

VÝBĚR LEGISLATIVNÍCH AKTUALIT

únor – březen 2021

ČESKÁ REPUBLIKA

Zákon č. [89/2021](#) Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, má za cíl **sjednocení právní úpravy s evropskou legislativou (MDR a iVDR) a zvýšení transparentnosti a sledovanosti zdravotnických prostředků**. Zákon přináší upravuje působnost správních orgánů při výkonu státní správy v oblasti, doplňuje pravidla stanovená přímo použitelnými předpisy Evropské unie, upravuje Informační systém zdravotnických prostředků, předepisování a výdej zdravotnických prostředků, jejich používání a podmínky jejich servisu a skutkové podstaty přestupků spočívajících v porušení povinností stanovených přímo použitelnými předpisy Evropské unie upravujícími oblast zdravotnických prostředků a povinností stanovených tímto zákonem a výše pokut za spáchání těchto přestupků. | účinnost 26. května 2021

Zákon č. [90/2021](#) Sb., kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů, zejména provádí novelizaci stávajícího zákona č. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, tak, že tento nově bude obsahovat pouze **úpravu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro**. S přijetím tohoto zákona jsou zároveň novelizovány i zákon o správních poplatcích a zákon o regulaci reklamy, který stanovuje mnohá omezení a zákazy v oblasti reklamy týkající se zdravotnických prostředků. | účinnost 26. května 2021

Vyhláškou č. [80/2021](#) Sb., kterou se mění vyhláška č. 54/2004 Sb., o potravinách určených pro zvláštní výživu a o způsobu jejich použití, ve znění pozdějších předpisů, se pro účely vyhlášky 54/2004 Sb. **nově rozlišují kategorie potravin a) mléčná výživa malých dětí, b) obilné příkrmy a potraviny pro malé děti a c) potraviny s nízkým obsahem laktózy nebo bezlaktózové**. Vyhláška v § 5 a § 6 nově upravuje požadavky na složení mléčné výživy malých dětí a označování mléčné výživy malých dětí. Nová vyhláška zrušila část 5 vyhlášky č. 54/2004 Sb. týkající se potravin pro zvláštní lékařské účely a příslušné přílohy. | účinnost od 6. března 2021

Usnesení vlády České republiky č. [106/2021](#) Sb. o přijetí krizového opatření zavádí v souvislosti s mimořádnou situací **výjimky z provádění lékařských prohlídek**, kdy tyto prohlídky není třeba v době trvání nouzového stavu zajišťovat a provádět a je možné je nahradit čestným prohlášením s omezenou platností. Usnesení rovněž ukládá povinnost považovat za nadále platné lékařské posudky, jejichž platnost skončí v době trvání nouzového stavu, a to po dobu nouzového stavu a ve stanovených dobách po jeho skončení. | účinnost od 27. února 2021

V souvislosti s mimořádnou epidemiologickou situací je zákonem č. [121/2021](#) Sb., o mimořádném příspěvku zaměstnanci při nařízené karanténě, zaveden **mimořádný příspěvek pro zaměstnance, kterým z důvodu nařízené karantény vznikl nárok na náhradu mzdy, platu nebo odměny z dohody o pracích konaných mimo pracovní poměr**. Nárok na příspěvek trvá nejdéle do 30. dubna 2021. **Výše příspěvku je 370,- Kč za každý**

kalendářní den, nejdéle však po dobu prvních 14 kalendářních dnů trvání nařízení karantény. Pokud součet příspěvku a náhrady příjmu přesáhne 90 % průměrného výdělků za odpovídající počet zameškaných hodin, příspěvek se o tento rozdíl sníží. Příspěvek je osvobozen od daně z příjmů fyzických osob a nelze ho postihnout výkonem rozhodnutí ani exekucí. Zjišťuje-li se pro účely jiných právních předpisů výše příjmu, k příspěvku se nepřihlíží. | účinnost od 5. března 2021

Zákon č. [94/2021](#) Sb., o mimořádných opatřeních při epidemii onemocnění COVID-19 a o změně některých souvisejících zákonů, označovaný jako tzv. **pandemický zákon**, nově upravuje **opatření pro zvládnutí epidemie onemocnění COVID-19 způsobené novým koronavirem označovaným jako SARS CoV-2 a jejich dopadů na území České republiky**. Platí přitom, že dnem nabytí účinnosti tohoto zákona byl vyhlášen tzv. **stav pandemické pohotovosti**, jenž lze ukončit či znovu obnovit usnesením Poslanecké sněmovny přijatým na návrh vlády nebo jedné pětiny všech poslanců. Ministerstvo zdravotnictví, krajská hygienická stanice nebo Hygienická stanice hlavního města Prahy může **nařídit mimořádné opatření, kterým přikáže určitou činnost přispívající k naplnění uvedeného účelu, nebo zakáže nebo omezí určité činnosti nebo služby, jejichž výkonem by mohlo být šířeno onemocnění COVID-19, anebo stanoví podmínky provádění takových činností nebo poskytování takových služeb**. Toto opatření **nabývá účinnosti čtvrtým dnem ode dne vyvěšení na úřední desce ministerstva nebo krajské hygienické stanice**, nestanoví-li ministerstvo nebo krajská hygienická stanice pozdější den nabytí jeho účinnosti. **Hrozí-li nebezpečí z prodlení, může ministerstvo nebo krajská hygienická stanice stanovit dřívější den nabytí účinnosti mimořádného opatření**. Stát je dle zákona povinen **nahradit škodu způsobenou právními a fyzickými osobám během stavu pandemické pohotovosti v příčinné souvislosti s mimořádnými opatřeními podle tohoto zákona nebo mimořádnými opatřeními podle zákona o ochraně veřejného zdraví, jejichž účelem je zvládnutí epidemie COVID-19**. Zákon dále v § 10 a násl. stanoví výši pokut, které hrozí za porušení mimořádných opatření. Pro právnickou nebo podnikající fyzickou osobu hrozí pokuta v rozmezí od 50.000,- Kč až do 3.000.000,- Kč. Pro fyzickou osobu pak v rozmezí od 30.000,- Kč až do 1.000.000,- Kč. | účinnost od 27. února 2021

Více v našem článku - <https://www.peytonlegal.cz/pandemicky-zakon/>.

Zákon č. [95/2021](#) Sb., o kompenzačním bonusu pro rok 2021, **upravuje daňový bonus na kompenzaci některých hospodářských následků souvisejících s ohrožením zdraví** v souvislosti se vznikem a rozšířením onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem označovaným jako SARS CoV-2 nebo s krizovými opatřeními přijatými z důvodu tohoto ohrožení. Zákon vymezuje subjekt kompenzačního bonusu v případě **osoby samostatně výdělečně činné, společníka společnosti s ručením omezeným či osoby vykonávající práci na základě dohody o práci konané mimo pracovní poměr**, předmětu kompenzačního bonusu, vyloučení nároku na kompenzační bonus a jeho výše, definici bonusového období, úpravu správy kompenzačního bonusu včetně žádosti o něj, jeho stanovení a placení, či opatření zmírňujících dopady do rozpočtů obcí a krajů pokud jde o příspěvek obci a kraji a jeho výši. | účinnost od 27. února 2021

Zákon č. [82/2021](#) Sb. kterým se mění zákon č. 461/2020 Sb., o kompenzačním bonusu v souvislosti se zákazem nebo omezením podnikatelské činnosti v souvislosti s výskytem koronaviru SARS CoV-2, ve znění zákona č. 584/2020 Sb., nově **rozšiřuje pojem „opatření“, za který subjektům náleží kompenzační bonus**. Za opatření se tak pro účely zákona považuje vedle opatření přijatých orgány státní správy k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem označovaným jako SARS CoV-2, také opatření přijaté jiným orgánem veřejné moci nebo k tomu oprávněnou osobou k ochraně obyvatelstva a prevenci nebezpečí vzniku a rozšíření onemocnění COVID-19 způsobeného koronavirem označovaným jako SARS CoV-2, pokud toto opatření spočívá v zákazu nebo omezení činnosti nebo provozu zařízení, ve kterém jsou poskytovány zdravotní a sociální služby jejich poskytovatelem. Novela

zákona zrušila jednu ze zákonem stanovených podmínek vzniku nároku na kompenzační bonus, a to podmínku, že bonus nemůže být poskytnut osobě, která v bonusovém období byla v úpadku na základě rozhodnutí soudu. | účinnost od 24. února 2021

EVROPSKÁ UNIE

Nařízením Komise (EU) 2021/382 ze dne 3. března 2021, kterým se mění přílohy nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 o hygieně potravin, pokud jde o řízení potravinových alergenů, přerozdělování potravin a kulturu bezpečnosti potravin dochází k **přijetí požadavků na správnou hygienickou praxi s cílem zabránit přítomnosti nebo omezit přítomnost látek vyvolávajících alergie nebo nesnášenlivost** uvedených v příloze II nařízení (EU) č. 1169/2011 v zařízeních, dopravních prostředcích a/nebo kontejnerech používaných pro sklizeň, přepravu nebo skladování potravin. V souvislosti s druhým vědeckým stanoviskem Evropského úřadu pro bezpečnost potravin **dochází a přepracovanému znění globální normy CXC 1-1969 dochází k zakotvení bezpečnostních a hygienických požadavků v oblasti přerozdělování potravin pro účely jejich darování.** | platnost 24. března 2021

Prováděcí Nařízení Komise (EU) 2021/279 ze dne 22. února 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848, pokud jde o **kontroly a další opatření zajišťující sledovatelnost a soulad s pravidly pro ekologickou produkci a označování ekologických produktů**, stanoví upravená prováděcí pravidla k Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848. | platnost 15. března 2021, použitelnost od 1. ledna 2022

VÝBĚR Z PUBLIKOVANÉ JUDIKATURY

Rozsudek Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 27 Cdo 2832/2020 ze dne 26. listopadu 2020 zabývající se **počátku běhu prekluzivní lhůty podle § 5 odst. 2 z.o.k. k vydání prospěchu při porušení zákazu konkurence člena orgánu obchodní korporace**

„[...]počátek prekluzivních lhůt nastane (nejdříve) okamžikem, kdy práva podle § 5 odst. 1 z. o. k. mohla být uplatněna u soudu, tedy, že prekluzivní lhůty podle § 5 odst. 2 z. o. k. začínají běžet (nejdříve) okamžikem, kdy povinný v důsledku porušení zákazu konkurence získá prospěch nebo nabude právo. Účel, kterému prekluzivní lhůty slouží, tak bude naplněn – lhůty budou bránit existenci dlouhotrvajících právních povinností vymahatelných soudně a stimulovat oprávněnou obchodní korporaci k včasnému uplatnění jejich práv. Současně oprávněná obchodní korporace získá objektivní možnost práva podle § 5 odst. 1 z. o. k. vymoci.

[...] Je-li podmínkou počátku prekluzivních lhůt (mimo jiné) získání prospěchu povinným, pak je i znalost obchodní korporace o určitém druhu a rozsahu tohoto prospěchu rozhodnou skutečností pro počátek subjektivní lhůty. Takovou znalost obchodní korporace nabude, zjistí-li skutkové okolnosti, z nichž lze dovodit získání prospěchu a orientačně (přibližně) i jeho rozsah.“

Rozsudek Nejvyššího soudu ČR sp. zn. 21 Cdo 1844/2020 ze dne 8. prosince 2020 zabývající se **diskriminací spočívající v opomenutí přijmout přiměřená opatření při zdravotním postižení**

„[]žalovaný by se vůči žalobci mohl dopustit diskriminace spočívající v opomenutí přijmout přiměřená opatření ve smyslu ustanovení § 3 odst. 2 antidiskriminačního zákona jen tehdy, bylo-li (muselo-li být) žalovanému s ohledem na všechny okolnosti případu zřejmé, že žalobce má takové zdravotní postižení (omezení), které má (může mít) vliv na jím vykonávanou pracovní činnost a které brání (může bránit) jeho plnému a účinnému zapojení do profesního života na rovnoprávném základě s ostatními zaměstnanci, avšak žalovaný přesto nepřijal žádné z přiměřených patření, jež by za daných okolností připadala v úvahu a jež

nepředstavují pro žalovaného nepřiměřené zatížení. Jestliže však žalovanému s ohledem na všechny okolnosti případu nebylo (a ani nemuselo být) zřejmé, že žalobce takovým zdravotním postižením (omezením) trpí, nemohl se dopustit opomenutí přijmout přiměřená opatření, neboť za takové situace by po žalovaném nebylo možné spravedlivě požadovat, aby jakákoli přiměřená opatření (ze své iniciativy) činil.“

Mgr. Jakub Málek – malek@plegal.cz

PRÁVNÍ POMOC POTRAVINÁM

Dovolujeme si Vám v těchto nelehkých časech připomenout náš pro bono projekt, který vznikl ve spolupráci s Potravinářskou komorou ČR a v jehož rámci naše advokátní kancelář poskytuje bezplatné základní právní poradenství – **Právní pomoc potravinám** na webu: <https://help.potravinycesko.cz/>.

Web obsahuje databázi položených právních otázek a na ně daných odpovědí řazenou do jednotlivých témat. Databáze je vytvářena z jednotlivých dotazů tazatelů a lze v ní vyhledávat. Nenajde-li uživatel odpověď na svůj dotaz, může jej položit na webu přes tlačítko „Zeptejte se“.

Neváhejte se na nás obrátit.

Navštivte naše webové stránky na www.peytonlegal.cz, na kterých naleznete novinky z naší kanceláře, publikované články a dozvíte se podrobné informace o celém týmu, poskytovaných službách a další zajímavosti o činnosti kanceláře. Jsme i na [LinkedIn](#), [Facebook](#) a [Twitter](#).