



dReport: květen 2019

Zalistujte si v pravidelném přehledu právních novinek.



Právní novinky z oblasti e-commerce, blockchain a fintech

V oblasti e-commerce přinášíme aktualizaci na poli vývoje nové vlny evropské legislativy v rámci tzv. „Nové politiky pro spotřebitele“, která upravuje oblast zobrazování pořadí a srovnávání on-line nabídek či problematiku dvojí kvality výrobků. Cílem nového návrhu směrnice je zpřehlednit fungování on-line trhů a on-line srovnávacích služeb.

Dvě směrnice regulující e-commerce byly přijaty Parlamentem EU

V rámci březnového vydání [TechLaw zpravodaje](#) jsme informovali o legislativním procesu týkající se směrnice o některých aspektech smluv o prodeji zboží a směrnice o některých aspektech smluv o poskytování digitálního obsahu a digitálních služeb. Cílem směrnic má být zejména omezení překážek pro přeshraniční nákupy ve vztahu ke spotřebitelům. Tyto směrnice byly v diskutovaném znění přijaty Parlamentem a Radou EU a očekává se jejich podpis.

Členské státy EU budou mít lhůtu dvou let k přijetí adekvátních úprav vnitrostátních právních předpisů k zajištění souladu se směrnicí.

Evropský parlament a komise se dohodly na posílení práv spotřebitelů

Evropský Parlament v dubnu schválil nová pravidla ochrany spotřebitelů, která si kladou za cíl zejména upravit oblast zobrazování pořadí a srovnávání on-line nabídek a problematiku dvojí kvality výrobků. Tato směrnice představuje další krok Evropské Unie při implementaci záměru nazvaného „Nová politika pro spotřebitele“.

Nový návrh směrnice si klade za cíl zejména zpřehlednit pro zákazníky (spotřebitele) fungování on-line trhů a on-line srovnávacích služeb. Ty by měly v budoucnu zejména zveřejnit parametry, které určují pořadí konkrétních jimi zveřejněných nabídek, resp. pořadí v jakém se zákazníkovi (spotřebiteli) ve vyhledávací nabídce zobrazí. Předmětná úprava má rovněž zajistit vhodnou informovanost zákazníka o subjektu, u kterého nákup provádí, tj. zda nakupuje výrobky nebo služby

přímo od provozovatele on-line tržiště, od obchodníka (podnikatele) či od soukromé osoby, tedy rovněž zajistit dostatečnou míru informovanosti zákazníka (spotřebitele) o jeho právech před učiněním nákupu.

Návrh nové směrnice se taktéž věnuje problematice dvojí kvality produktů, čímž se rozumí situace, kdy podnikatel nabízí pod jednou značkou zboží, jež se v různých členských státech podstatně odlišuje svým složením nebo vlastnostmi. Dle současného návrhu směrnice by takovéto jednání mělo rozšířit současnou definici klamavých obchodních praktik a mělo by být zakázáno, a to s výjimkou situací, kdy by takovéto jednání ze strany podnikatele (obchodníka) bylo odůvodněno objektivními faktory (např. dostupností a sezónností potravin). Současný návrh však může přinést nejasnosti při výkladu pojmu „podstatného odlišení“.

Za rozsáhlé porušování právních předpisů na ochranu spotřebitele ve vícero členských státech by na základě nových pravidel mohla být udělena pokuta až ve výši 4% ročního obratu obchodníka (podnikatele) v předchozím roce. Pokud by nebyly informace o obratu obchodníka (podnikatele) známy, maximální pokuta by mohla dosáhnout výše 2 000 000 EUR.

O návrhu směrnice nyní bude rozhodovat Rada EU. V případě, že by směrnice byla v současném znění schválena, měly by členské státy 24 měsíců na její implementaci do lokálních právních řádů.

Více se o dané problematice dočtete na [webu Evropské komise](#).

Václav Filip
vf Filip@deloittece.com

Ján Kuklinca
jkuklinca@deloittece.com

Matúš Tutko
mtutko@deloittece.com



Regulace daňových odpočtů na výzkum a vývoj: Vítězství obsahu nad formou

Vývojové projekty se vždy vyznačují nejistým výsledkem. Právě proto jsou důležité různé formy podpor tak, aby se do těchto nejistých projektů podnikatelé pouštěli. V daňové oblasti jde především o možnost odpočtu nákladů na výzkum a vývoj jako odčitatelné položky od základu daně. U této formy podpory však někteří podnikatelé doposud namítali, že nejistá je spíše sama regulace. To se však mění s novelou zákona o daních z příjmů, která významně upravuje způsob regulace odpočtů na podporu výzkumu a vývoje.

Jeden příklad za všechny. Stávající úprava odpočtů na podporu výzkumu a vývoje vyžadovala, aby byl písemný projekt plánovaného výzkumu či vývoje vypracován a podepsán před zahájením jeho řešení. V souvislosti s tímto požadavkem se pak vedly dlouhé spory o to, kdy přesně dochází k zahájení řešení vývojového projektu, a kdy má tedy být písemný dokument podepsán. Uplatněné odpočty pak byly rozporovány například s odůvodněním, že projekt výzkumu a vývoje měl být podnikatelem podepsán ještě před vyjednáváním smluvních podmínek se zákazníkem či před jakýmkoliv přípravnými činnostmi. Paradoxně se tak neřešilo, které projekty jsou svou podstatou výzkumně-vývojové a jako takové mají být podpořeny, ale zda jednatel nepodepsal projekt o pár dní později. Tyto spory ukončil až případ zastupovaný advokáty z Deloitte Legal před Nejvyšším správním soudem. Zde soud potvrdil, že projekt je zahájen až jeho řádným schválením a podpisem. Právě soudní rozhodnutí nastolila praxi při uplatňování nejasných ustanovení zákona, avšak zdaleka ne všech klíčových.

Pomůže novela zákona?

S účinností již od 1. dubna 2019 jsme se však dočkali nových pravidel pro uplatňování daňových odpočtů na výzkum a vývoj. Novela zákona o daních z příjmů vznikla v reakci na doporučení pracovní skupiny, a která byla vytvořena pod vedením Rady vlády pro výzkum, vývoj a inovace a do které byl

zapojen i Deloitte. Jedním z cílů novely je právě odstranění nejistoty poplatníků uplatňujících daňový odpočet na výzkum a vývoj. Zásadním posunem je především to, že nově bude postačovat dopředu oznámit finančnímu úřadu záměr uplatňovat odpočet na výzkum a vývoj. Kompletní projektovou dokumentaci pak bude nutné vyhotovit nejpozději ve lhůtě pro podání řádného daňového přiznání. Tento způsob regulace mnohem lépe odráží způsob fungování vývojových projektů ve společnostech. Podnikatelé totiž zpravidla nevytvářejí vývojové projekty tzv. do šuplíku, ale flexibilně reagují na aktuální situaci na trhu tak, aby byli vždy o krok napřed. Poplatníkům nyní odpadnou starosti s tím, že musí dopředu vyhotovit formálně správnou projektovou dokumentaci, jinak ztratí možnost využít této daňové podpory. Podnikatelé se tak budou moci soustředit na technickou realizaci celého projektu, aby byl jeho výsledek co nejjistější.

Deloitte Legal uspěl ve sporech o daňových odpočtech na výzkum a vývoj

Tým daňových litigací advokátní kanceláře Deloitte Legal uspěl ve všech sporech týkajících se daňových odpočtů na podporu výzkumu a vývoje. Možnost odečíst si náklady na vývojové činnosti od základu daně představuje významnou daňovou podporou. Podnikatelé se však v praxi setkávali s nejasnými pravidly pro její využívání. Deloitte Legal zastupoval v této oblasti hned několik klientů a dovedl jejich případy do úspěšného konce. Podnikatelům tak byla vrácena nejenom neoprávněně doměřená daň spolu s úrokem z neoprávněného jednání správce daně za roky trvající soudní spory, ale byla i vyjasněna pravidla pro využívání odpočtu v ostatních letech. Pokud vás zajímá více, obraťte se na advokátku Jiřinu Procházkovou na jprochazkova@deloittece.com.

Jiřina Procházková
jprochazkova@deloittece.com



Novelizace zákona o léčivech – další krok k elektronizaci zdravotnictví a nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků

V Poslanecké sněmovně je momentálně jako sněmovní tisk č. 302 projednávána novela zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů („zákon o léčivech“). Novela zákona o léčivech prošla dne 9. května 2019 druhým čtením v rámci Poslanecké sněmovny a pozměňovací návrhy byly zozaslány poslancům dne 10. května 2019. Třetí čtení novely je momentálně zařazeno na pořad 30. schůze Poslanecké sněmovny, tedy na 28. května 2019.

Lékový záznam pacienta

Od 1. ledna 2018 jsou lékaři povinni (s výjimkou specifických případů) vystavovat recepty elektronicky. Zákon o léčivech nicméně ve stávajícím znění neumožňuje dále využít údaje o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích při poskytování zdravotních služeb pacientovi. Tyto údaje mohou být přitom pro ošetřujícího lékaře i lékárníka vydávajícího léčivé přípravky na předpis zásadní, aby byly včas odhaleny možné kontraindikace jednotlivých předepsaných léků a byla tak zajištěna bezpečnost pacienta.

Díky lékovému záznamu by měl být lékařům a lékárníkům v centrálním uložení elektronických receptů umožněn přístup k informacím o všech nejen předepsaných, ale i skutečně vydaných léčivých přípravcích. Přístup k údajům o farmakoterapii prostřednictvím lékového záznamu bude umožněn lékařům (registrujícímu, ošetřujícímu a lékařům záchranné služby), a to pouze v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb. Podobně tomu bude i v případě farmaceuta, který bude do lékového záznamu moci nahlížet při výdeji léčivého přípravku (na základě platného a dosud plně neuplatněného e-receptu) anebo při osobní konzultaci s pacientem (na základě zadání čísla občanského průkazu anebo pasu pacienta do systému eRecept). Omezení okruhu oprávněných osob má zabránit hrozbě úniku nebo zneužití dat obsažených v lékovém záznamu.

Pacient nemusí souhlasit

Pacient bude mít nicméně možnost kdykoliv vyslovit nesouhlas s možností nahlížení (tzv. opt-out). Nesouhlas může pacient následně kdykoli odvolat (tedy umožnit znovu nahlédnout do lékového záznamu v zákonném režimu), případně udělit souhlas s nahlížením pouze konkrétním lékařům anebo farmaceutům (tzv. selektivní souhlas).

Údaje o medikaci pacienta uchovávané v systému eRecept budou lékařům a farmaceutům za podmínek uvedených výše k dispozici pro nahlédnutí nejdéle po dobu jednoho roku od vytvoření příslušného záznamu. Dle našeho názoru by však

bylo vhodné, aby alespoň za určitých podmínek měl lékař ucelený přehled o celé farmakologické historii pacienta.

Povinnost hlásit údaje o ceně léčivého přípravku

Novela dále rozšiřuje oznamovací povinnost držitelů rozhodnutí o registraci dle § 33 zákona o léčivech. Již dnes má držitel rozhodnutí o registraci povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („Ústav“) mimo jiné údaje o objemu dodávek léčivých přípravků uvedených na trh v České republice včetně identifikace léčivých přípravků a informace o tom, zda byly dodány distributorovi anebo lékárně. Nově bude držitel rozhodnutí o registraci povinen v hlášení Ústavu informovat i o ceně léčivého přípravku.

Analogicky pak novela upravuje i § 77 a § 82 zákona o léčivech, které stanoví rozsah povinných hlášení distributorů a lékáren. Tyto subjekty budou mít nově povinnost v rámci své oznamovací povinnosti Ústavu sdělit cenu léčivých přípravků. V případě distributorů se bude jednat o cenu, za kterou byl léčivý přípravek dodán dalšímu distributorovi v distribučním řetězci či lékárně. V případě lékáreny to bude cena, za kterou byl léčivý přípravek vydán.

Sankce za porušení oznamovací povinnosti, nově tedy i povinnosti oznámit informace o ceně léčivého přípravku, činí až 20 milionů Kč v případě porušení povinnosti držitelem rozhodnutí o registraci a až 5 milionů Kč v případě porušení ze strany distributora.

Podrobněji jsme novelu rozebrali v článku pro epravo.cz [Novelizace zákona o léčivech – další krok k elektronizaci zdravotnictví a nenápadná, leč zásadní nová povinnost hlásit ceny léčivých přípravků](http://epravo.cz/Novelizace-zakona-o-lecivech-dalsi-krok-k-elektronizaci-zdravotnictvi-a-nenapadna-lec-zasadni-nova-povinnost-hlasit-ceny-lecivych-pripravku/).

Účinnost

Novela zákona pravděpodobně nabude účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni vyhlášení, ne dříve než 1. července 2019 (datum účinnosti je také předmětem pozměňovacích návrhů, a to jak ze strany ústavněprávního výboru, tak ze strany poslanců).

Pozměňovací návrhy

K návrhu zákona bylo předloženo několik zásadních pozměňovacích návrhů.

- Dva z pozměňovacích návrhů zahrnují změnu systému presumovaného souhlasu pacienta (opt-out) na tzv. systém opt-in. Jde tedy o koncept přesně obrácený, kdy by bylo možné k informacím v záznamu pacienta přistupovat pouze na základě předchozího souhlasu pacienta,



a to zejména z důvodu citlivosti dat o medikaci, a tedy nepřímo i o zdravotním stavu pacienta. Dalším zásadním argumentem pro koncept opt-in je spojení některých chronických onemocnění s vysokým stupněm společenské stigmatizace. U těchto onemocnění pacientské organizace opakovaně zaznamenávají porušení povinnosti mlčenlivosti, což často vede k další společenské ostrakizaci pacientů.

- Další pozměňovací návrh pochází od poslance Patrika Nachera, který navrhuje změny regulace zásilkového výdeje léčivých přípravků na předpis, a to s účinností od ledna 2021. Nově by tak mělo být možné vydávat nejen volně prodejné (tzv. OTC) léky, ale i léčiva vydávaná na předpis.
- Na základě pozměňovacího návrhu skupiny poslanců s předkladatelem Petrem Pávkem by mělo dojít ke změně § 77 odst. 1 písm. h) zákona o léčivech, jehož účelem je zajištění dostupnosti léčivých přípravků pro pacienty. Ustanovení v současnosti ukládá distributorům povinnost zajistit dodání léčivého přípravku na základě požadavku lékárně nejpozději do dvou pracovních dnů, přičemž lékárně může oslovit jakéhokoli distributora bez ohledu na to, zda daný distributor s lékem obchoduje. Držitelé rozhodnutí o registraci mají následně povinnost dodat distributorovi léčivý přípravek v objemu odpovídajícího rozsahu jejich tržního podílu. Pozměňovací návrh omezuje uvedené právo distributora vyzvat držitele rozhodnutí o registraci k dodávce léčivého přípravku pouze na stav, není-li dostupnost zajištěna držitelem rozhodnutí o registraci jinak. Následně je distributor povinen léčivé přípravky, které mu byly na základě výzvy ze strany držitele rozhodnutí o registraci dodány, dodat pouze lékárně (v případě očkovacích látek lékaři). Návrh potom úplně vypouští přihlídnutí k tržním podílům distributorů, a to i s ohledem na v minulosti mnohokrát zmiňovaný nesoulad se soutěžním právem.
- Dotčeným ustanovením se zabývá i další pozměňovací, tentokrát vládní, návrh, který mimo zrušení části týkající se tržních podílů navrhuje, aby se povinnost dodat požadované léčivé přípravky ve lhůtě dvou dnů vztahovala pouze na ty distributory, kteří takovou povinnost dobrovolně převezmou v rámci převzetí povinnosti veřejné služby na základě písemného prohlášení vůči držiteli rozhodnutí o registraci. Návrh dále zavádí chráněný distribuční systém, v jehož rámci je distributor, který tuto

povinnost dobrovolně převzal, povinen udržovat takové stavy skladových zásob, aby byl ve lhůtě dvou pracovních dnů schopen dodat do lékárně potřebné léčivé přípravky.

Pozn. Deloitte: Výše uvedené pozměňovací návrhy týkající se povinného systému dodávek pouze potvrzují nedostatky stávající právní úpravy, na které odborná veřejnost upozorňuje od samého začátku její existence. Dá se očekávat, že systémovou změnu v brzké budoucnosti přinese emergentní systém dodávek.

- Podle pozměňovacího návrhu poslance Kamala Farhana by měl mít Ústav nově oprávnění poskytnout údaje vztahující se k certifikátům, které vydává podle § 81a odst. 1 zákona o léčivech pro přístup k systému eRecept, i dalším subjektům v rezortní působnosti Ministerstva zdravotnictví (mimo tyto subjekty také ČSSZ za účelem ověřování totožnosti ošetřujících lékařů v systému eNeschopenka), kteří budou moci certifikát využít i pro přístup a využití služeb a systémů zřizovaných či spravovaných resortními organizacemi.
- Pozměňovací návrh poslankyně Věry Adámkové dále doporučuje úpravu regulace reklamy na doplňky stravy, která bude muset povinně obsahovat zřetelnou a dobře čitelnou výzvu ke konzultaci užívání doplňků stravy s lékařem nebo lékárníkem. Zároveň má dojít k vypuštění odpovědnosti šířitelů reklamy za její obsah, neboť na rozdíl od zadavatelů a zpracovatelů nedisponují potřebnou odbornou kvalifikací.
- Pozměňovací návrh poslance Tomáše Vymazala se dotýká cenové regulace léčivých přípravků obsahujících konopí. Cílem návrhu je, aby byly individuálně připravované léčivé přípravky s obsahem konopí hrazeny českým pacientům ve 100% míře, bez ohledu na případnou nedostupnost českého konopí a nutnost zajištění konopí dodávkami ze zahraničí. V tomto kontextu je navrhována úprava postupu stanovení maximální ceny těchto léčivých přípravků, která se ale jeví z pohledu stanovování cen a úhrad jako nesystémová.

Tereza Davidová
tdavidova@deloittece.com

Nikola Havlíková
nhavlikova@deloittece.com



Kontakty

Máte-li zájem o další informace ohledně služeb poskytovaných společnostmi Deloitte v České republice, obraťte se prosím na odborníky z právního oddělení:

Deloitte Legal s.r.o.
Churchill I
Italská 2581/67
120 00 Praha 2 – Vinohrady
Česká republika

Tel.: +420 246 042 100

www.deloittelegal.cz

[Přihlaste se k odběru dReportu a jiných newsletterů.](#)

Deloitte.

Deloitte označuje jednu či více společností Deloitte Touche Tohmatsu Limited („DTTL“), globální síť jejích členských firem a jejich spřízněných subjektů. Společnost DTTL (rovněž označovaná jako „Deloitte Global“) a každá z jejích členských firem představuje samostatný a nezávislý právní subjekt. Společnost DTTL služby klientům neposkytuje. Více informací je uvedeno na adrese www.deloitte.com/about.

Společnost Deloitte je předním globálním poskytovatelem služeb v oblasti auditu a assurance, podnikového poradenství, finančního poradenství, poradenství v oblasti rizik a daní a souvisejících služeb. Naše síť členských firem ve více než 150 zemích a teritoriích poskytuje služby čtyřem z pěti společností figurujících v žebříčku Fortune Global 500®. Chcete-li se dozvědět více o způsobu, jakým zhruba 264 000 odborníků dělá to, co má pro klienty smysl, navštivte www.deloitte.com.

Tato publikace obsahuje pouze obecné informace a společnost Deloitte Touche Tohmatsu Limited ani žádná z jejích členských firem či jejich spřízněných podniků (souhrnně „síť společností Deloitte“) jejím prostřednictvím neposkytuje odborné rady a služby. Přijetí jakéhokoliv rozhodnutí či jednání, které může mít dopad na Vaše finance či podnik, byste měli konzultovat s kvalifikovaným odborným poradcem. Žádný subjekt v rámci sítě společností Deloitte nenese odpovědnost za ztráty vzniklé jakýmkoli osobám v důsledku použití této komunikace.

© 2019 Pro více informací kontaktujte Deloitte Česká republika.