínky nutné pro prodej jídla s sebou, kdy ke konzumaci dochází mimo provozovnu.
Na základě kontrol dodržování stanovených podmínek v provozovnách stravovacích služeb bylo krajskými hygienickými stanicemi zjištěno, že řada pochybení byla způsobena nedostatečnou informovaností o stanovených podmínkách pro vstup do venkovních a vnitřních prostor provozoven stravovacích a obdobných služeb, proto se ukládá provozovateli povinnost informovat zákazníka o podmínkách vstupu do provozovny.
I z důvodu nemožnosti použití ochrany dýchacích cest při konzumaci se s cílem minimalizace rizika přenosu nákazy stanovují maximální možné počty osob u jednoho stolu a rozestupy jednotlivých skupin zákazníků. Jako prevence nežádoucího shlukování osob je stanovena podmínka, že každý host musí být usazen a provozovatel má zároveň stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob ve vnějších a vnitřních prostorech provozovny s tím, že nesmí připustit v prostorech provozovny více zákazníků, než je v provozovně míst k sezení pro zákazníky. Požadavek usazení hostů má za cíl, mimo již zmiňovanou minimalizaci shlukování osob, zajistit dodržování rozestupů a rovnoměrného rozložení osob v provozovně a snížení mobility osob v provozovně především v době konzumace pokrmů a nápojů, tedy v situaci, kdy nepoužívají ochranný prostředek dýchacích cest. Provozovatel je povinen při vstupu do dotčených provozoven zajistit možnost dezinfekce rukou pro zákazníky. Dále má povinnost zajistit ve všech dotčených provozovnách dezinfekci povrchů stolů a madel židlí po každém zákazníkovi a pravidelnou dezinfekci často dotýkaných ploch, a zajistit ve vnitřním prostoru maximální možnou cirkulaci vzduchu bez cirkulace vzduchu v provozovně. Produkce živé hudby je povolena za podmínky dodržení vzdálenosti zákazníků od místa určeného pro vystupující minimálně 2 metry a to z důvodu, že při hlubokém nádechu a výdechu, který je fyziologicky se zpěvem spojen, dochází ke zvýšenému vylučování kapének z dýchacích cest. Z hlediska zdravotních rizik patří zpěv už svou podstatou (intenzivní práce s dechem a artikulací) k rizikovým aktivitám. Riziko nákazy při této činnosti se dále zvětšuje v případě, pokud je tato činnost vykonávána ve vnitřních prostorách.[24]

K bodu 4
Stanovují se hygienická pravidla pro činnost nákupních center s prodejní plochou přesahující 5 000 m^2 tak, aby nedocházelo ke shlukování osob a rizikovým kontaktům mezi nimi. Provozovatel je povinen zajistit viditelné označení pokynu k dodržování rozestupu 1,5 metru mezi osobami na veřejně přístupných plochách v nákupním centru (např. formou infografiky,

spotů v rádiu centra, infografiky u vstupu do prodejen a jiných provozoven, infografiky na podlaze veřejných prostor apod.), a tak zamezit shlukování osob zejména ve všech místech, kde to lze očekávat, např. vstupy z podzemních garáží, prostor před výtahy, eskalátory, záchody apod.
Zákazníkovi se dále zakazuje v prostorech nákupního centra (vč. prostoru tzv. food court) konzumovat potraviny s výjimkou oddělených vnitřních prostor provozovny stravovacích služeb, a to z důvodu, že jde většinou o otevřené a průchozí prostory, kde dochází k velkému shlukování osob a je zde problematická kontrola dokladu o tzv. bezinfekčnosti. Tento zákaz se nevztahuje na samotné prostory v nákupním centru umístěných restaurací, které jsou oddělené od společných prostor nákupního centra; pro ně platí obecné podmínky pro provoz provozovny stravovacích služeb.
Cílem všech shora uvedených opatření je zajištění bezpečného provozu nákupních center, která jsou v této době spojena s návštěvou velkého množství osob často z různých krajů a tyto osoby obvykle v uzavřených prostorech centra tráví dlouhou dobu. Z důvodu snižení rizika přenosu nákazy ve vnitřním prostoru nákupního centra je provozovatel povinen zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v objektu.

K bodu 5
Stanovují se specifická protiepidemická opatření pro provozování prodeje na trzích, tržištích a v mobilních provozovnách. Provoz těchto činností je uskutečňován většinou pod širým nebem, ale zároveň jde o místa, kde se často na malém a omezeném prostoru potkává velký počet osob, které jinak spolu nepřicházejí do styku, a takové prostředí může přispívat k šíření onemocnění covid-19. Z toho důvodu se stanovují specifické podmínky provozu ve formě odstupů osob mezi sebou a jednotlivých stánků mezi sebou, a to i z důvodu časté konzumace jídla a nápojů, která je většinou spojena s pobytem na těchto místech, a tedy pohybu na těchto místech i bez ochranného prostředku dýchacích cest. Provozovatel má také stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob, což je dalším faktorem minimalizujícím riziko přenosu nákazy. Zákazníkovi se zakazuje na místě konzumace pokrmů včetně nápojů v prostorech určených pro jejich konzumaci, není-li na místě schopen prokázat, že splňuje podmínky stanovené v bodu 15. Důvody této podmínky jsou obdobné jako důvody uvedené v bodě 3. Dále jsou v tomto případě také stanoveny obdobné podmínky jako u provozoven stravovacích služeb a to, aby u jednoho stolu sedělo nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti. Pokud by se jednalo o stůl s 10 a více místy k sezení, lze u něj usadit více osob, a to tak, že mezi skupinami nejvýše 6 osob, s výjimkou osob ze společné domácnosti, je rozestup alespoň 1,5 metru. K zajištění dezinfekce rukou je provozovateli stanovena povinnost umístit nádoby s dezinfekčními prostředky u každého prodejního místa.

K bodu 6
Reguluje se poskytování ubytovacích služeb v nezbytně nutné míře tak, že ubytovací služby nemůže využít osoba, která vykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19, a dále pokud poskytovateli ubytování nedoloží splnění podmínek podle bodu 15. Velmi významným prostředkem proti šíření epidemie je dezinfekce, proto je provozovatel povinen zajistit při vstupu do provozovny ubytovacích služeb a ve vnitřních prostorech možnost dezinfekce rukou a dále zajistí pravidelnou dezinfekci dotykových ploch ve společných prostorách (kliky, madla, zábradlí, vypínače apod.). Vzhledem k průměrné inkubační době onemocnění covid-19 je v případě pobytu v ubytovacích službách déle než 7 dní povinností osoby očkované nebo po prodělání nemoci prokázat, že splnění podmínky trvá (vzhledem k tomu, že i splnění této podmínky je časově omezeno), v případě zákazníka prokazujícího se PCR testem absolvovat

opětovně vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) s negativním výsledkem. Test je tedy třeba s frekvencí ne déle než jedenkrát za 7 dní opakovat, proto se umožňuje ubytování pouze na 7 dní s tím, že po doložení negativního výsledku testu může být opět na dobu 7 dní prodlouženo. Tato podmínka opakování testu je stanovena i z toho důvodu, že se během pobytu nedá vyloučit kontakt s infekcí. V případě, že by se toto testování neprovádělo, je zvýšené riziko rychlého šíření infekce mezi ostatní hosty a zaměstnance ubytovacích zařízení, neboť se jedná o vnitřní prostory, často spojené s provozovnou stravovacích služeb, kde se během konzumace stravy nepoužívá ochranný prostředek dýchacích cest. Opomenout nelze ani skutečnost, že se jedná o dočasnou ubytovací službu, u které lze předpokládat vysokou fluktuaci osob z různých míst včetně zahraničí. Z tohoto důvodu je požadováno splnění podmínek podle bodu 15 i přes evidenci ubytovaných osob, kterou provozovatelé těchto služeb běžně provádějí. V případě výskytu onemocnění je i přes tuto evidenci téměř nemožné trasovat rizikové kontakty, protože jde o cizí osoby, které se nijak neznají, a tedy si většinou ani vzájemného kontaktu při pobytu ve společných prostorech ubytovacího zařízení nejsou vědomé.
Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 je stanovena v případě, pokud je ubytovací služba poskytována v rámci vzdělávání výhradně žákům nebo studentům jedné školy nebo je dozorujícím osobám, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby využívající ubytovací služby. Důvodem je, že jde o přesně definovanou homogenní skupinu osob, které se spolu běžně potkávají ve škole a v případě výskytu onemocnění covid-19 je v této skupině výrazně usnadněno dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Touto vyjímkou je dále zjednodušeno pořádání škol v přírodě, adaptačních pobytů a podobných akcí pořádaných jako součást vzdělávání mimo budovu školy.
Dále se stanoví výjimky pro případy odůvodněné nezbytností potřeby ubytování (neodkladné pracovní a obdobné důvody, péče o jiné, zdravotní služby), resp. dokončením ubytování zahájeného před účinností tohoto mimořádného opatření. Tyto osoby jsou však povinny doložit negativní výsledek RT-PCR vyšetření, ne staršího 72 hodin, jednou za sedm dnů.
Z uvedených pravidel jsou také stanoveny výjimky pro určité skupiny osob, kdy by jejich dodržení bylo v zásadě rozporné s účelem ubytování (osoby ubytovávané za účelem izolace nebo karantény, popř. osoby v bytové nouzi).

K bodu 7
Obecnou kontraindikací pro poskytnutí lázeňské léčebně rehabilitační péče je i podle vyhlášky č. 2/2015 Sb. infekční onemocnění přenosné z člověka na člověka, kterým covid-19 je. Omezuje se proto poskytování lázeňské léčebně rehabilitační péče tak, že ji lze poskytovat jen za určitých podmínek, aby se v co největší míře předešlo šíření nákazy v rámci lázeňských zařízení. Obecně pro poskytování lázeňské péče jsou nastavena protiepidemická opatření tvořící tzv. vstupní bariéru do lázeňského zařízení. Nezbytnou podmínkou je doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popřípadě negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a zároveň osoba při nástupu do lázeňského zařízení nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě léčebně rehabilitační péče jde o poskytování indikované zdravotní péče a měla by zahájena v určitém čase, proto bylo v této situaci umožněno prokázat se i negativním výsledkem RT-PCR testem tak, aby bylo poskytnutí tohoto typu péče co nejjednodušší, ale stále co možno bezpečné. Povinnost dalšího testování těchto osob, popř. opětovné doložení splnění podmínky očkování nebo prodělání nemoci, v případě pobytu delšího než 7 dní, je stanovena v mimořádném opatření ze dne 30. 8. 2021, č.j. MZDR 32802/2021-1/MIN/KAN ve znění jeho změn ze dne 10. 9. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-3/MIN/KAN a ze dne 10. 11. 2021, č.j.: MZDR 32802/2021-4/MIN/KAN, které

stanovuje povinnost pravidelného testování u pacientů v následné péči, mezi kterou je řazena i lázeňská léčebně rehabilitační péče. Nutnost stanovení výše uvedených podmínek pro poskytnutí lázeňské léčebné rehabilitační péče je na místě již z důvodu předpokládaného složení klientů těchto zařízení. Z velké části jde o osoby vyššího věku s přidruženými onemocněními, u kterých je výrazně vyšší riziko závažného průběhu v případě nákazy onemocněním covid-19.

K bodu 8

S ohledem na skutečnost, že sportovní aktivitu lze z pochopitelných důvodů většinou provozovat pouze bez použití ochranného prostředku dýchacích cest a zároveň v průběhu řady sportovních aktiv dochází k těsnému kontaktu mezi osobami, musí provozovatel zajistit, že vnitřní sportoviště využije pouze osoba, která mu doloží doklad o očkování nebo prodělání onemocnění covid-19, popř. u vymezeného okruhu osob negativní výsledek testu na přítomnost viru SARS-CoV-2 (RT-PCR test) a do uvedených prostor může vstoupit pouze osoba, která nevykazuje klinické příznaky onemocnění covid-19.

Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro tělesnou výchovu v rámci vzdělávání ve školách a školských zařízeních je stanovena z důvodu, že tělesná výchova je nedílnou součástí vzdělávání ve školách. Školy využívají pro účely tělesné výchovy jak své vlastní prostory, tak veřejná sportoviště, a proto s ohledem na skutečnost, že jde o homogenní skupinu osob, které se spolu běžně setkávají ve škole, není důvod trvat na splnění podmínek podle bodu 15 v případě, pokud sportoviště využívají školy pro účely tělesné výchovy. Obdobné pak platí i v případě školských zařízení, jako jsou například školní družiny či školní kluby apod., které při jejich činnosti v rámci vzdělávání mohou využívat také sportoviště. Navíc se této aktivity účastní přesně definovaná skupina s velmi omezeným počtem osob a se snadným trasování v případě potřeby.

V případě skupinových lekcí musí být mezi jednotlivými účastníky dodržován bezpečný rozestup alespoň 1,5 metru, který minimalizuje případné riziko přenosu nákazy. To neplatí pro členy společné domácnosti a dále pro žáky jedné školy a je dozorující osoby.

Z důvodu zvýšených nároků na dýchání, které jsou většinou se sportovní aktivitou spojené, je provozovateli stanovena podmínka zajistit ve vnitřním prostoru provozovny maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu. Za dodržení všech výše uvedených podmínek je předpoklad výrazného snížení rizika přenosu nákazy při provozu vnitřních sportovišť.

K bodu 9

Z důvodu minimalizace rizika přenosu onemocnění covid-19 při činnosti, u které nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, jako je provoz umělých koupališť (plavecký bazén, koupelový bazén, bazén pro kojence a batolata, brouzdaliště), wellness zařízení včetně saun a solných jeskyní a s ohledem na možnost využití maximální kapacity návštěvníků dané provozovny, je stanovena podmínka, že osoba, která danou provozovnu navštíví, nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19 a zároveň se musí prokázat dokladem o očkování nebo prodělání onemocnění, popř. negativním výsledkem vyšetření RT-PCR testu v jasně definovaných případech. Provozovatel je povinen do uvedených prostor vpustit pouze osobu, která se uvedeným dokladem prokáže. Osoby dále musí dodržovat od ostatních osob rozestup minimálně 1,5 metru (nejde-li o členy společné domácnosti nebo žáky jedné školy a je dozorující osoby).

Je stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro žáky jedné školy, a to z důvodu, že na základní škole je plavání (plavecký výcvik) povinnou součástí rámcového vzdělávacího programu, což znamená, že je plavání povinnou součástí vzdělávání a zároveň

se ho účastní přesně definovaná homogenní skupina s velmi omezeným počtem osob. Totéž se týká plavání na dalších druzích škol (především na sportovních gymnáziích), které mají výuku plavání uskutečňovanou v rámci vzdělávání. Na druhou stranu je však nutné, aby pravidla pro plavání, které je součástí vzdělávání, byla nastavena s ohledem na minimalizaci rizika šíření nákazy. Z toho důvodu jsou podmínky nastaveny tak, že není potřeba dokládat splnění podmínek podle bodu 15 v případě, pokud se v jeden okamžik plavání účastní žáci pouze jedné školy, nebo pokud je možné v jeden čas prostorově oddělit žáky jednotlivých škol tak, aby se mezi sebou nepotkávali.
Podmínka zajistit maximální možnou cirkulaci vzduchu s nasáváním venkovního vzduchu (větrání nebo klimatizace) bez recirkulace vzduchu v provozovně dále snižuje riziko nákazy. Provozovatel má také stanovenu povinnost aktivně bránit shromažďování osob, a to včetně čekacích zón a tím dále snižovat riziko přenosu onemocnění.

K bodu 10
Tímto bodem je regulován provoz lyžařských vleků a lanových drah. Vzhledem k tomu, že se zde potkávají osoby z celé republiky a často i ze zahraničí, a i s ohledem na současné významné regionální rozdíly průběhu epidemie onemocnění covid-19, je stejně jako v případě jiných aktivit s podobnou charakteristikou zavedena povinnost pro osoby využívající tyto služby nevykazovat klinické známky onemocnění covid-19 a být schopny prokázat splnění podmínek podle bodu 15. Výjimka z této povinnosti je stanovena pro přepravu základních složek integrovaného záchranného systému a horské služby (dále jen „IZS“) nebo pokud jde o lanovou dráhu, která slouží v rámci veřejných služeb k přepravě cestujících (veřejná doprava) a to z důvodu, že přeprava složek IZS musí být pro svou rychlou akceschopnost bez jakýchkoliv podmínek a v rámci veřejné přepravy musí být v souladu s rovnými podmínkami provozu stanovena stejná pravidla, jako jsou stanovena pro ostatní prostředky veřejné přepravy, tedy bez nutnosti splnění podmínek podle bodu 15. Další výjimka z této povinnosti je stanovena pro žáky nebo studenty mladší 18 let, účastnících se lyžařského výchovně výcvikového kurzu organizovaného školou (dále jen „kurz“), a to tak, že platnost negativního výsledku RT-PCR testu provedeného v souladu s bodem 15 se pro tento případ prodlužuje na celou dobu pobytu v případě kurzu trvajícího nejvýše 7 dní. V případě kurzu trvajícího déle než 7 dní je povinnost opětovného provedení RT-PCR testu s negativním výsledkem u žáka a studenta účastnícího se tohoto kurzu a to každý pátý až sedmý den trvání kurzu. Touto výjimkou je tak významně zjednodušena účast na kurzu žákům a studentů, kteří pro zdravotní kontraindikaci nebo z jiného důvodu nemohou být nebo zatím nejsou očkováni, popř. neprodělali onemocnění covid-19 ve lhůtě do 180 dní od prvního pozitivního výsledku a přesto se mohli v rámci školou pořádaných aktivit účastnit těchto lyžařských kurzů. Splnění podmínek se u žáka a studenta účastnících se kurzu prokazuje písemným potvrzením školy organizující kurz o splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Toto potvrzení škola vystaví jen žákům a studentům účastnících se kurzu, u kterých zkontrolovala splnění podmínek podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii) a pro účely hromadného nákupu jízdenek (skipasů) může škola provozovateli předložit za účelem prokázání splnění těchto podmínek jmenný seznam žáků a studentů, u kterých škola zkontrolovala, že splňují podmínky podle bodu 15 ve spojení s písmenem a) bodem ii). Tato povinnost má za cíl vést evidenci v takovém rozsahu, která umožní provozovateli splnit tímto bodem stanovenou povinnost kontrolovat splnění podmínek pro provoz lyžařských vleků a lanových drah.
Provozovatelům těchto zařízení se stanovuje povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat při prodeji jízdenky (skipasu), v případě prodeje prostřednictvím prostředku komunikace na dálku (online) kontroluje provozovatel její splnění podle svých technických a provozních možností. Splnění výše uvedených podmínek je dále provozovatel povinen kontrolovat

v přepravních prostorech lanových drah a lyžařských vleků před využitím služby, a to podle svých aktuálních organizačních, provozních, personálních a technických možností alespoň namátkově. V případě, že osoba není schopna splnění podmínek podle bodu 15 doložit, zakazuje se provozovateli mu jízdenku prodat nebo umožnit využít službu.
Dále je pro osoby stanovena povinnost dodržovat vzdálenost od ostatních osob (s výjimkou osob ze společné domácnosti nebo žáky jedné školy nebo osoby je dozorující) minimálně 1,5 metru ve vnitřních přepravních prostorech, neboť se tak dále sníží riziko přenosu případného onemocnění. Důvod stanovení povinnosti zajištění základních protiepidemických opatření, jakými jsou dezinfekce rukou a často dotýkaných ploch a dostatečná ventilace uzavřených prostor je zmíněn výše.

K bodu 11
Provoz zoologických zahrad a botanických zahrad, muzeí, galerií, výstavních prostor, hradů, zámků a obdobných historických nebo kulturních objektů, hvězdáren a planetárií a konání veletrhů a prodejních hospodářských výstav je regulován, pokud jde o pobyt osob v jejich vnitřních prostorech, a to tak, aby bylo umožněno návštěvníkům těchto prostorů dorzovat rozestupy alespoň 1,5 metru, pokud nejde o členy společné domácnosti nebo žáky nebo studenty jedné školy nebo je dozorující osoby, a zároveň jsou návštěvníci povinni tyto rozestupy dodržovat. Cílem této regulace je zajistit mezi osobami bezpečnou vzdálenost a tím minimalizovat riziko přenosu onemocnění.
Skupinové prohlídky se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické známky onemocnění covid-19. V případě skupinové prohlídky s účastí více jak 20 osob je stanovena povinnost pro všechny účastníky takové prohlídky prokázat se před jejím zahájením splněním podmínek podle bodu 15 a organizátor má povinnost splnění těchto podmínek kontrolovat a osobě, která splnění podmínek nedoloží, neumožnit účast. Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy a tak vzrůstá riziko nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení usnadnit činnost provozovatelům tím, že mohou organizovat skupinové prohlídky i pro osoby bez dokladu o negativním testu, očkování nebo prodělání nemoci, byť jde o skupiny s velmi omezeným počtem osob.
Výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro skupinové prohlídky, pokud se jí účastní v rámci vzdělávání výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, je stanovena z důvodu, že jde o přesně definovaný homogenní kolektiv osob, které jsou spolu v kontaktu v rámci školy a všichni účastníci jsou jednoduše identifikovatelní. V případě výskytu onemocnění covid-19 to pak vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů.

K bodu 12
Za stanovených podmínek se umožňuje provoz zařízení nebo poskytování služeb osobám ve věku 6 až 18 let zaměřených na činnosti obdobné zájmovým vzděláváním podle § 2 vyhlášky č. 74/2005 Sb., jako jsou zejména zájmová, výchovná, rekreační nebo vzdělávací činnost včetně přípravy na vyučování, poskytování obdobných služeb dětem ve věku do 6 let, včetně péče o ně, jiné organizované volnočasové aktivity osob mladších 18 let, zotavovací akce a jiné podobné akce pro osoby mladší 18 let, a to v návaznosti na aktuální epidemickou situaci ve výskytu onemocnění covid-19. Službu je nově možné poskytovat (nebo akci konat) v jeden okamžik maximálně pro 100 osob bez ohledu na prostory, v jakých bude poskytována. Důvodem snížení počtu účastníků je výše popsaný vývoj epidemické situace. Toto snížení maximálního počtu účastníků na akcích regulovaným tímto bodem má za cíl snížit riziko přenosu nákazy v dané věkové skupině osob a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí.

Pro účastníky akce je stanovena povinnost, že nesmí vykazovat klinické příznaky onemocnění covid-19. Provozovatel zařízení, poskytovatel služby nebo organizátor má povinnost zajistit, aby se dané akce nebo činnosti neúčastnila osoba, která v případě, že se má účastnit více jak 20 osob, nedoloží splnění podmínek podle bodu 15. Povinnost splnění těchto podmínek v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy. Navíc je v takto omezené skupině s nutnou evidencí účastníků v případě výskytu onemocnění umožněno urychlené trasování epidemiologicky významných kontaktů a z toho vyplývající včasné nařízení karantény pro tyto osoby. Zároveň je tím umožněno organizátorům pořádat tyto činnosti i bez dokládání tzv. bezinfekčnosti, byť ve velmi omezeném počtu osob.

Výjimku z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 mají tímto bodem regulované aktivity, pokud se jich účastní výhradně žáci jedné školy nebo je dozorující osoby nebo jde-li o pravidelné aktivity v neměnném kolektivu. V této souvislosti bylo zohledněno, že se jedná o homogenní skupiny dětí, které jsou spolu v kontaktu i během vyučování nebo jiných školních aktivit. Pokud aktivity pořádá jiný subjekt než škola, lze též akceptovat výjimku z dokladování tzv. bezinfekčnosti s ohledem na skutečnost, že se opět jedná o stále stejné homogenní kolektivy dětí. Navíc mají organizátoři těchto aktivit povinnost vést evidenci účastníků, která vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů. Zároveň je třeba uvést, že ve skutečnosti kolektivy v rámci volnočasových aktivit většinou nepřesahují 30 osob a v reálu i tak půjde převážně o malý kolektiv osob.

V případě vícedenních akcí, při kterých jsou účastníci zpravidla ve velmi úzkém a dlouhodobém kontaktu, byla dále zohledněna při nastavení povinnosti pro osoby doložit doklad o dokončeném očkování nebo prodělaném onemocnění event. negativní výsledek RT-PCR testu reálná možnost zvládnutí uložených povinností, a to jak rodiči, tak organizátory akcí. Z tohoto důvodu bylo rozhodnuto, že účastníci vícedenních akcí předkládají doklad o negativním testu, očkování nebo prodělání nemoci pouze první den akce. V případě poskytování ubytovacích služeb v rámci vícedenních akcí je prokazování splnění podmínek podle bodu 15 shodné s poskytováním krátkodobých ubytovacích služeb (bod 6 písm. d)), tj. k poskytnutí služby stačí s frekvencí jedenkrát týdně předložit doklad o provedeném očkování, nebo prodělaném onemocnění, nebo negativní výsledek RT-PCR testu.

K zamezení dalšího šíření onemocnění covid-19 je v případě oznámení pozitivního výsledku vyšetření stanovena povinnost organizátora zajistit izolaci této pozitivní osoby od ostatních osob, bezodkladně kontaktovat orgán ochrany veřejného zdraví (krajská hygienická stanice) příslušný podle místa konání akce a předat mu tímto mimořádným opatřením stanovený rozsah informace o účastnících dané akce, a dále zajistit, aby osoba s pozitivním výsledkem vyšetření akci neprodleně opustila s ohledem na svůj věk sama nebo v doprovodu svého zákonného zástupce.

Poskytovatel služby / organizátor akce má povinnost vést evidenci osob po dobu nezbytnou pro provedení epidemiologického šetření orgánem ochrany veřejného zdraví, a to v nezbytném rozsahu. Aby evidence mohla sloužit pro uvedený účel, měla by obsahovat identifikaci účastníka (jméno, příjmení), jeho kontaktní údaje (nejlépe telefonní číslo), informaci o čase poskytnutí služby / konání akce (od kdy, do kdy) a informaci, který zaměstnanec poskytoval služby (nebo osoba vedoucí danou aktivitu). Tuto evidenci je poskytovatel / organizátor povinen uchovávat 30 dnů ode dne poskytnutí služby. V případě vícedenní akce se tím rozumí den jejího skončení. Evidence osob má za cíl usnadnit trasování epidemiologicky významných kontaktů v případě výskytu onemocnění mezi účastníky.

K bodu 13

Regulace konání koncertů a jiných hudebních, divadelních, filmových a jiných uměleckých představení včetně cirkusů a varieté, sportovních utkání, zápasů, závodů apod., kongresů, vzdělávacích akcí a zkoušek v prezenční formě spočívá především v požadavku na účastníky (diváci, návštěvníci, posluchači, zkoušené osoby), kteří se mohou dané akce zúčastnit pouze v případě, že nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19, a pokud jsou schopni doložit doklad očkování nebo prodělání nemoci, popř. ve vymezených případech i negativní výsledek RT-PCR testu. Organizátorovi akce se pak stanovuje povinnost kontroly tohoto dokladu a nesmí umožnit vstup osobám, které tuto podmínku nesplňují.

Omezuje se maximální počet účastníků na akci a to tak, že v jeden čas nesmí být přítomno více než 1 000 osob (diváků, návštěvníků, posluchačů, zkoušených). Jak je již výše zmíněno, se vzrůstajícím počtem osob na hromadné akci se zvyšuje riziko přenosu nákazy. Při současné stále vysoké virové náloži v populaci, kterou dokládá průměrná pozitivita provedených RT-PCR testů z diagnostické indikace, pak výrazně narůstá riziko kontaktu s infekční osobou, které se samozřejmě dále zvyšuje se vzrůstajícím počtem přítomných osob. Proto bylo přistoupeno k tomuto omezení. Podmínka usazení diváků pak má za cíl zajistit co nejnižší mobilitu osob na těchto akcích, aby se tak dále snížilo riziko přenosu onemocnění covid-19, neboť na velké hromadné akce (koncerty, sportovní utkání) často přijíždějí účastníci z více krajů nebo i celé republiky, což dále podporuje šíření onemocnění.

Výjimka z povinnosti usazení v případě praktického vzdělávání a zkoušek je stanovena proto, aby tyto aktivity mohly vůbec probíhat, protože splnění podmínky usazení by u většiny praktického vzdělávání nebo zkoušek znamenalo jejich zrušení.

Povinnost dokládat splnění podmínek podle bodu 15 v případě účasti více než 20 osob je z důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině vzrůstá riziko přenosu nákazy, ale zároveň je tak organizátorům těchto akcí umožněno je pořádat, byť pro velmi omezený počet osob.

V případě hromadných akcí je pak nutné zmínit, že jde většinou o akce trvající desítky minut až pár hodin, kde se v jeden čas na jednom místě shromažďují osoby mnohdy z několika regionů, potažmo z celé ČR, které se vzájemně neznají.

Dále je stanovena podmínka minimální vzdálenosti diváků od jeviště, sportovní plochy nebo jiného místa určeného pro vystupující, která musí být nejméně 2 metry, a to z toho důvodu, že účinkující při vlastní produkci nepoužívají ochranných prostředek dýchacích cest a zároveň tato produkce může být spojena se zpěvem nebo jinými zvýšenými hlasovými projevy (hlasitá mluva, křik, zpěv), které samy o sobě představují nárůst rizika přenosu onemocnění, jak je již uvedeno výše.

Je stanovena výjimka na vzdělávací akce a zkoušky (mimo vlastní kontinuální vzdělávání v podobě například výuky a přednášek, které není považováno za „vzdělávací akci“), které jsou součástí vzdělávání podle školského nebo vysokoškolského zákona, a to z důvodu, že v současné době je vzdělávání na školách již podmíněno zvláštní regulací, a to pravidelným testováním, a tyto akce a zkoušky jsou jeho součástí. Pravidla bodu 13 se však uplatní pro akademické obřady (pokud se jich v jeden čas účastní více než 20 osob, stejně jako u všech ostatních akcí). Výslovné uvedení akademických obřadů je dáno tím, že tyto akce se svým charakterem spíše podobají společenským akcím než samotnému vzdělávání na vysoké škole. Potkávají se zde nejen samotní studenti, ale také jejich rodinní příslušníci a další osoby. Z tohoto důvodu se nastavují pro konání akademických obřadů stejná pravidla jako pro kulturní akce.

Dále byla stanovena výjimka z povinnosti splnění podmínek podle bodu 15 pro akce, kterých se zúčastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby, nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné

prostory než ostatní osoby účastnící se této akce, a to z obdobného důvodu definovaného v bodě 11.

K bodu 14

Omezují se veřejné nebo soukromé akce, při nichž dochází ke kumulaci osob na jednom místě, jako jsou zejména spolkové, sportovní, kulturní jiné než uvedené v bodu 13, taneční, tradiční a jim podobné akce a jiná shromáždění, slavnosti, poutě, přehlídky, ochutnávky a oslavy.

Vyjmenovaných akcí se mohou zúčastnit pouze osoby, které nevykazují klinické příznaky onemocnění covid-19. V případě, že má být v jeden okamžik přítomno na akci více než 20 osob, mohou se jí účastnit pouze osoby, které se mohou prokázat splněním podmínek podle bodu 15, přitom však lze připustit přítomnost nejvýše 100 osob bez ohledu na to, zda se konají ve vnitřních nebo vnějších prostorech. Toto významné snížení maximálního počtu účastníků na předmětných akcích má především za cíl snížit při současné virové náloži riziko přenosu nákazy a stále tak ještě umožnit pořádání těchto akcí.

Velikost skupiny je stanovena z toho důvodu, že se vzrůstajícím počtem osob ve skupině je i snížená možnost dodržovat bezpečné rozestupy a také vzrůstá riziko přenosu nákazy. Zároveň je smyslem tohoto vymezení umožnit organizátorům těchto akcí organizovat akce i pro osoby bez uvedeného dokladu, byť jde o skupinu o velmi omezeném počtu osob.

V případě, že je vstup na akci regulován (typicky vstupenkou), má osoba povinnost prokázat splnění podmínek organizátorovi akce stejně jako v jiných případech, kdy je vstup vázán na splnění těchto podmínek, přičemž organizátor má stejně jako v ostatních obdobných případech povinnost toto prokázání vyžadovat a bez doložení osobu na akci nevpustit. Pokud vstup regulován není, musí být osoba připravena na místě prokázat splnění podmínek alespoň orgánu kontroly (orgánu ochrany veřejného zdraví), obdobně jako je tomu u provozoven stravovacích služeb.

Splnění podmínek podle bodu 15 se nevyžaduje, pokud se uvedených akcí v rámci vzdělávání účastní výhradně žáci nebo studenti jedné školy nebo je dozorující osoby nebo pokud provozovatel zajistí oddělení prostor tak, aby žáci nebo studenti jedné školy používali jiné prostory než ostatní osoby účastnící se těchto akcí, a to z obdobného důvodu, který je definován v bodě 11. Stejně tak je stanovena výjimka pro tyto akce, pokud jde o pravidelně probíhající aktivity v neměnném kolektivu v případě, pokud bude v požadovaném rozsahu vedena evidence osob účastnících se této akce, a to z důvodu, že se jedná o homogenní kolektiv osob. Povinnost vést evidenci účastníků vede k rychlému dohledání a trasování všech rizikových kontaktů v případě výskytu nákazy v daném kolektivu.

Další výjimka je stanovena pro svatby a prohlášení osob o vstupu do registrovaného partnerství, jichž se může účastnit maximálně 30 osob bez nutnosti splnění výše uvedených podmínek. Tato výjimka je stanovena z důvodu umožnění konání těchto významných událostí v životě člověka i bez nutnosti pro účastníky prokázat se dokladem o negativním výsledku testu, očkování nebo prodělání nemoci, a to za splnění podmínky velmi omezeného počtu účastnících se osob, který zaručuje v případě potřeby vytrasování všech kontaktů, a kdy lze předpokládat, že při tomto malém počtu osob půjde většinou pouze o členy rodiny, popř. osoby velmi blízké. Obecná výjimka z podmínky prokazování výše uvedených skutečností je pak stanovena pro konání pohřbů, a to z obdobných důvodů. V tomto případě však v zásadě nelze dopředu určit počet obřadu přítomných osob a jedná se o citlivou životní událost, jejíž pořádání je z hlediska času velmi vymezené. Počet účastníků pohřbu se tak neomezuje.

Specifická úprava je stanovena pro sportovní přípravu amatérských sportovců organizovanou sportovními svazy a jejich sportovní utkání, kdy se organizátorovi ukládá povinnost vést evidenci osob, které se dané sportovní aktivity účastní, bez ohledu na počet účastníků či charakter (pravidelná / jednorázová) akce, což usnadní epidemiologické šetření a vede

k rychlému dohledání a trasování rizikových (epidemiologicky významných) kontaktů v případě výskytu onemocnění v tomto kolektivu, a tím včasné podchycení případného ohniska nákazy. Povinnost vést vždy evidenci účastníků je uložena z důvodu, že sportovní aktivity jsou zpravidla provozovány bez ochrany dýchacích cest a zároveň se zvýšenými nároky na dýchání, což zvyšuje riziko přenosu nákazy, a proto je nutné v případě výskytu onemocnění v daném kolektivu rychle vytrasovat rizikové kontakty, čemuž tato evidence jednoznačně napomáhá.
Ponechání nutnosti splnění podmínek podle bodu 15 v případě účasti více než 20 osob na sportovních utkáních a dalších aktivitách, jichž se neúčastní pouze „stálý“ kolektiv (jeden tým), je z důvodu, že v rámci těchto aktivit již dochází k setkávání různých skupin osob, často i z několika krajů a nelze tedy mluvit o homogenitě daného kolektivu. Nicméně vzhledem k tomu, že tyto aktivity mívají pravidelný ráz (konají se zpravidla nejméně jednou týdně) a lze předpokládat, že u účastníků uvedených akcí tak bude docházet k pravidelnému, každotýdennímu testování, stanovila se zvláštní „platnost“ RT-PCR testu, kdy se ze stanovených 72 hodin prodloužila na 7 dnů.
Specifická úprava pro organizovanou činnost pěveckých sborů je stanovena z důvodu, že zpěv je z hlediska šíření a přenosu onemocnění covid-19 považován za jednu z nejrizikovějších aktivit, při které navíc nelze použít ochranný prostředek dýchacích cest, je proto nutné pro činnost pěveckých sborů stanovit přísnější podmínky, jakými jsou skupina maximálně 50 osob za dodržení rozestupů alespoň 1,5 metru mezi jednotlivými osobami a dále nezbytná podmínka nepřítomnosti klinických známek onemocnění covid-19 a povinnost prokázat se negativním výsledkem testu nebo doložení dokladu o očkování nebo potvrzení o prodělání onemocnění. Organizátorovi činnosti pěveckých sborů je stanovena povinnost vést evidenci osob pro potřeby případného epidemiologické šetření. Tato evidence usnadní následné trasování rizikových kontaktů v případě výskytu onemocnění v rámci této činnosti.

K bodu 15
Vymezuje se okruh osob, kterým se na základě stávajících vědeckých poznatků o získané imunitě a šíření onemocnění covid-19 umožňuje vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech v případě, že nemají žádné klinické příznaky onemocnění covid-19, a buď chorobu již prodělaly, a předpokládá se, že dle stávajících mezinárodních doporučení Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí a amerického Centra pro kontrolu a prevenci nemocí mají v době do 180 dní od záchytu onemocnění dostatečnou imunitu, která ve většině případů ochrání před reinfekcí, anebo od dokončeného očkování podle souhrnu údajů o přípravku dané očkovací látky uběhlo nejméně 14 dní. Alternativou pro osoby, které se z důvodu zdravotní kontraindikace nemohou očkovat, a pro osoby do 18 let věku je pro účely umožnění vstupu do některých vnitřních a vnějších prostorů doložení negativního výsledku RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2, který není starší než 72 hodin od odběru biologického materiálu. Důvody pro uznávání pouze tohoto typu testu jsou zmiňovány v textu výše uvedeném.
Skutečnost, že se osoba nemůže podrobit očkování proti onemocnění covid-19 pro kontraindikaci, se dokládá záznamem v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) obsahujícím výslovné uvedené informace o tom, že se osoba nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit, nebo lékařským potvrzením obsahujícím výslovné uvedení informace o tom, že osoba se nemůže ze zdravotních důvodů očkování proti onemocnění covid-19 podrobit a že tato skutečnost je uvedena v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN). V praxi to znamená, že u osoby s kontraindikací k očkování se tato kontraindikace zaznamenaná ošetřujícím lékařem (zejména všeobecný lékař pro dospělé nebo praktický lékař pro děti a dorost) do systému ISIN propíše do aplikace Tečka a osoba tak

bude mít možnost se prokázat trvalou kontraindikací, kterou do ISIN zadal její ošetřující lékař. Pokud osoba nemá tzv. chytrý telefon, provede lékař tisk dokazující záznam kontraindikace v systému ISIN (tzv. printscreen stránky ISIN se záznamem kontraindikace) nebo lékař vydá potvrzení o tom, že kontraindikaci do ISIN zaznamenal.
Dále je umožněno se prokázat negativním výsledkem RT-PCR testu ne starším než 72 hodin osobám tzv. rozočkovaným, tj. osobám, po aplikaci první dávky v případě dvoudávkového schématu podle SPC, a u kterých ještě neuplynula maximální doba dle SPC k aplikaci druhé dávky nebo osobám, u kterých od dokončeného očkování neuplynulo minimálně 14 dní a to z důvodu, že na takové osoby nelze pohlížet jako na osoby před nákazou dostatečně chráněné. [22,23] Zároveň je tak ale i zohledněno, že tyto osoby proces očkování již zahájily, přičemž efektivní ochrana očkování nastupuje již v řádu 10 – 14 dnů po aplikaci první dávky, což je doloženo i růstem protilátek proti spike proteinu, není však dlouhodobá a je slabší zejména v případě objevujících se variant viru.[59] Avšak jedinec, který zahájil vakcinaci, tím proklamuje svůj zodpovědný postoj vůči ochraně sebe sama i ochraně společnosti, což opravňuje zvýhodnění v plánovaném systému omezení, navíc i zejména k výše uvedenému vzestupu protilátek 2 týdny po aplikaci 1. dávky vakciny. Lze tedy předpokládat, že již začíná být chráněn částečně i po 10.-14. dnu, navíc přestává být efektivním přenašečem viru, neboť jej neutralizuje protilátkami.
Mimořádným opatřením se dále definuje národní certifikát o provedeném očkování. Jedná se o písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v České republice, v jiném členském státě Evropské unie nebo třetí zemi, jehož vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky, které obsahuje údaje o očkované osobě, podaném typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal, nebo certifikát o očkování vydávaný podle nařízení Evropské unie o digitálním certifikátu EU COVID. Vstup do vybraných vnějších a vnitřních prostorů se dále umožňuje osobě, která byla očkována proti onemocnění covid-19 a tuto skutečnost doloží národním certifikátem o dokončeném očkování, za který se považuje písemné potvrzení vydané alespoň v anglickém jazyce oprávněným subjektem působícím v třetí zemi občanovi České republiky nebo občanovi Evropské unie s vydaným potvrzením k přechodnému pobytu nebo povolením k trvalému pobytu Českou republikou, o tom, že očkování látkou schválenou Evropskou lékovou agenturou bylo plně dokončeno, a jeho vzor je zveřejněn v seznamu uznaných národních certifikátů na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví České republiky (písemné potvrzení musí obsahovat údaje o očkované osobě, podanému typu vakcíny, datu podání vakcíny, identifikaci subjektu, který potvrzení vydal a tyto údaje musí být možné ověřit dálkovým přístupem přímo z písemného potvrzení), a že od dokončení očkování uplynulo nejméně 14 dní.

Níže jsou uvedeny současné důvody ministerstva, proč nelze uznat přítomost protilátek proti viru SARS-CoV-2 jako doklad pro vstup do některých vnitřních a vnějších prostorů nebo účast na hromadných akcích nebo jiných činnostech, kdy je vyžadováno doložení tzv. beinfekčnosti. Ministerstvo si je vědomo judikatury Nejvyššího správního soudu, který rozsudkem ze dne 9. července 2021, sp. zn. 6 Ao 21/2021 shledal v rozporu se zákonem ustanovení čl. I bodu 18 ministného opatření MZ ze dne 14. května 2021 čj. MZDR 14601/2021-12/MIN/KAN, přičemž se v tomto rozsudku vyjádřil k otázce osob, které sice neprodělaly laboratorně potvrzené onemocnění covid-19 (neměly pozitivní výsledek RT-PCR testu na přítomnost viru SARS-CoV-2), nicméně vyšetřením u nich byla zjištěna přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Stejně tak je nutno říci, že ministerstvo nezpochybňuje imunitu proti onemocnění covid-19 vzniklou na základě prodělaného onemocnění. Jde pouze o to, že v současnosti rutinně používané laboratorní metody, které aspirují na hodnocení imunity proti nákaze covid-19,

nejsou dostatečně standardizované. Tudíž je velmi diskutabilní, zda mohou být použity jako podklad pro rozhodování, zda je jedinec tzv. bezinfekční pouze na základě toho, že mu byly prokázány protilátky proti onemocnění covid-19, ale není důkaz o tom, že by v minulosti toto onemocnění prodělal.

Proto ministerstvo s ohledem na současný stav vědeckého poznání ohledně onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 i nadále zastává názor, že samotnou skutečnost spočívající v přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 v krvi jakékoli osoby, aniž by u ní bylo zároveň laboratorně potvrzeno prodělání onemocnění covid-19, nelze postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání tohoto onemocnění. Ministerstvo vedou k tomuto závěru následující důvody:

Z hlediska současného stavu vědeckého poznání o chování viru SARS-CoV-2 a lidské imunity po prodělání onemocnění covid-19 způsobeného tímto virem je stále ve světě obecně přijímána skutečnost, že po prodělání onemocnění covid-19 lze na fyzickou osobu po dobu 180 dnů od prvního pozitivního testu (RT-PCR testu nebo antigenního testu (RAT) potvrzeného konfirmačním RT-PCT testem) pohlížet jako na imunní a tedy chráněnou proti tomuto onemocnění. V případech laboratorně potvrzeného onemocnění covid-19 pak zcela zřetelně existuje výchozí bod, od něhož lze uvedenou 180denní lhůtu počítat – tímto výchozím bodem je den prvního pozitivního testu. Po uplynutí 180denní lhůty se pak na danou osobu opět pohlíží jako na osobu, která onemocnění covid-19 neprodělala (samozřejmě za předpokladu, že v předmětné lhůtě neabsolvovala očkování nebo neprodělala onemocnění znovu). Přitom však nehraje roli, zda dotyčná osoba má po prodělání tohoto onemocnění v krvi přítomné protilátky (a v jaké míře) či nikoli. Jde tedy o jakousi fikci bezinfekčnosti, ze které ostatně **vychází i pro ČR závazné nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953** (odstavec 7) ze dne 14. června 2021, o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním covid-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie covid-19 (článek 3).

Je třeba také poznamenat, že z hlediska mezinárodní definice [60] je diagnóza onemocnění covid-19 definitivní pouze v případě průkazu přítomnosti viru SARS-CoV-2 prostřednictvím PCR testu nebo jeho antigenu pomocí antigenního testu (RAT) (definice případu onemocnění covid-19). Tedy pouhá pozitivita protilátek proti viru SARS-CoV-2 z krve pacienta, nedokazuje z hlediska definice nemoci, že se jedná o stav po onemocnění covid-19.

V případech osob, které sice mají v krvi určité množství protilátek proti viru SARS-CoV-2, popř. prokázanou jejich pouhou přítomnost, a tedy onemocnění covid-19 zřejmě prodělaly bezpříznakově nebo nebyly testovány (není přitom podstatné, proč test nepodstoupily), je však situace jiná. V prvé řadě zde chybí shora zmíněný výchozí bod, od kterého je možné počítat zmíněnou 180denní lhůtu. Uvedené v praxi znamená, že v době absolvování vyšetření na přítomnost protilátek nelze zjistit, kdy přesně fyzická osoba onemocnění covid-19 ve skutečnosti prodělala a zda je tedy na počátku, uprostřed či těsně před uplynutím zmíněné 180denní lhůty. Současný stav vědeckého poznání totiž neumožňuje toto datum zpětně stanovit, a to zejména s ohledem na to, že stejně jako je průběh onemocnění covid-19 u každého jiný, je jiné i množství protilátek, které se v reakci na prodělání tohoto onemocnění u různých osob vytvoří, a jiná je i doba, po kterou protilátky proti viru SARS-CoV-2 v krvi přetrvávají. Jinými slovy platí, že u někoho může mít prodělání onemocnění covid-19 za následek velké množství protilátek v krvi i po velmi dlouhou dobu, u jiného může dojít k tomu, že množství protilátek po prodělaném onemocnění bude malé a ty rychle vymizí. Možné jsou však i kombinace uvedených možností, tedy velké množství protilátek po krátkou dobu, či malé množství protilátek po dlouhou dobu. S ohledem na současný stav vědeckého poznání platí, že samotný průběh onemocnění přitom nehraje roli, když i osoby s těžkým

průběhem mohou mít po prodělání onemocnění malé množství protilátek a osoby s lehkým či bezpříznakovým průběhem mohou mít velké množství protilátek. Pokud jde o dobu, po kterou protilátky přetrvávají v krvi, ani ta není na průběhu onemocnění závislá, a u každého jedince je jiná a klesá jinou rychlostí – u někoho pomalu, u někoho naopak velmi rychle. Velmi podstatnou skutečností pak je, že dosud nikde ve světě nebyla odbornými kruhy či uznávanými autoritami (např. WHO, CDC, ECDC apod.) stanovena tzv. protektivní (ochranná) hladina protilátek, tedy hladina, jejíž dosažení znamená, že danou osobu lze považovat za chráněnou proti (re)infekci virem SARS-CoV-2. S ohledem na výše uvedené tak 1) není možné určit, zda je test na přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 v posuzovanou dobu ještě validní, tedy zda množství protilátek v krvi dané osoby bude stejně vysoké jako v době testu, výrazně nižší či dokonce žádné, neboli, jak dlouho budou protilátky v krvi přetrvávat, a 2) zda je testem prokázané množství protilátek dostatečně efektivní k ochraně dané fyzické osoby vůči (re)infekci virem SARS-CoV-2. Samotným vyšetřením protilátek bez znalosti výchozího bodu onemocnění, kterým je pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT), nelze tedy stanovit i při pravděpodobnosti, že nemocný mohl onemocnění covid-19 prodělat, jak dlouho bude ještě pravděpodobně chráněn.

Z imunologické hlediska je třeba zmínit, že je značným zjednodušením současný pohled na protilátky proti koronaviru ve smyslu ano/ne. Imunita proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 je založena na kombinaci buněčné imunity a protilátek. Je známo, že imunitní odpověď není zaměřena proti celým antigenům, ale proti vazebným místům, tzv. epitopům, kterých jsou na povrchu viru stovky. Infekce koronaviru SARS-CoV-2 iniciuje humorální imunitní odpověď, která vytváří protilátky proti specifickým virovým antigenům, jako je nukleokapsidový (N) protein nebo protein spike (S).[61] S protein mají na povrchu všechny koronaviry a některé epitopy SARS-CoV-2 jsou sdílené i s těmi běžnými koronaviry (např. s OC43). Ještě významnější je zkřížená reaktivita v případě N proteinu. Důsledkem toho v sérech odebraných v době před vznikem pandemie covid-19 např. z let 2017-18 vyjde s velkou pravděpodobností určité procento sér pozitivních na SARS-Cov-2 testem zaměřeným na N protein nebo testem detekujícím S protein. Zdá se, že protilátky proti běžným koronavirům mají určitou omezenou protektivní aktivitu i proti onemocnění covid-19, ale rozhodně ne dlouhodobou a část těchto osob se s virem SARS-Cov-2 vůbec nemusela setkat. Pokud má tedy osoba pozitivní výsledek testu na protilátku SARS-CoV-2, je možné, že nedávno nebo v minulosti prodělala onemocnění covid-19. Existuje však možnost, že pozitivní výsledek je nesprávný, tedy falešně pozitivní, a to z důvodu, že testy na protilátky mohou detekovat jiné koronaviry než SARS-CoV-2, například ty, které způsobují běžné nachlazení.[62]

Množství protilátek se mění v čase kvantitativně i kvalitativně, používají se různé testy proti různým antigenům u jedinců, kteří mají každý různě nastavenou imunitu geneticky či kontakty s infekčními agens a dalšími faktory. Je zřejmé, že imunologové ve světě naráží na podobné problémy, a to je také důvodem, že zatím nejsou k dispozici jasné guidelines světově uznávaných autorit (např. WHO, ECDC, CDC), které by stanovily jednoznačný postup v dané věci.

Imunitní ochrana proti koronaviru u většiny jedinců přetrvává 6 měsíců [63]. Sérologické testy se zaměřují na specifické protilátky indukované SARS-CoV-2. Výsledky však poskytují pouze částečný obrázek imunitní odpovědi proti viru, protože reakce zprostředkované T-buňkami nejsou brány v úvahu. Indukce paměťových T a B-buněk specifických pro SARS-CoV-2 je důležitá pro dlouhodobou ochranu a hraje v ní zásadní roli, ale rutinně tento typ imunity nelze vyšetřovat. Paměťové T-buňky mohou být přítomné, i když není měřitelné množství protilátek v séru. To dále komplikuje posouzení přítomnosti a trvání imunity na základě průkazu pouhé detekce protilátek.

Pozitivní výsledek testu na přítomnost protilátek může být důkazem minulé (včetně nedávné) infekce, aniž by poskytl jakékoliv údaje o době infekce, a nemůže vyloučit ani současnou probíhající infekci. Proto není absolutním důkazem, že osoba není infekční a/nebo je chráněna před novou infekcí a nemůže virus dále přenášet. I když testy na přítomnost protilátek poskytují určité důkazy o imunitní odpovědi, není známo, zda množství protilátek poskytuje dostatečnou ochranu nebo jak dlouho bude taková ochrana trvat. Je tedy možné, že brzy po pozitivním testu na přítomnost protilátek se protilátky stanou nezjistitelnými. Serologické testy detekující protilátky nemohou určit přesnou dobu infekce, pokud není známa, tj. pokud není k dispozici pozitivní výsledek RT-PCR nebo antigenního testu (RAT). Testy protilátek tedy nemohou nahradit RT-PCR nebo antigenní testy, protože podstata detekovaného parametru se liší (protilátka vs. přímá detekce genomu viru nebo virového proteinu).
Navíc jsou v laboratorní praxi k dispozici různé testy k detekci protilátek a srovnání jejich výsledků je velmi obtížné kvůli této jejich různorodosti a z chybějící standardizace. Testy protilátek, které se v současné době používají v členských státech, nejsou harmonizovány / standardizovány a jejich výsledky tak nejsou srovnatelné.
V této souvislosti ECDC konstatuje, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivní sérologie mohou být mylně ujištěni, že mohou uvolnit své chování, které je důležité pro omezení rizika nákazy a jejího přenosu, jako je dodržování rozestupů, používání ochranného prostředku dýchacích cest a mytí a dezinfekce rukou. Jak bylo zmíněno výše, zatímco pozitivní sérologický výsledek může naznačovat předchozí infekci, nemusí však zaručit ochranu před reinfekcí nebo infekcí způsobenou nově se objevující variantou.[64]
Ve všech shora uvedených skutečností spatřuje ministerstvo důvody, pro které nelze potvrzení o absolvování testu na přítomnost protilátek postavit na roveň laboratorně potvrzenému prodělání onemocnění covid-19 (ve 180 denní lhůtě po prodělání), absolvovanému očkování, nebo negativnímu výsledku antigenního (RAT) či RT-PCR testu. Ministerstvo však zdůrazňuje, že tento závěr nečiní na základě jakýchkoli snah o diskriminační zacházení s osobami, které onemocnění covid-19 prodělaly, avšak nemají o tom laboratorní potvrzení, nýbrž z důvodu veřejného zájmu na ochraně veřejného zdraví, protože, jak bylo uvedeno výše, není zřejmé (ani stanovitelné), zda vůbec a případně po jakou dobu jsou tyto osoby v rozhodném čase proti (re)infekci virem SARS-Cov-2 chráněny.
Výzkum imunity proti infekci způsobené virem SARS-CoV-2 nadále pokračuje, ale stále ještě neposkytl dostatek důkazů k tomu, aby se v krvi našel jednoduchý a spolehlivý parametr určující úroveň imunity proti této infekci, od kterého by bylo možno odvinout protiepidemická opatření u daného jedince a stupeň jeho ochrany. V současné době vychází praktické doporučení pro implementaci a interpretaci serologického vyšetření protilátek [65], které odráží stav poznání v oblasti vyšetřování protilátek proti onemocnění covid-19. Toto doporučení říká, že indikace vyšetření protilátek proti tomuto onemocnění jsou pouze tyto: diferenciální diagnostika onemocnění covid-19, popř. stav po onemocnění z indikace lékaře, vyšetření dárců rekonvalescentní plasmy a seroprevalenční studie, tedy epidemiologické studie a výzkum zejména pro potřeby stanovení účinnosti vakcín. Není doporučeno používat protilátky pro hodnocení individuální imunity vyšetřovaného a pro rozhodnutí o vakcinaci. Medicínské indikace vyšetření protilátek jsou tedy významně omezené a výsledek by neměl sloužit k určení stupně imunity jedince proti onemocnění covid-19, ani k predikci, jak dlouho bude chráněn, popř. k načasování k načasování očkování.

1. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html
2. Počet hlášených případů omikronu v Evropě už zhruba čtyřnásobně překonal Jihoafrickou republiku, SZÚ (szu.cz)

3. RRA - Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron VOC in the EU/EEA - 18th update - 15 Dec 2021 (europa.eu)
4. http://www.szu.cz/tema/prevence/posouzeni-dalsiho-vyskytu-varianty-viru-sars-cov-2-omikron
5. Quantitative risk assessment of COVID-19 aerosol transmission indoors: a mechanistic stochastic web application - PubMed (nih.gov)
6. Contact tracing in the European Union: public health management of persons, including healthcare workers, who have had contact with COVID-19 cases – fourth update (europa.eu)
7. The risk of indoor sports and culture events for the transmission of COVID-19 (nih.gov)
8. SARS-CoV-2 transmission during an indoor professional sporting event (nih.gov)
9. IJERPH | Free Full-Text | Indoor Dining and In-Person Learning: A Comparison of 30 US Cities (mdpi.com)
10. Evidencia epidemiológica acerca del rol de la hostelería en la transmisión de la COVID-19: una revisión rápida de la literatura | Gaceta Sanitaria
11. Considerations for Restaurants and Bars | COVID-19 | CDC
12. https://www.health.gov.au/news/australian-health-protection-principal-committee-ahppc-statement-on-very-high-risk-social-environments
13. WHO-2019-nCoV-POE-mass-gathering-2021.1-eng.pdf
14. Risk of SARS-CoV-2 transmission from newly-infected individuals with documented previous infection or vaccination (europa.eu)
15. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)01358-1/fulltext
16. Factors that Influence the Reported Sensitivity of Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 (nih.gov)
17. Validation of a rapid antigen test as a screening tool for SARS-CoV-2 infection in asymptomatic populations. Sensitivity, specificity and predictive values (nih.gov)
18. Epidemiologic Characteristics Associated With Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen-Based Test Results, Real-Time Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction (rRT-PCR) Cycle Threshold Values, Subgenomic RNA, and Viral Culture Results From University Testing - PubMed (nih.gov)
19. IDSA Guidelines on the Diagnosis of COVID-19: Antigen Testing (idsociety.org)
20. COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing | medRxiv
21. Public health implications of the use of self-tests to detect SARS-CoV-2 in the EU/EEA (europa.eu)
22. Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant | NEJM
23. Questions and answers on COVID-19: Vaccines (europa.eu)
24. Monitoring Incidence of COVID-19 Cases, Hospitalizations, and Deaths, by Vaccination Status — 13 U.S. Jurisdictions, April 4–July 17, 2021 | MMWR (cdc.gov)
25. Covid-19 : efficacité vaccinale - EPI-PHARE
26. Vaccination reduces need for emergency care in breakthrough COVID-19 infections: A multicenter cohort study - The Lancet Regional Health – Americas
27. Laboratory-Confirmed COVID-19 Among Adults Hospitalized with COVID-19–Like Illness with Infection-Induced or mRNA Vaccine-Induced SARS-CoV-2 Immunity— Nine States, January–September 2021 (cdc.gov)
28. Virological and serological kinetics of SARS-CoV-2 Delta variant vaccine-breakthrough infections: a multi-center cohort study | medRxiv
29. Virological characteristics of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections in health care workers | medRxiv
30. Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 transmission to household contacts during dominance of Delta variant (B.1.617.2), August-September 2021, the Netherlands | medRxiv

31. Longitudinal analysis of SARS-CoV-2 vaccine breakthrough infections reveal limited infectious virus shedding and restricted tissue distribution | medRxiv
32. Effect of Vaccination on Household Transmission of SARS-CoV-2 in England | NEJM
33. Vaccination with BNT162b2 reduces transmission of SARS-CoV-2 to household contacts in Israel | medRxiv
34. https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00648-4/fulltext
35. Viral dynamics of SARS-CoV-2 variants in vaccinated and unvaccinated individuals | medRxiv
36. https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.30.21262701v1.full-text
37. Topné, ventilační a klimatizační systémy v kontextu s onemocněním COVID-19 (ECDC)., SZÚ (szu.cz)
38. https://ec.europa.eu/culture/sites/default/files/2021-06/COM-2021-4838-covid_en.pdf
39. Considerations for Events and Gatherings | CDC
40. Main heading (accessaa.co.uk)
41. "Mass gathering events and COVID-19 transmission in Borriana (Spain): A retrospective cohort study" (plos.org)
42. zakladni_informace_covid_19_7_aktualizace_09_03_2021_2.pdf (szu.cz)
43. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis - The Lancet
44. Nový koronavirus vydrží na povrchu několik hodin - aktualizace, SZÚ (szu.cz) 19
45. Guidelines for the implementation of non-pharmaceutical interventions against COVID-19 (europa.eu)
46. https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/disinfection-environments-covid-19
47. Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing, China | BMJ Global Health
48. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions - The Lancet Microbe
49. Inactivation of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 by WHO-Recommended Hand Rub Formulations and Alcohols - Volume 26, Number 7—July 2020 - Emerging Infectious Diseases journal - CDC
50. Stability of SARS-CoV-2 on environmental surfaces and in human excreta | medRxiv
51. The effect of temperature on persistence of SARS-CoV-2 on common surfaces | Virology Journal | Full Text (biomedcentral.com)
52. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1 | NEJM (archive.org)
53. Porous Materials Unfavorable for Coronavirus Survival - AIP Publishing LLC
54. REHVA_COVID-19_guidance_document_ver2_20200403_1.pdf
55. The Fluid Dynamics of Disease Transmission (annualreviews.org)
56. Quantitative Microbial Risk Assessment for Airborne Transmission of SARS-CoV-2 via Breathing, Speaking, Singing, Coughing, and Sneezing | Environmental Health Perspectives | Vol. 129, No. 4 (nih.gov)
57. who-2019-ncov-adjusting_ph_measures-workplaces-2020.1-eng.pdf (cities4health.org)
58. Computational fluid dynamic (CFD), air flow-droplet dispersion, and indoor CO2 analysis for healthy public space configuration to comply with COVID 19 protocol | medRxiv
59. Srovnání pěti komerčních protilátek proti SARS-CoV-2 a imunotestů IgG po očkování BNT162b2 mRNA (nih.gov)
60. Case definition for coronavirus disease 2019 (COVID-19), as of 3 December 2020 (europa.eu)
61. Antibody Testing Is Not Currently Recommended to Assess Immunity After COVID-19 Vaccination: FDA Safety Communication | FDA
62. Antibody (Serology) Testing for COVID-19: Information for Patients and Consumers | FDA
63. Immune responses and immunity to SARS-CoV-2 (europa.eu)

64. The use of antibody tests for SARS-COV-2 in the context of Digital Green Certificates (europa.eu)
65. https://academic.oup.com/clinchem/article/67/9/1188/6178192

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

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

Praha 23. prosince 2021

Č. j.: MZDR 9807/2021-5/MIN/KAN

MZDRX01IT1WJ

M I M O Ř Á D N É O P A T Ř E N Í

Ministerstvo zdravotnictví jako správní úřad příslušný podle § 80 odst. 1 písm. g) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, **nařizuje** postupem podle § 69 odst. 1 písm. i) a odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění covid-19 způsobeného novým koronavirem SARS-CoV-2 toto mimořádné opatření:

S účinností ode dne 26. prosince 2021 se mění mimořádné opatření ze dne 10. listopadu 2021, č.j. MZDR 9807/2021-3/MIN/KAN, ve znění mimořádného opatření ze dne 26. listopadu 2021, č.j. MZDR 9807/2021-4/MIN/KAN, tak, že v čl. I písmeno b) zní:

„b) v případě, že biologický vzorek přijatý k laboratornímu vyšetření na přítomnost viru SARS-CoV-2 je pozitivní (vykazuje pozitivitu v PCR testu při cyklu menším než Ct 34), nejpozději do 72 hodin provést diskriminační RT-PCR vyšetření nebo bezodkladně předat pozitivní biologický vzorek k provedení diskriminačního RT-PCR vyšetření smluvnímu poskytovateli, který vyšetření provede nejpozději do 72 hodin od obdržení biologického vzorku; poskytovateli se nařizuje takto zajistit diskriminační RT-PCR vyšetření všech biologických vzorků pozitivních na přítomnost viru SARS-CoV-2, u kterých bylo na žádance uvedeno, že se jedná o osobu s klinickými příznaky onemocnění covid-19.“.

Odůvodnění:

Pro komplexní zabezpečení celorepublikového screeningu byla vytvořena síť sekvenačních pracovišť tak, aby monitoring variant viru SARS-Cov-2 pokrýval adekvátně tuto problematiku a celé území ČR.
Za účelem detekce nové varianty viru SARS-CoV-2 omikron na území České republiky a nastavení adekvátní klinické léčby Ministerstvo zdravotnictví mění systém screeningu pozitivních vzorků.
Cílem je nejen včasná detekce variant pomocí diskriminačního RT-PCR a následně trasování osob v epidemiologicky významném kontaktu, ale zároveň získání informací potřebných pro adekvátní léčbu pacientů
Vzhledem k rychlosti šíření varianty omikron na území Evropy včetně ČR a potřeby monitorace tohoto šíření, je žádoucí účinně vyhledávat vzorky nesoucí příslušné mutace spojené s variantou omikron prostřednictvím diskriminačních RT-PCR vyšetření. Související metodické pokyny jsou uveřejněny v pravidelných týdenních zprávách Národní referenční laboratoře pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění Státního zdravotního ústavu a na webu Státního zdravotního ústavu.
Dle zatím dostupných předběžných informací ohledně rychlého šíření této varianty předpokládáme, že se varianta omikron zásadně rozšíří v ČR již v průběhu začátku

ledna 2022. Většina v současné době dostupných monoklonálních protilátek, jejichž časné podání předchází rozvoji těžkého průběhu onemocnění covid-19 u rizikových pacientů, podle předběžných zpráv, pravděpodobně bohužel nedostatečně nebo vůbec nemá účinek na průběh onemocnění v případě varianty omikron. Pro efektivní a cílené podání dostupných léků je tedy třeba u osob s klinickými příznaky onemocnění, u kterých by připadalo zahájení léčby monoklonálními protilátkami v úvahu, rozlišovat mezi jednotlivými variantami viru, a proto došlo k uvedené změně mimořádného opatření.
Mimořádné opatření se opírá o mezinárodní zkušenosti, které dokládají literární zdroje uvedené níže pod odkazy 1 až 5.

1 COVID-19 surveillance guidance Transition from COVID-19 emergency surveillance to routine surveillance of respiratory pathogens, October 2021

2 ECDC Rapid Risk Assessment. Assessment of the further emergence and potential impact of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern in the context of ongoing transmission of the Delta variant of concern in the EU/EEA, 18th update. 15 December 2021
https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment

3 Hannah Wang et al, Multiplex SARS-CoV-2 Genotyping Reverse Transcriptase PCR for Population-Level Variant Screening and Epidemiologic Surveillance (2021), Journal of Clinical Microbiology, Vol. 59, No. 8, https://doi.org/10.1128/JCM.00859-21

4 Hannah Wang, Jacob A. Miller, Michelle Verghese, Mamdouh Sibai, Daniel Solis, Kenji O. Mfuh, Becky Jiang, Naomi Iwai, Marilyn Mar, ChunHong Huang, Fumiko Yamamoto, Malaya K. Sahoo, James Zehnder, Benjamin A. Pinsky, Multiplex SARS-CoV-2 Genotyping PCR for Population-Level Variant Screening and Epidemiologic Surveillance medRxiv 2021.04.20.21255480; doi: https://doi.org/10.1101/2021.04.20.21255480

5 Harper H, Burridge A, Winfield M, Finn A, Davidson A, Matthews D, et al. (2021) Detecting SARS-CoV-2 variants with SNP genotyping. PLoS ONE 16(2): e0243185. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243185

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

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

Praha 22. prosince 2021

Č. j.: MZDR 46054/2021-1/NH

MZDRX01ISNVR

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo") jako příslušný správní orgán podle § 11 písm. o) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech"), rozhodlo o tomto opatření:

I.

V zájmu ochrany veřejného zdraví a v souvislosti s probíhající celosvětovou pandemií covid-19, způsobenou šířením viru SARS-CoV-2, za účelem zajištění vakcinace populace České republiky Ministerstvo v souladu s § 8 odst. 6 zákona o léčivech

dočasně povoluje

použití registrovaných léčivých přípravků

- COMIRNATY 500MCG/ML INJ CNC DIS 195X0,45ML, kód SÚKL: 0250256, registrační číslo: EU/1/20/1528/001, držitel rozhodnutí o registraci: BioNTech Manufacturing GmbH, Mainz, Německo (dále také jen „léčivý přípravek COMIRNATY"), a
- SPIKEVAX 0,2MG/ML INJ DIS 10X5ML, kód SÚKL: 0250303, registrační číslo: EU/1/20/1507/001, držitel rozhodnutí o registraci: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L., Madrid, Španělsko (dále také jen „léčivý přípravek SPIKEVAX"),

  (společně dále také jen „předmětné léčivé přípravky")

způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci, spočívajícím v podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků pacientům, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma podle souhrnu údajů o přípravku

1) léčivým přípravkem obsahujícím očkovací látkou proti covid-19, kterému byla udělena registrace podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky,
2) léčivým přípravkem, který odpovídá léčivému přípravku podle bodu 1, anebo

3) léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití.

Dávkování posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,3 ml) obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti covid-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích).

Dávkování posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je stanoveno následovně:

- jedna dávka (0,25 ml) obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102).

Posilovací dávka předmětných léčivých přípravků se podává nejdříve

a) po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu,

b) u osob, které dovršily 30 let věku nebo u osob s vysokým rizikem nákazy nebo závažného průběhu nemoci covid-19 po uplynutí 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu,

c) u osob, u kterých bylo dokončeno základní očkovací schéma léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 10X2,5ML, kód SÚKL: 0250450, registrační číslo: EU/1/20/1525/001, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie, nebo léčivým přípravkem COVID-19 VACCINE JANSSEN 8,92LOG10INF.U/0,5ML INJ SUS 20X2,5ML, kód SÚKL: 0255009, registrační číslo: EU/1/20/1525/002, držitel rozhodnutí o registraci: Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie (společně dále také jen „léčivé přípravky COVID-19 VACCINE JANSSEN"), nebo léčivým přípravkem, který odpovídá léčivým přípravkům COVID-19 VACCINE JANSSEN (společně dále jen „léčivé přípravky Janssen"), po uplynutí 2 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

Při podání posilovací dávky podle písm. c) se neuplatní intervaly stanovené v písm. a) a b).

II.

Toto opatření nabývá účinnosti dnem 27. 12. 2021.

Toto opatření s výjimkou výroku č. I. písm. b) tohoto opatření pozbývá účinnosti uplynutím 8 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto opatření.

III.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 16. 12. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-18/OLZP.

Odůvodnění:

I.

Toto opatření navazuje na opatření ze dne 1. 9. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-4/OLZP, opatření ze dne 12. 10. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-8/OLZP, opatření ze dne 29. 10. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-9/OLZP, opatření ze dne 25. 11. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-13/OLZP, opatření ze dne 26. 11. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-14/OLZP, opatření ze dne 3. 12. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-16/OLZP, opatření ze dne 10.12. 2021, č.j. MZDR 32150/2021-17/OLZP a opatření ze dne 16.12. 2021. č.j. MZDR 32150/1021-18/OLZP.

Dne 23. 8. 2021 obdrželo Ministerstvo doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS), České společnosti pro alergologii a klinickou imunologii ČLS JEP (ČSAKI), Společnosti infekčního lékařství ČLS JEP (SIL) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19 z téhož dne (dále jen „Doporučení ČLS JEP I.").

Odborné společnosti v Doporučení ČLS JEP I. uvedly, že doporučují podání posilovací dávky, a to s ohledem na pokles účinnosti očkování v čase.

V návaznosti na poznatky obsažené v Doporučení ČLS JEP I. Ministerstvo požádalo dne 24. 8. 2021 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech o odborné stanovisko k zamýšlenému opatření Ministerstva podle § 11 písm. o) ve spojení s § 8 odst. 6 zákona o léčivech, o dočasném povolení použití předmětných registrovaných léčivých přípravků způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci těchto léčivých přípravků.

Dne 27. 8. 2021 obdrželo Ministerstvo odborné stanovisko Ústavu, č. j. sukl243383/2021. V odborném stanovisku Ústav uvádí, že se z odborného hlediska plně ztotožňuje s Doporučením ČLS JEP.

Výbor pro humánní léčivé přípravky Evropské agentury pro léčivé přípravky doporučil dne 4. 10. 2021 podání posilovacích dávek.

Dne 6. 10. 2021 vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP dokument označený jako *„Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) z 23. 8. 2021 k přeočkování a aplikaci dodatečných (třetích) dávek vakcíny proti onemocnění covid-19"* (dále jen „Doporučení ČLS JEP II.").

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP uvádí v Doporučení ČLS JEP II., že doporučuje podat posilovací dávku předmětných léčivých přípravků po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

V návaznosti na zjištění z Doporučení ČLS JEP II. požádalo Ministerstvo dne 6. 10. 2021 Ústav o vyhodnocení informací a poskytnutí Ministerstvu odborného stanoviska ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech k podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků.

Dne 7. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo aktualizované odborné stanovisko Ústavu z téhož dne, č. j. sukl280014/2021 (dále jen „aktualizované odborné stanovisko Ústavu").

Ústav v závěru svého aktualizovaného odborného stanoviska sděluje Ministerstvu, že doporučuje podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu.

Dne 26. 10. 2021 obdrželo Ministerstvo druhou aktualizaci odborného stanoviska Ústavu, č. j. sukl295844/2021 (dále jen „druhá aktualizace odborného stanoviska Ústavu"), ve kterém Ústav sděluje Ministerstvu, že při podání posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX by měla být použita dávka v objemu 0,25 ml, tj. v poloviční objemu oproti objemům používaným při základním očkovacím schématu.

Ministerstvo doplňuje, že v souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY (platnost ode dne 14. 10. 2021) je uvedeno následující:

„Posilovací dávka (třetí dávka) vakcíny Comirnaty může být podána intramuskulárně minimálně 6 měsíců po druhé dávce u jedinců ve věku 18 let a starších. Rozhodnutí, kdy a komu podat třetí dávku vakcíny Comirnaty, má být učiněno na základě dostupných údajů o účinnosti vakcíny, s přihlédnutím k omezeným údajům o bezpečnosti.

Nebylo stanoveno, zda lze za účelem dokončení primárního vakcinačního cyklu nebo posilovací dávky (třetí dávka) zaměnit vakcínu Comirnaty za jinou vakcínu proti onemocnění COVID-19. Osobám, jimž byla podána 1 dávka vakcíny Comirnaty, má být podána i druhá dávka této vakcíny, aby byl primární vakcinační cyklus a jakékoli další dávky dokončeny."

V souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX (platnost ode dne 25. 10. 2021) je uvedeno následující:

„Posilovací dávka

Osoby ve věku 18 let a starší

Osobám ve věku 18 let a starším může být nejdříve 6 měsíců po druhé dávce podána posilovací dávka (0,25 ml obsahující 50 mikrogramů mRNA, což je polovina primární dávky). Rozhodnutí, kdy a komu má být třetí dávka vakcíny Spikevax podána, má být založeno na dostupných datech o účinnosti vakcíny se zohledněním omezených dat o bezpečnosti."

Na výše uvedené případy se toto opatření nevztahuje, neboť jsou souladné s rozhodnutím o registraci, a tedy není nezbytné je upravovat speciálně tímto opatřením.

Dne 19. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo na základě své žádosti ze dne 15. 11. 2021 stanovisko Ústavu k poklesu ochrany po očkování léčivými přípravky Janssen a ke zkrácení intervalu mezi základním očkováním a posilovací dávkou mRNA vakcínami z 6 na 5 měsíců, č. j. sukl315379/2021 (dále jen „stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu"), ve kterém Ústav sděluje Ministerstvu mimo jiné následující:

„Účinnost posilovací dávky vakcíny Comirnaty byla hodnocena na základě hodnocení 50% titrů neutralizačních protilátek proti SARS-CoV-2 (NT50) jeden měsíc po podání posilující dávky ve srovnání se stavem 1 měsíc po podání primární série u osob ve věku mezi 18 a 55 lety bez serologické nebo virologické evidence předchozí infekce SARS-CoV-2 až 1 měsíc po podání posilovací dávky. Z těchto dat byla patrná non-inferiorita pro poměr geometrických průměrů a rozdíly v míře serologické odpovědi (čtyřnásobný a vyšší nárůst NT50). Z těchto dat je patrné, že 1 měsíc po podání posilující dávky byly výrazné vyšší

geometrický průměr NT50 (2466.0 jeden měsíc po posilující dávce, 750,6 jeden měsíc po primární sérii). Výsledky sérologické odpovědi byly pro oba případy srovnatelné [199 ze 200 (99,5 %) jeden měsíc po posilující dávce, 196 ze 200 (98 %) po primární sérii)].

V recentní studii (1) byl identifikován v případě 780225 veteránů v USA pokles účinnosti vakcíny proti infekci a smrti v období od 1. února 2021 do 1. října 2021 ze souhrnných 87,9 % na 48,1 % pro vakcíny Comirnaty, Spikevax a Janssen, s nejvýraznějším poklesem účinnosti proti infekci v případě vakcíny Janssen. V případě vakcíny Comirnaty došlo k poklesu účinnosti proti infekci z 86,9 % v březnu 2021 na 43,3 % v září 2021, v případě vakcíny Spikevax z 86,9 % na 58,0 %, v případě vakcíny Janssen z 86,4 % na 13,1 %. Obdobné výsledky byly pozorovány v případě rizika úmrtí v období výskytu varianty delta. Pro věkovou skupinu 65 let a starší byla pozorována účinnost vakcíny proti úmrtí souhrnně 81,7 %, v případě vakcíny Janssen 73,0 % v případě vakcíny Spikevax 81,5 % a v případě vakcíny Comirnaty 84,3 %. V případě osob ve věku 65 let a starší se jednalo o souhrnnou účinnost v případě úmrtí 71,6 %, z toho 52,2 % v případě vakcíny Janssen, 75,5 % v případě vakcíny Spikevax a 70,1 % v případě vakcíny Comirnaty. Účinnost těchto vakcín proti infekci klesala společně s výskytem varianty delta, obzvláště v případě vakcíny Janssen, avšak riziko úmrtí v případě infekce u vakcinovaných osob bylo ve srovnání s nevakcinovanými výrazně nižší. Limitací zde je design, který vyžaduje recentní RT-PCR test pro zahrnutí do analýzy, což mohlo být ovlivněno odpovědnějším chováním těchto lidí, zahrnutím méně žen v populaci, neprovedení genotypizace pro identifikaci variant viru, dále byl pozorován rozdíl v přežití očkovaných a neočkovaných osob s negativním RT-PCR testem, což mohlo být dáno rozdílnými charakteristikami těchto skupin, jako třeba odmítáním roušek nebo sociálního distancování neočkovanými. Účinnost vakcíny pro případy hospitalizace nebyla sledována, klinický význam v této studii nahrazuje účinnost vakcíny pro úmrtí.

V případě recentní studie (2), kde byl sledován vliv posilovací dávky vakcíny Comirnaty v Izraeli pro osoby starší 60 let, kterým byla podána druhá dávka základního očkování alespoň 5 měsíců před podáním posilovací dávky. V této studii byla sledována data 1137804 osob z období od 30. června 2021 do 31. srpna 2021, kterým byla podána druhá dávka primárního očkování alespoň 5 měsíců před podáním posilovací dávky (1. březen 2021). V primární analýze byl zkoumán vliv posilovací dávky v odstupu 12 dnů po podání posilovací dávky, na míru potvrzených infekcí covid-19 a míru závažného průběhu onemocnění covid-19 ve srovnání se skupinou, které nebyla podána posilovací dávka. Sekundární analýza se zabývala mírou infekce u osob, kterým byla podána posilovací dávka před 4 – 6 dny ve srovnání s mírou infekce u skupiny, které byla podána posilovací dávka před 12 a více dny. V případě osob, kterým byla podána posilovací dávka před více než 12 dny, byla zaznamenána výrazně nižší míra infekcí než v případě osob, kterým posilovací dávka nebyla podána (11,3 krát větší riziko infekce, 19,5 krát vyšší riziko závažného průběhu onemocnění). Při srovnání účinnosti posilující dávky podané před 12 a více dny s posilující dávkou podanou před 4 – 6 dny byla zaznamenána 5,4 krát nižší míra infekcí. Limitací této studie může být vliv očkování na chování, především s ohledem na vyhledávání lékařské péče a opatrností, dále nebyly v národní databázi zaznamenány komorbidity u osob ve studii a mírně rozdílný věk, kde byli ve skupině, které byla podána posilovací dávka vakcíny, zařazeni v primární analýze starší pacienti.

S ohledem na výsledky klinických studií lze doporučit podání posilující dávky vakcíny Comirnaty přibližně 5 měsíců po ukončení primární série očkování s ohledem na registrační data i data z reálného světa.

(...)

Bezpečnost, reaktogenicita a imunogenicita posilující dávky vakcíny Spikevax jsou hodnoceny v probíhající studii fáze II u osob starších 18 let (NCT04405076). V této studii jsou 198 účastníkům podány dvě dávky vakcíny Spikevax jako primární očkování, poté byla 149 účastníkům v otevřené fázi této studie podána poloviční posilující dávka vakcíny Spikevax po 6 měsících po dokončení primárního očkování. Podání posilující dávky vedlo k 12.99 násobný nárůst geometrického průměru počtu neutralizačních protilátek po 28 dnech od jejího podání ve srovnání s hodnotami před podáním posilující dávky. Hodnota geometrického průměru počtu neutralizačních protilátek byl 1,53 krát vyšší po podání posilující dávky ve srovnání s hodnotou po ukončení primárního očkování.

Používání posilující dávky vakcíny Spikevax je sice zatím provedeno pouze na malé populaci, avšak předběžné výsledky nyní nasvědčují významnému benefitu při podání posilující dávky a s ohledem na bezpečnost této vakcíny lze podpořit podání vakcíny po 5 měsících od primárního očkování.

(...)

Ústav na základě dostupných dat ***doporučuje*** *zkrácení intervalu mezi základním očkováním jakoukoliv registrovanou vakcínou proti covid-19 a posilovací dávkou jednou z mRNA vakcín (plná dávka Comirnaty nebo poloviční dávka Spikevax) z 6 měsíců na 5 měsíců pro všechny osoby starší 18 let."*

Dne 22. 11. 2021 vydala Česká vakcinologická společnost ČLS JEP dokument označený jako *„Aktualizace doporučení České vakcinologické společnosti ČLS JEP (ČVS) a Společnosti pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP (SEM) k přeočkování a aplikaci posilujících dávek vakcín proti onemocnění covid-19"* (dále jen „Doporučení ČLS JEP III.").

Česká vakcinologická společnost ČLS JEP uvádí v Doporučení ČLS JEP III. následující:

„Vzhledem k dostupným údajům popisujícím v čase klesající účinnost vakcinace po primárním očkování a na základě dat potvrzujících vysokou imunogenitu i účinnost a současně bezpečnost podání posilujících (booster) dávek vakcín proti onemocnění covid-19 je otázka přeočkování za současné epidemiologické situace vysoce aktuální.

Americký úřad pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) schválil a následně Americké centrum pro prevenci a kontrolu nemocí (CDC) doporučily, respektive umožnily posilující dávky pro všechny tři v USA dostupné očkovací látky pro všechny dospělé. Posilující dávky mRNA vakcín jsou v USA doporučeny nejméně 6 měsíců po předchozí dávce; posilující dávka očkovací látky společnosti Janssen nejdříve 2 měsíce po předchozí dávce. Bylo prokázáno, že aplikace pouze jedné dávky vakcíny Janssen vykazuje nižší účinnost v porovnání s dvoudávkovým schématem. Současně bylo schváleno heterologní ("mix and match") schéma pro užití posilujících dávek. Svým schválením FDA umožňuje heterologní přeočkování všemi dosud v USA schválenými vakcínami proti onemocnění covid-19 (Comirnaty, Spikevax, COVID-19 Vaccine Janssen). Booster dávka může být i odlišná od vakcíny použité v rámci základního očkovacího schématu. Interval aplikace

pro heterologní posilující dávku je přitom shodný s doporučeným intervalem přeočkování jako u vakcíny použité pro základní vakcinaci.

Evropská léková agentura (EMA) na základě dostupných dat dospěla dne 4. října 2021 k závěru, že posilovací třetí dávku mRNA vakcíny Comirnaty lze zvážit u osob ve věku 18 let a starších v intervalu alespoň 6 měsíců po druhé dávce základního vakcinačního schématu. K obdobnému závěru EMA dospěla i v případě vakcíny Spikevax dne 25. října 2021. Vyjádření EMA k přeočkování u vakcíny COVID-19 Vaccine Janssen není v současné době zatím k dispozici.

V řadě jiných zemích se používají booster dávky. Díky rychlému nasazení booster dávek již nejdříve 5 měsíců po předchozí dávce ve všech věkových kategoriích zvládl Izrael letní vlnu nemoci covid-19 a současně touto kampaní byla prokázána vysoká účinnost posilující dávky v porovnání s účinností u osob, které byly očkovány jen 2 dávkami. K aplikaci posilující dávky dříve než za 6 měsíců po základním schématu již přistoupilo více států (Rakousko, Německo, Velká Británie, Jižní Korea).

Účinnost všech schválených vakcín proti onemocnění covid-19 v čase klesá. Nejvyšší pokles účinnosti byl zaznamenán u vektorové vakcíny společnosti Janssen. Pokles účinnosti vakcín v čase lze zvrátit přeočkováním jednou dávkou vakcíny ve stanoveném intervalu od poslední dávky základního očkovacího schématu. Retrospektivní kohortové studie s více jak 3,4 miliony zařazených subjektů hodnocení potvrdily vysokou účinnost vakcíny Comirnaty v prevenci hospitalizací z důvodu nemoci covid-19 po dobu 6 měsíců od poslední dávky vakcíny. Na základě českých dat UZIS po půl roce klesá účinnost druhé dávky proti nákaze u všech vakcín k 60 % a po tři čtvrtě roce pak pod 50 %. Podle předběžných dat za období dvou měsíců aplikace booster dávek v ČR vyplývá, že aplikace posilující dávky (vakcíny Comirnaty a Spikevax) zvyšuje účinnost na 90 %.

Doporučení

Na základě aktuálních nových dat, vyjádření uznávaných regulačních autorit a vzhledem k současné epidemiologické situaci doporučujeme aplikaci posilujících dávek vakcín proti onemocnění covid-19:

- *U mRNA vakcín Comirnaty a Spikevax a u vektorové vakcíny Vaxzevria společnosti AstraZeneca doporučujeme všem osobám starším 18 let posilující dávku nejdříve 6 měsíců od druhé dávky vakcíny.*
- *U všech těchto vakcín doporučujeme pro osoby ve vysokém riziku nákazy a závažného průběhu umožnit přeočkování již 5 měsíců od druhé dávky. K osobám ve vysokém riziku patří:*
    - *senioři ve věku 65+ let,*
    - *osoby umístěné ve zdravotnických zařízeních poskytovatele dlouhodobé lůžkové péče nebo v domovech pro seniory nebo v domovech pro osoby se zdravotním postižením nebo v domovech se zvláštním režimem,*
    - *osoby s chronickými onemocněními s predispozicí k těžkému průběhu nemoci covid- 19,*
    - *zdravotníci a pracovníci v zařízení sociálních služeb,*

- *těhotné ženy.*

- *Všem osobám očkovaným vektorovou vakcínou COVID-19 Vaccine Janssen doporučujeme aplikaci posilující dávky nejdříve 2 měsíce od předchozí dávky.*
- *Posilující dávku doporučujeme i u osob, které dostaly dodatečnou dávku, a to nejdříve 6 měsíců po dodatečné dávce. Doporučení pro podání dodatečných dávek je dostupné zde: https://www.vakcinace.eu/data/files/downloads/doporuceni_cvs_treti_davka_covid-19final_23-8-21.pdf*
- *Pro posilující dávku je možné použít kteroukoli registrovanou vakcínu, ale doporučujeme preferenčně používat mRNA vakcíny z důvodu jejich vyšší imunogenity. V případě použití očkovací látky Spikevax společnosti Moderna doporučujeme jako posilující použít ½ dávky (0,25 ml). Jako dodatečná se podává celá dávka, tedy 0,5 ml."*

Dne 25. 11. 2021 obdrželo Ministerstvo od Ústavu stanovisko k podání posilovací dávky mRNA vakcínami po základním očkování jednou dávkou léčivých přípravků Janssen, č. j. sukl319628/2021 (dále jen „stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu podání posilovací dávky po dokončeném základním očkovacím schématu léčivými přípravky Janssen"). Ústav ve svém stanovisku doporučuje podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků po uplynutí doby 2 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu léčivými přípravky Janssen.

Na základě odborného stanoviska Ústavu, stanoviska Ústavu ke zkrácení intervalu, doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky, závěrů odborných společností vyjádřených v Doporučení ČLS JEP I., Doporučení ČLS JEP II., Doporučení ČLS JEP III. a poznatků ze souhrnů údajů o přípravku předmětných léčivých přípravků Ministerstvo uvádí, že nezbytnost podání posilovací dávky je s ohledem na klesající trend účinnosti a tedy pokles ochrany po očkování proti covid-19 bezesporná. Pro podání posilovací dávky jsou určeny mRNA vakcíny, tj. léčivý přípravek COMIRNATY a léčivý přípravek SPIKEVAX, a to na základě vyhodnocení odborných poznatků týkajících se jejich účinnosti.

Na základě odborníky provedeného vyhodnocení poznatků o podání posilovací dávky Ministerstvo rozšiřuje možnost podání posilovací dávky předmětných léčivých přípravků i pacientům, u nichž bylo dokončeno základní očkovací schéma jinou vakcínou (než jsou předmětné léčivé přípravky) podřaditelnou pod některou ze skupin léčivých přípravků vymezených ve výroku I. písm. a) až c) tohoto opatření [tj. je některým z centrálně registrovaných léčivých přípravků obsahujících očkovací látku proti covid-19, příp. léčivým přípravkem, který odpovídá centrálně registrovanému léčivému přípravku obsahujícímu očkovací látku proti covid-19 (příkladmo Ministerstvo uvádí vakcínu od společností Pfizer/BioNTech registrovanou ve Spojených státech amerických, neboť tato odpovídá léčivému přípravku COMIRNATY), anebo léčivým přípravkem, jehož výroba je v souladu s patentem léčivého přípravku výše uvedeného, schváleného Světovou zdravotnickou organizací pro nouzové použití]. Jinými slovy, pacient musí mít dokončené základní očkovací schéma takovým léčivým přípravkem, který lze uznat při vystavení certifikátu o provedeném očkování. Pro odstranění pochybností Ministerstvo uvádí, že podání posilovací dávky léčivého přípravky SPIKEVAX je možné i u pacientů, u nichž bylo základní očkovací schéma

dokončeno léčivým přípravkem COMIRNATY. Stejně tak je možné podání posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY i pacientům, u nichž bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivým přípravkem SPIKEVAX.

Ministerstvo stanovilo, že podání posilovací dávky v souladu s tímto opatřením je možné po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na skutečnost, že předmětné léčivé přípravky mají ve svých souhrnech údajů o přípravku shodně stanovenu možnost podání posilovací dávky v intervalu nejméně 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. Doporučení pro podání posilovací dávky v intervalu 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu je rovněž obsaženo v Doporučení ČLS JEP II. a doporučení Evropské agentury pro léčivé přípravky. Odborné společnosti doporučují podání posilovací dávky kdykoli po uplynutí 6 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. Ministerstvo dále uvádí, že na základě odborných závěrů rozhodlo, že u osob, které dovršily 30 let věku nebo u osob s vysokým rizikem nákazy a závažného průběhu nemoci covid-19, zkrátilo interval pro podání posilovací dávky ze 6 na 5 měsíců od dokončení základního očkovacího schématu. Ministerstvo tedy stanovilo věkovou hranici pro zkrácení doby pro podání posilovací dávky tak, aby reflektovalo závěry uvedené ve stanovisku Ústavu ke zkrácení intervalu, při současném přihlédnutí k Doporučení ČLS JEP III. a očkovacím kapacitám. V návaznosti na Doporučení ČLS JEP III. a stanovisko Ústavu ke zkrácení intervalu podání posilovací dávky po dokončeném základním očkovacím schématu léčivými přípravky Janssen zkrátilo Ministerstvo interval pro podání posilovací dávky u všech osob, u kterých bylo základní očkovací schéma dokončeno léčivými přípravky Janssen na 2 měsíce od dokončení základního očkovacího schématu, a to s ohledem na zajištění ochrany osob, které by neměly zajištěnu dostatečnou ochranu do doby, kdy by jim bylo umožněno podání posilovací dávky podle původního opatření.

Aby byli pacienti na území České republiky ochráněni před závažným průběhem covid-19 a nedocházelo k významnému zatěžování zdravotnického systému, povoluje Ministerstvo použití předmětných léčivých přípravků pro podání posilovací dávky způsobem, který není v souladu s rozhodnutím o registraci.

S ohledem na změnu registrace léčivého přípravku SPIKEVAX Ministerstvo stanovilo, že objem posilovací dávky léčivého přípravku SPIKEVAX je 0,25 ml a obsahuje 50 mikrogramů mediátorové (messenger) RNA (mRNA) (zapouzdřené v lipidových nanočásticích SM-102). Stanovené množství odpovídá jedné polovině dávky léčivého přípravku SPIKEVAX používané v základním očkovacím schématu. Tato podmínka vyplývá ze souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku SPIKEVAX.

Objem posilovací dávky léčivého přípravku COMIRNATY je 0,3 ml a obsahuje 30 mikrogramů mRNA vakcíny proti covid-19 (zapouzdřené v lipidových nanočásticích). Toto dávkování odpovídá dávkování stanovenému v souhrnu údajů o přípravku léčivého přípravku COMIRNATY.

Zákon o léčivech stanovuje podmínku dočasnosti opatření ve smyslu § 8 odst. 6 zákona o léčivech. Ministerstvo stanovilo, že toto opatření nabývá účinnosti dnem 13. 12. 2021 s tím, že výrok č. I. písm. b) tohoto opatření pozbývá účinnosti dnem 19. 12. 2021 a výrok č. I. písm. c) tohoto opatření nabývá účinnosti dnem 20. 12. 2021. Takto byla stanovena účinnost

vzhledem k očkovacím kapacitám a poskytnutí dostatečného časového období pro provedení úpravy IT systému.

Tímto opatřením se zrušuje a nahrazuje opatření ze dne 10. 12. 2021, č. j. MZDR 32150/2021-17/OLZP, a to s ohledem na nezbytnost přijetí změny spočívající ve zkrácení intervalu pro podání posilovací dávky osobám, které dovršily 45 let, resp. 35 let věku tak, aby jim mohla být dříve podána posilovací dávka a byly tak lépe chráněny proti covid-19.



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

Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sděluji, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 144419446-25785-211223093341, skládající se z 10 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

23.12.2021

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Eva Sadílková

144419446-25785-211223093341

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky.