

V Praze dne 5.4.2020

Vážení klienti,

v následujícím dokumentu si pro Vás dovoluujeme shrnout nejvýznamnější právní souvislosti, které jsme doposud zaznamenali v návaznosti na vypuknutí pandemie koronaviru (onemocnění COVID-19) a které mohou mít dopad na Vaše podnikání obecně, tak specificky v oblasti zdravotnických prostředků a léčivých přípravků.

Celý dokument je rozdělen do několika sekcí, které obsahují základní shrnutí a přehled odpovědí na otázky, jimž v těchto dnech pravděpodobně musíte čelit. Jednotlivé sekce jsou na sobě nezávislé a pomocí hypertextového odkazu v obsahu tak lze přejít rovnou na oblast, která Vás nejvíce zajímá.

S ohledem na turbulentní vývoj přitom reflektujeme stav ke dni zpracování tohoto dokumentu s tím, že tam, kde je to možné, odkazujeme na další zdroje, z nichž je možné čerpat případné další a aktualizované informace. Rádi Vám také budeme nápomoci při řešení Vašich konkrétních dotazů na kontaktech uvedených v zápatí první strany tohoto dokumentu.

Věříme, že Vám tento dokument pomůže s orientací v této nelehké situaci a že se Vám i přes všechny komplikace, které stávající pandemie způsobila nám všem v našich každodenních životech, podaří najít způsob, jak současný stav překonat s co nejmenšími ztrátami.

S přáním všeho dobrého,

Martin Dymáček a Alena Pániková Šildová

Advokátní kancelář DYMACEKLEGAL

Martin Schimmer

Advokátní kancelář 2 MARTINS LEGAL

Obsah

Koronavirus a pracovněprávní souvislosti.....	3
Koronavirus a daňová opatření	5
Koronavirus a OSVČ.....	6
Podpora podnikatelů.....	8
Koronavirus a smluvní ujednání	10
Koronavirus a nárok na náhradu škody ze strany státu	11
Některá specifika pro výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků.....	12
Některá specifika pro držitele rozhodnutí o registraci a distributory léčivých přípravků.....	14
Kritická infrastruktura	15
Jak na elektronické podpisy?.....	16

Koronavirus a pracovněprávní souvislosti

Co se zaměstnanci?

- **Home office** – Zaměstnavatel se může dohodnout se zaměstnancem, že bude práci dočasně vykonávat mimo pracoviště zaměstnavatele, tzv. z domova. **Jde o dohodu, není tedy možné práci z domova jednostranně nařídit.** Bližší pravidla výkonu práce v režimu home office je vhodné **stanovit vnitřním předpisem** (např. dobu, po kterou musí být zaměstnanec k dispozici, zvláštní pravidla BOZP apod.).
- **Čerpání náhradního volna** – Poskytuje zaměstnavatel zaměstnanci za odpracovanou dobu, kdy by podle pracovní smlouvy pracovat neměl (práce přesčas). Poskytuje se v rozsahu práce, která byla vykonána přesčas a poskytuje se nejpozději do tří měsíců od odpracovaného přesčasu. **S náhradním volnem musí souhlasit obě strany.** Náhradní volno se poskytuje, pokud se strany nedohodly místo volna na příplatku.
- **Čerpání neplaceného volna** – Pokud s tím zaměstnanec souhlasí, je možné se domluvit na čerpání neplaceného volna. **Neplacené volno ale nelze zaměstnanci jednostranně nařídit.**
- **Dovolená** – Zaměstnavatel může zaměstnanci **jednostranně písemně nařídit čerpání dovolené**, to ale musí **učinit s 14denním předstihem.** Pokud se strany **dohodnou** jinak, je možné začít s čerpáním dovolené i **v jiný den.**
- **Převedení na jinou práci** – Pokud zaměstnavatel nemůže zaměstnanci přidělit odpovídající druh práce (například pro prostoj) a zároveň je schopen mu přidělit jiný druh práce, je možné se na takovém řešení dohodnout. Jednostranné převedení bez souhlasu zaměstnance je možné jen tehdy, je-li to třeba k odvrácení mimořádné události nebo k zmírnění jejich bezprostředních následků, a to na nezbytně nutnou dobu, což je nutné vykládat spíše restriktivně.

Pokud ani jedna z možností výše nepřipadá v úvahu, nastávají →

Překážky v práci na straně zaměstnavatele

- **Prostoj** – Přechná závada, v jejímž důsledku nemůže zaměstnavatel zaměstnanci přidělovat práci. V momentální situaci například v případě, kdy zaměstnavateli nejsou dodávány suroviny nebo jiné materiály nezbytné pro výrobu. Zde je možné uplatnit převedení na jiný druh práce, pokud s tím zaměstnanec souhlasí. Pokud převedení možné není, náleží zaměstnanci náhrada mzdy ve výši alespoň **80 % průměrného výdělku.**
- **Částečná nezaměstnanost** – Nastává v situaci, kdy dochází k dočasnému omezení odbytu výrobků nebo služeb zaměstnavatele. Tento institut se může uplatnit pouze tehdy, pokud je tak **sjednáno po dohodě s odborovou organizací**, nebo **upraveno vnitřním předpisem** v případě, že odborová organizace u zaměstnavatele nepůsobí. Náhrada mzdy při částečné nezaměstnanosti činí minimálně **60 % průměrného výdělku.**
- **Jiná překážka v práci na straně zaměstnavatele** – Pokud nelze uplatnit ani jednu ze dvou výše uvedených možností, jedná se o **jinou překážku, při níž zaměstnanci náleží náhrada mzdy ve výši 100 %.**

- U překážek v práci na straně zaměstnavatele obecně platí, že je na zaměstnavateli, aby s ohledem na všechny okolnosti určil, který zaměstnanec a v jakém rozsahu bude na překážkách, tj. nebude vykonávat práci a bude pobírat náhradu mzdy. Náhrada zaměstnanci náleží pouze za neodpracované dny, přičemž nejde o dovolenou, tj. **na pokyn zaměstnavatele musí být připraven dostavit se na pracoviště a vykonávat práci v rozsahu dle pracovní smlouvy a pokynů zaměstnavatele.**

Překážky v práci na straně zaměstnance

- **Karanténa** – Zaměstnanec, který je v karanténě, musí tuto skutečnost bezodkladně nahlásit svému zaměstnavateli. Zaměstnavatel v tomto případě musí omluvit zaměstnancovu nepřítomnost na pracovišti. Zaměstnavatel také nemůže v době čerpání karantény nařídit zaměstnanci čerpání dovolené. Pokud zaměstnanec začal čerpat dovolenou před tím, než mu byla nařízena karanténa, nařízením karantény se dovolená nepřerušuje. Náhrada mzdy od zaměstnavatele činí v prvních 14 dnech 60 % průměrného výdělku, od 15. dne je zaměstnanci vypláceno nemocenské.
- **Ošetřování člena rodiny** – Ošetřování dítěte mladšího než 13 let nebo jiného člena domácnosti v případech podle § 39 zákona o nemocenském pojištění. Zaměstnavatel je povinen omluvit nepřítomnost zaměstnance v práci po dobu ošetřování. Zaměstnanec musí tuto překážku bezodkladně oznámit. V době ošetřování člena rodiny neposkytuje zaměstnavatel zaměstnanci mzdu ani náhradu mzdy, toto je zaměstnanci kompenzováno z nemocenského pojištění.

Další opatření týkající se pracovněprávních souvislostí je možné sledovat na webových stránkách ministerstva práce a sociálních věcí: <https://www.mpsv.cz/tiskove-zpravy-mpsv>

Koronavirus a daňová opatření

Daňové přiznání

Ministerstvo financí automaticky prodloužilo termín podání přiznání k dani z příjmu právnických osob, fyzických osob a vyúčtování srážkové daně za rok 2019 do 1. července 2020, o odložení není nutné žádat.

Posečkání s úhradou daně (jakékoliv)

Daňový subjekt může z důvodu tíživé sociální či ekonomické situace požádat správce daně o posečkání s úhradou daně, popř. její rozložení na splátky. K tomu je případně třeba doložit dokumenty, které dokládají hrozící vážnou újmu subjektu, ohrožení výživy vyživovaných osob nebo například hrozbu zániku podnikání. V případě žádosti o posečkání s úhradou daně se odpouští správní poplatky pro všechny žádosti podané do 31. července 2020.

Prominutí červnové zálohy na daň z příjmu

Ministerstvo financí rozhodlo o plošném prominutí červnové zálohy na daň z příjmu. Podnikatelé tedy neplatí červnovou zálohu na daň z příjmu a daň případně doplatí dle daňového přiznání v roce 2021. Prominutím zálohy nedochází k prominutí samotné daně.

EET

Pozastavení povinnosti evidence tržeb, a to po dobu stavu nouze a následujících tří měsíců. Po tuto dobu nebude muset žádný poplatník evidovat své tržby v systému EET a tato povinnost nebude nikterak kontrolována. Třetí vlna EET nebude po uvedené dobu spuštěna.

Prominutí pokuty za opožděné tvrzení daně a pokuty za nepodání kontrolního hlášení

Promíjí se ve všech případech, kdy daňový subjekt individuálně požádá o prominutí úroku z prodlení a prokáže důvody jakkoliv související s koronavirem (typicky onemocnění či karanténa účetní nebo dalších klíčových zaměstnanců, jejichž absence znemožnila plnění daňové povinnosti). Toto opatření dopadne na všechny daně spravované orgány podřízenými Ministerstvu financí a na všechny daňové subjekty.

Zavedení institutu Loss carryback

Ministerstvo financí plánuje předložení návrhu novely zákona o daních z příjmů, která zavádí tzv. zpětné působení daňové ztráty u daně z příjmů FO i PO za rok 2020. Ztrátu by tak bylo možné zpětně uplatnit v daňovém přiznání za rok 2019 a 2018. Uplatnění ztráty by bylo provedeno formou dodatečného daňového přiznání. Poplatník by si po vyměření ztráty měl možnost tuto ztrátu odečíst od základu daně vykázaného v letech 2018 a 2019.

Plošné posunutí úhrady záloh splatných v dubnu a v červenci na silniční daň, a to nejpozději do 15. října 2020.

U všech takto zpožděných úhrad bude automaticky prominuto příslušenství daně, tedy všechny úroky z prodlení a z posečkání.

Plošné prominutí daně z přidané hodnoty na bezúplatné dodání základních ochranných prostředků

Toto navrhované prominutí se má vztahovat na roušky, respirátory a další ochranné pomůcky, dále na dezinfekční prostředky a také na suroviny pro jejich výrobu. Prominutí daně by mělo platit na období od 12. března 2020 po celou dobu trvání nouzového stavu.

Další opatření týkající se daňových povinností je možné sledovat na webových stránkách ministerstva financí: <https://www.mfcr.cz/cs/aktualne/tiskove-zpravy>

Koronavirus a OSVČ

Přehled o příjmech a výdajích

OSVČ bude umožněno podat přehled o příjmech a výdajích za rok 2019 bez sankcí až do 3. 8. 2020. Pokud OSVČ zároveň k tomuto datu uhradí i doplatek pojistného, bude jí prominuto penále, které by jinak musela platit za opožděnou platbu.

Odpuštění placení záloh na sociální pojištění

Prominutí povinnosti platit zálohy na sociální pojištění. Živnostníci nemusí o odpuštění plateb žádat, změna platí automaticky. Jde o období od března do srpna 2020 a týká se všech, živnostníků s hlavní i vedlejší výdělečnou činností. Pokud OSVČ odvádí minimální zálohy, jsou platby odpuštěny v plné výši (tj. je odpuštěna nejen platba zálohy, ale pojistné jako takové), pokud odvádí více, nemusí také nic platit na zálohách, v ročním vyúčtování příští rok ale zpětně doplatí za těchto 6 měsíců rozdíl mezi minimální zálohou a skutečnou výší pojistného podle jejího zisku za rok 2020. Rozdíl záloh se uhradí jako doplatek pojistného po podání přehledu o příjmech a výdajích OSVČ za rok 2020 (do měsíce po odevzdání daňového přiznání v roce 2021).

Odpuštění placení záloh na zdravotní pojištění

V měsících březnu až srpna 2020 budou odpuštěny zálohy až do výše pojistného vypočteného z minimálního vyměřovacího základu. OSVČ tak za každý měsíc ušetří 2 352 Kč, dohromady 14 112 Kč. Ty OSVČ, jejichž zálohy za pojistné jsou vyšší než z minimálního vyměřovacího základu, pak mohou rozdíl v pojistném doplatit až po podání přehledu v příštím roce (stejně podmínky jako u záloh na sociální pojištění). U OSVČ, kde jejich pojistné odpovídá výši minimálních záloh, dochází k odpuštění pojistného za uvedené období.

Nemocenské pojištění

Nemocenské pojištění se u dobrovolně pojištěných OSVČ odvádí stále stejně.

Ošetřovné pro OSVČ

OSVČ, které musí v souvislosti karanténou zůstat doma s dítětem do 13 let věku nebo hendikepovaným člověkem a nemohou podnikat, budou moci při splnění stanovených podmínek dostávat dotaci (obdobu ošetřovného) ze speciálního programu. Pomoc bude vyplácet ministerstvo průmyslu a obchodu, žádat se o ni bude prostřednictvím živnostenských úřadů. Ošetřovné pro OSVČ bude ve výši 424 Kč za den a bude možné ho čerpat po celou dobu, co bude platit mimořádné opatření. Žádost se bude podávat přes webové stránky www.mpo.cz od 1.dubna. OSVČ nesmí mít žádné nedoplatky vůči finančnímu úřadu, České správě sociálního zabezpečení či zdravotní pojišťovně, což prokáže čestným prohlášením.

Otázka nemožnosti podnikat je dotčenými orgány řešena poměrně sporně – některé z nich totiž připouští, že práce prováděné z domova mohou pokračovat, *aniž* by šlo o porušení podmínek (<https://www.businessinfo.cz/clanky/odpovedi-na-nejcastejsi-dotazy-podnikatelu-ohledne-aktualnich-opatreni-proti-sireni-koronaviru/#kd-osetrovne-osvc>, otázka 24.) Protože se ale jedná o dotaci a údaje uváděné v žádosti o dotaci, jeví se jako bezpečnější nevystavovat žádné faktury za služby poskytnuté v dnech, pro které je žádáno ošetřovné.

25.000 Kč jednorázově pro OSVČ

OSVČ musí čestným prohlášením prokázat splnění následujících podmínek:

- Jedná se o osobu samostatně výdělečně činnou podle zákona upravujícího důchodové pojištění (typicky živnostník, samostatný zemědělec, autor nebo umělec, znalec, tlumočnick, veterinář, lékař, poskytovatel zdravotní péče, architekt, daňový poradce a podobně).

- Vykonávaná činnost je činností hlavní. Pokud je vykonávaná činnost činností vedlejší, bude OSVČ splňovat podmínky pro poskytnutí jednorázové podpory pouze v případech, kdy měla nárok na výplatu invalidního důchodu, nebo jí byl přiznán starobní důchod, nebo měla nárok na rodičovský příspěvek či peněžitou pomoc v mateřství, případně pečovala o potřebnou osobu. Přesný výčet těchto situací je definován v § 9 odst. 6 písm. b) nebo c) zákona o důchodovém pojištění.
- **[Podle posledních dostupných informací z médií nemá být následující kritérium uplatněno, avšak opatření bude teprve schvalováno Parlamentem] OSVČ vykázala v období leden-březen 2020 ve srovnání s obdobím leden-březen 2019 pokles daňově uznatelných příjmů alespoň o 10%.**
- OSVČ dosáhla v roce 2019 hrubých příjmů alespoň 180.000 Kč. V případě, že nepodnikala celý rok, tak v přepočtu alespoň 15.000 Kč měsíčně.

Podpora bude vyplácena na základě vyplněné žádosti, jejíž formulář Finanční správa zveřejní elektronicky.

Podpora podnikatelů

Program ochrany zaměstnanosti Antivirus

Jedná se o podporu určenou zaměstnancům i zaměstnavatelům, na které dolehla vládní omezení v důsledku epidemie COVID-19. Stát bude prostřednictvím Úřadu práce ČR kompenzovat zaměstnavatelům prostředky, které vyplácejí svým zaměstnancům.

Program Antivirus obsahuje dva režimy, ve kterých budou náhrady vypláceny:

Režim A - druh překážky:

- V případě karantény pobírá zaměstnanec náhradu mzdy 60 % průměrného redukovaného výdělku.
- V případě uzavření provozu nařízením vlády pobírá zaměstnanec náhradu 100 % mzdy.

Režim B – druh překážky:

- Překážky v práci na straně zaměstnavatele z důvodu nařízení karantény či péče o dítě u významné části zaměstnanců (30 % a více) – zaměstnanec pobírá náhradu mzdy 100 % průměrného výdělku.
- Omezení dostupnosti vstupů (surovin, výrobků, služeb) nezbytných k činnosti - zaměstnanec pobírá náhradu mzdy 80 % průměrného výdělku.
- Omezení poptávky po službách, výrobcích a jiných produktech firmy - zaměstnanec pobírá náhradu mzdy 60 % průměrného výdělku

Pro režim A je výše příspěvku stanovena na 80 % náhrady mzdy, včetně odvodů, kterou zaměstnavatel zaměstnanci vyplatil za dobu trvání překážek v práci (max. 39.000,- Kč/měsíc).

Pro režim B je výše příspěvku stanovena na 60 % náhrady mzdy, včetně odvodů, kterou zaměstnavatel zaměstnanci vyplatil za dobu trvání překážek v práci (max. 29.000,- Kč).

Program Antivirus se má rozběhnout od 6. dubna (od té doby bude možné podávat žádosti, a to výlučně elektronicky), období uznatelnosti nákladů je od 12. března 2020 do 30. dubna 2020. Bližší informace k programu Antivirus jsou k dispozici zde: <https://www.mpsv.cz/web/cz/antivirus>.

Další diskutovaná opatření:

Odklad nájemného pro podnikatele

Podnikatelé mající své podnikatelské prostory umístěné v pronajatých prostorách by dle návrhu zákona mohli využít odkladu nájemného za období od 12.3.2020 do 30.6.2020. Pokud by se v této době dostali do prodlení s platbou nájemného převážně v důsledku omezení plynoucího z mimořádného opatření při epidemii, které jim znemožňovalo nebo podstatně ztěžovalo provozování podnikatelské činnosti, pak tato skutečnost nebude moci být důvodem pro jednostranné ukončení nájmu ze strany pronajímatele. Dlužné nájemné by pak muselo být doplaceno do 31.3.2022.

Návrh zákona byl prozatím schválen vládou a nyní je projednáván v Parlamentu. Návrh považujeme za kontroverzní z pohledu pronajímatelů (kterým může velmi negativně ovlivnit cash-flow, navíc podle stávající podoby návrhu budou muset i z nezaplaceného nájemného uhradit DPH).

Odklad splátek úvěrů a hypoték

Až na půl roku je navrhováno pozastavení splácení úvěrů a hypoték, sjednaných před 26. březnem 2020. Dlužníci by byli povinni před odložením splátek oznámit věřiteli, že byli postiženi epidemií COVID-19. Splátky by byly odloženy poté, co dlužník oznámí tento záměr svému věřiteli, a prohlásí, že k tomuto kroku přistupuje z důvodů negativního ekonomického dopadu pandemie koronaviru. Tyto důvody by však nemusel nijak prokazovat. Délka splácení úvěru by se adekvátně prodloužila o dobu, po kterou by bylo přerušeno.

Návrh byl schválen vládou a nyní je projednáván v Parlamentu.

Další opatření pro **OSVČ i FIRMY** lze nalézt na webových stránkách ministerstva průmyslu a obchodu: <https://www.mpo.cz/cz/rozcestnik/pro-media/tiskove-zpravy/opatreni-na-pomoc-podnikatelum-a-zivnostnikum--253690/>

Koronavirus a smluvní ujednání

1) Smlouvy uzavřené před vypuknutím pandemie

Je třeba si nejprve důkladně projít smluvní dokumentaci a zaměřit se na to, zda smlouva níže popsaná ustanovení nevyklučuje, resp. neupravuje jinak. Pokud ne, uplatní se znění zákona tak, jak je rozepsáno níže.

Vyšší moc

Za vyšší moc se dle zákona považuje *mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na vůli smluvní strany. Pokud dojde k této překážce, kterou smluvní strana nemohla předvídat a ani ji nezavinila*, není podle zákona smluvní strana povinna k náhradě škody. Je ale vždy potřeba, aby pandemie byla jednoznačným důvodem pro neplnění smluvní povinnosti (příčinná souvislost).

K aplikaci ustanovení vyšší moci je třeba mít nashromážděné dostatečné podklady a důkazy pro prokázání této okolnosti.

Samotná zákonná vyšší moc nicméně bez dalšího nezbavuje stranu, která je v prodlení, povinnosti hradit jednanou smluvní pokutu, ani druhé smluvní straně nebrání v tom, aby od smlouvy odstoupila.

Podstatná změna okolností

Pokud byla uzavřena smlouva a v souvislosti s pandemií došlo ke změně okolností, která založila v právech a povinnostech stran zvlášť hrubý nepoměr, může dotčená strana požadovat obnovení jednání o smlouvě. Dokud ale strany nedojdou k dohodě, povinnost plnit řádně a včas zůstává zachována. Pokud není podstatná změna okolností smluvně vyloučena, pak se lze změny smlouvy z tohoto důvodu dovolat i soudní cestou.

Následná nemožnost plnění

Následná nemožnost plnění může pomoci dodavatelům, kteří se zavázali dodat např. zdravotnický materiál, u něhož stát dočasně zakázal distribuci soukromým subjektům. Závazek v případě následné nemožnosti plnění zaniká a strany mají povinnost si vrátit již poskytnutá plnění (např. uhrazenou zálohu). Obdobně je tento důvod zániku závazku využitelný např. v případě nemožnosti vycestovat na zahraniční kongres (zákaz opuštění ČR), nemožnosti konání semináře pro zdravotníky (uzavření hotelů, zákaz shromažďování), uzavření výrobních závodů z důvodu plošné karantény apod.

Pozor, o následnou nemožnost plnění se nejedná v situaci, kdy je plnění možné, avšak je k němu třeba vynaložit vyšší úsilí, vyšší náklady, pomoc jiné osoby či lze-li plnění poskytnout po určené době, nebo v případě dobrovolného uzavření výrobních závodů (rozhodnutí managementu výrobce z důvodu poklesu odbytu). V taktovém případě lze uvažovat o možnosti využití ustanovení o podstatné změně okolností (vizte výše).

2) Uzavírání smluv v době pandemie

Pokud v těchto dnech uzavíráte smlouvu, pandemie koronaviru již není nepředvídatelnou událostí. Je tedy vhodné smluvně upravit specifika spojená s nepředvídatelností vývoje pandemie. Těmi může být:

- lhůta pro dodání zboží;
- upřesnění rizik, která každá strana ponese;
- (ne)převzetí rizika změny okolností;
- (ne)omezení výše náhrady škody;
- výše a podmínky pro aplikaci smluvních pokut.

Koronavirus a nárok na náhradu škody ze strany státu

V současné době stát žádnou kompenzaci ušlého zisku přímo negarantuje (resp. naopak deklaruje, že jej dobrovolně nahrazovat nebude), nicméně i přesto doporučujeme tento ušlý zisk evidovat (pomocí evidence tržeb a zisku za předchozí období, vzniklých nákladů na řešení stávající situace, stornovaných objednávek, předčasně ukončených smluv atd.). Podle krizového zákona platí, že stát odpovídá za škodu způsobenou právníky a fyzickými osobám v příčinné souvislosti s krizovými opatřeními, přičemž pojem škoda obecně zahrnuje škodu skutečnou i ušlý zisk. Stát proto může odpovídat za škodu včetně ušlého zisku, pokud jejich přímou příčinou byla krizová opatření.

K prodloužení některých krizových opatření po 24.3.2020 ale došlo opatřeními Ministerstva zdravotnictví podle zákona o ochraně veřejného zdraví namísto usnesení vlády podle krizového zákona. Podle některých vyjádření může tento postup vlády znamenat vyloučení možnosti odpovědnosti státu za škodu. K uvedenému názoru se nepřikláníme, podle našeho názoru není možné, aby stát vyloučil svou odpovědnost za případnou škodu jednoduše tím, že daná opatření podřadí pod ten či onen zákonný režim. Svým způsobem jde stále o krizové opatření přijaté za stavu nouze, přičemž krizový zákon nijak neomezuje možnost požadovat náhradu škody jen na případy, kdy by šlo o krizové opatření vyhlášené pouze a jen podle krizového zákona.

Na druhou stranu je uplatňování nároku na náhradu škody jednou z nejsložitějších právních disciplín vůbec, v níž poškozený nejčastěji prohrává spíše proto, že není schopen relevantně prokázat vznik škody v konkrétní výši (její vyčíslení se většinou neobejde bez znaleckého posudku) a především příčinnou souvislost mezi určitým jednáním či nejednáním a vznikem škody (v našem případě např. mimořádné opatření MZD, kterým se plošně zakazuje provoz maloobchodních provozoven).

Lze se tak domnívat, že plošné odškodnění v souvislosti s koronavirovou infekcí je spíše virtuální představou. Rozhodně ale neplatí nedávná prohlášení ministryně financí, že odškodňovat se nebude nic, a pokud ano, tak jen skutečná škoda. Pokud se postiženému podaří vznik škody a její souvislost s postupem vlády prokázat, rozhodně není případný nárok na odškodnění vyloučen. Uvedené bude platit tím spíše, pokud se některá z přijatých opatření ukážou být neplatnými např. pro formální nedostatky (což mimochodem rozhodně není vyloučeno) – pak by nastupovala obecná odpovědnost státu za škodu způsobenou nezákonným rozhodnutím či nesprávným úředním postupem.

Při uplatňování nároku na náhradu škody podle krizového zákona je nutno takový nárok uplatnit písemně s uvedením důvodů u příslušného orgánu krizového řízení do 6 měsíců od doby, kdy se poškozený o škodě dozvěděl, nejdéle však do 5 let od vzniku škody. Z opatrnosti by bylo vhodné uplatnit škodu do 6 měsíců ode dne, kdy omezení skončila. Příslušným orgánem je orgán, který vydal nařízení, v jehož důsledku škoda vznikla.

Některá specifika pro výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků

Pro výrobce a dodavatele zdravotnických prostředků platí v přiměřené míře výše uvedené.

Nad rámec toho pro ně mohou být dále podstatné následující informace:

Evropská komise oznámila, že bude prosazovat odložení nabytí účinnosti MDR o jeden rok

Jako asi jednu z mála pozitivních informací v poslední době lze vnímat návrh Evropské komise na odložení účinnosti MDR o jeden rok. Návrh by měl být podle aktuálních informací připraven tak, aby byl přijat ještě před nabytím účinnosti MDR (26.5.2020).

Více informací **včetně aktuálního znění návrhu** naleznete zde:

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_589.

Přerušeno projednávání novely zákona o regulaci reklamy a návrhu zákona o zdravotnických prostředcích

Za pozitivní zprávu lze rovněž považovat skutečnost, že v Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky bylo přerušeno projednávání novely zákona o regulaci reklamy, která měla zavést do českého právního řádu podrobnou regulaci reklamy na zdravotnické prostředky. Společně s tím bylo přerušeno projednávání novely zákona o zdravotnických prostředcích a nového zákona o zdravotnických prostředcích, které jsou bezprostředně nevázány na účinnost MDR.

V této chvíli je projednávání přerušeno do 23.6.2020. Další informace a vývoj lze sledovat zde:

<https://www.psp.cz/sqw/tisky.sqw>.

Postupy posuzování shody pro ochranné pomůcky a zdravotnické prostředky v souvislosti s pandemií koronaviru

Komise EU zveřejnila dne 16.3.2020 doporučení č. (EU) 2020/403, o postupech posuzování shody a dohledu nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy COVID-19. **Podle uvedeného textu lze na trh uvádět osobní ochranné prostředky (obličejové masky, rukavice, ochranné obleky, prostředky na ochranu očí) a zdravotnické prostředky (chirurgické roušky a další produkty), které souvisí s rizikem šíření nákazy koronavirem COVID-19, i když ještě nejsou splněny všechny postupy posuzování shody, a orgány dozoru mohou povolit uvádění takovýchto produktů na trh po omezenou dobu až do okamžiku, než budou postupy posuzování shody řádně dokončeny. Orgány dozoru by se měly zaměřit prioritně na kontrolu produktů, které představují vážné riziko pro zdraví a bezpečnost uživatelů (jinými slovy, orgány dozoru by u těchto produktů neměly řešit až tolik formální náležitosti).**

EU Komise zveřejnila přehled nejčastějších otázek a odpovědí týkajících se výroby a dovozu bezpečných zdravotnických prostředků v souvislosti s koronavirem

Dokument popisuje základní okolnosti a podmínky pro i) výrobu ochranných prostředků (rukavice, roušky, respirátory), ii) uvádění dezinfekčních gelů na trh a iii) výrobu a uvádění 3D tiskáren a produktů 3D tiskáren pro medicínské využití na trh. Dokument je k dispozici zde:

https://ec.europa.eu/growth/content/coronavirus-commission-issues-questions-and-answers-help-increase-production-safe-medical_en

Dotace na výrobu zdravotnických prostředků pro boj s COVID 19 – TECHNOLOGIE COVID-19

Dotace na pořízení nových technologických zařízení a vybavení, jejichž výsledkem bude produkce materiálů, technologií a produktů z oblasti zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků. Žádosti bude možné podávat od 27. 4. 2020 a výdaje bude možné uplatnit již od 1. 2. 2020. Podrobnosti budou zveřejňovány na www.agentura-api.org.

Podpora vyvinutí nových řešení pro COVID-19

Dotační program směřující na podporu zejména rychlého nasazení technologií a řešení, a to medicínských i nemedicínských, které umožní efektivně bojovat s COVID-19 a ve vymezených případech i podpora vybraných provozních nákladů s cílem rozšíření kapacit výroby ochranných prostředků nebo zavedení výroby nových řešení a produktů proti COVID-19.

Podmínky naleznete zde: <https://www.mpo.cz/cz/podnikani/dotace-a-podpora-podnikani/program-czech-rise-up/program-czech-rise-up---chytra-opatreni-proti-covid19--253805/>

Vyhlášení veřejné soutěže v programu The Country for the Future – zaměření COVID-19

Podpora inovativních projektů zaměřených na COVID-19 – detaily zde: <https://www.mpo.cz/cz/podnikani/podpora-vyzkumu-a-vyvoje/vyhlaseni-druhe-verejne-souteze-v-programu-the-country-for-the-future- -zamereni-covid-19--253794/>

Nadále platí zákaz prodeje všech osobních ochranných prostředků dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425, **třídy FFP3** vyrobených a uváděných na trh v souladu s technickou normou EN 149:2001+A1:2009 jiným osobám, než jsou:

Česká republika a její organizační složky a

osoby distribuující uvedené osobní ochranné prostředky, se sídlem nebo usazené na území České republiky, které mohou uvedené osobní ochranné prostředky dále prodávat či převádět pouze výše uvedeným osobám.

Platí rovněž zákaz vývozu těchto osobních ochranných prostředků a zákaz vývozu všech přípravků osobní hygieny určené na dezinfekci rukou.

Některá specifika pro držitele rozhodnutí o registraci a distributory léčivých přípravků

Pro držitele rozhodnutí o registraci a distributory léčivých přípravků platí opět v přiměřené míře výše uvedené.

Nad rámec toho pro ně mohou být podstatné následující informace:

Nařízení vlády o zákazu distribuce léčiv v souvislosti s epidemií viru SARS-CoV-2

Nařízení vlády č. 104/2020 Sb., o zákazu distribuce léčiv v souvislosti s epidemií viru SARS-CoV-2 se zaměřuje na všechny humánní registrované léčivé přípravky určené pro trh na území České republiky. Nařízení **zakazuje distribuci léčivých přípravků uvedených v příloze nařízení mimo území České republiky.**

Jedná se o léčivé přípravky, které mají na obalu informace v českém jazyce. **V případě balení označených ve více jazycích, včetně češtiny, dodá držitel rozhodnutí o registraci celním orgánům informaci o tom, pro který trh je dodávka určena. Nařízení se vztahuje i na souběžný dovoz nebo souběžnou distribuci do jiných členských států, pokud by pro ni byly použity léčivé přípravky určené pro trh v České republice (bez ohledu na to, zda jejich přebalení již bylo provedeno).** Ode dne nabytí účinnosti tak již není možné dodávat tyto léčivé přípravky zahraničním odběratelům, a to do ukončení nouzového stavu.

Nařízení bylo novelizováno nařízením č. 146/2020 Sb. ze dne 1.4.2020. Plné znění nařízení včetně přílohy je k dispozici zde: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-146>.

Přerušení projednávání novely zákona o léčivech (sněmovní tisk 581) – EMERGENTNÍ SYSTÉM

V Poslanecké sněmovně Parlamentu České republiky bylo přerušeno projednávání novely zákona o léčivech (sněmovní tisk 581), která upravuje tzv. emergentní systém dodávek léčivých přípravků na český trh a nový mechanismus opatření pro zajištění dostupnosti léčivých přípravků na českém trhu.

V této chvíli je projednávání přerušeno do 15.9.2020. Další informace a vývoj lze sledovat zde: <https://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&T=581>.

Kritická infrastruktura

Možná jste zaznamenali, že ČAFF navrhuje, aby výroba léčivých přípravků byla zařazena do tzv. **kritické infrastruktury**. V souvislosti se zjevnými nedostatky v zásobování zdravotnickými prostředky se však podobné úvahy mohou objevit i v souvislosti s výrobou zdravotnických prostředků a v krajním případě i distribucí léků i zdravotnických prostředků.

Kritická infrastruktura může být určena **opatřením obecné povahy** příslušného ministerstva, prakticky zde tedy nejspíš Ministerstva zdravotnictví nebo Ministerstva vnitra (jako obecného orgánu krizového řízení) nebo **nařízením vlády ČR**.

Zásadní výhodou toho, že je určitý provozovatel součástí kritické infrastruktury, **je možnost**

- **možnost zajištění přednostního zásobování** po dobu nouzového stavu (**rozhoduje vláda nebo hejtman/primátor**) a
- **zachování možnosti pracovat pro tzv. kritické zaměstnance, ačkoliv** by jinak měli nastoupit **karanténu**. Tím lze udržet výrobu/jinou činnost v plném chodu i v případě, že se kritický zaměstnanec setká s osobou infikovanou SARS-CoV-19 či trpící onemocněním Covid-19 (krizové opatření vlády č. 145/2020 Sb.). **Kritické zaměstnance** po dobu nouzového stavu vybírá a označuje sám jejich zaměstnavatel.

S tím je ovšem spojeno **mnoho dodatečných povinností** (vyplývajících z krizového opatření vlády č. 140/2020 Sb., a platných tak zřejmě jen po dobu nouzového stavu):

- všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na zajištění funkce prvku kritické infrastruktury, **nesmí po dobu nouzového stavu čerpat dovolenou** (typicky, nikoliv však výhradně, osoby zapojené do výroby);
- kritičtí zaměstnanci mají **intenzivnější omezení pohybu** (jen do zaměstnání, zpět, na nákup, na úřady, k lékaři a zpět) a své cesty a pobyt musí hlásit zaměstnavateli. Zaměstnavatel musí určit místo, kde se mají zdržovat, a pokud to není doma, zajistit ubytování;
- kritickému zaměstnanci, který měl rizikový kontakt (s potenciálně nakaženou osobou) zajistit dodatečné ochranné prostředky a provádění testů na přítomnost SARS-CoV-19.

Provozovatel prvku kritické infrastruktury je dále povinen (i) vypracovat plán krizové připravenosti do 1 roku od určení, že je prvek součástí kritické infrastruktury, (ii) ustavit styčného bezpečnostního zaměstnance (dodatečné požadavky), (iii) provést kontrolu IT zabezpečení a ustavit komunikaci s NÚKIB.

Jak na elektronické podpisy?

Věděli jste, že české právo umožňuje poměrně rozsáhlé elektronické podepisování?

Písemná forma právního jednání bude zachována, pokud strany použijí některou z forem elektronického podpisu dle zvláštních předpisů.

Elektronický podpis je v současné právní úpravě (nařízení EU 910/2014, o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES („eIDAS“) a český zákon č. 297/2016 Sb.) definován poměrně stručně: „data v elektronické podobě, která jsou připojena k jiným datům v elektronické podobě nebo jsou s nimi logicky spojena, a která podepisující osoba používá k podepsání“

V rámci elektronického podpisu existuje několik forem podle stupně zabezpečení:

1. elektronický podpis – prostý (podpis v emailu);
2. zaručený elektronický podpis (podpis s dodatečným prostředkem, avšak bez certifikátu uznávané třetí strany);
3. zaručený elektronický podpis s certifikátem (uznávaný podpis, typicky certifikát České pošty);
4. kvalifikovaný podpis (ověřovací prostředek na USB tokenu).

V jednání se státními orgány a veřejnými institucemi (SÚKL, MZD) a také s veřejnými nemocnicemi v rámci jejich působnosti (třeba rozhodnutí o karanténě) **lze používat pouze zaručený a kvalifikovaný podpis.**

V soukromých vztazích, typicky při uzavírání smluv, ovšem i **prostý elektronický podpis** (včetně skenu podpisu) **postačuje k zachování písemné formy** právního jednání, ledaže se strany dohodnou na tom, že vyžadují vyšší formu ověření podpisu.

Výše uvedené informace vycházejí z informací veřejně dostupných ke dni zpracování tohoto materiálu, které nemusí být, resp. v mnoha případech nejsou konečné či závazné (např. některá výše zmíněná opatření jsou teprve ve fázi vládního návrhu či záměru a dosud nebyla definitivně schválena příslušnými orgány), v případě záměru jejich využití je proto nutné ověřit stav jejich platnosti a právní závaznosti a jejich aktuální obsah k příslušnému datu. Účel tohoto textu je čistě informativní a nepředstavuje právní radu ani jinou právní službu.