

LEGAL ALERT

VÝBĚR Z PRÁVNÍCH AKTUALIT

Červen 2026



EUDAMED: Evropská databáze zdravotnických prostředků

EUDAMED (Evropská databáze zdravotnických prostředků) je systém vyvinutý Evropskou komisí za účelem provádění nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR). Jedná se o významnou novinku, kterou tyto nařízení zavádějí.

Databáze slouží k **centralizované evidenci** všech zdravotnických prostředků dostupných na trhu EU, jejich výrobců, dovozců, certifikátů a bezpečnostních hlášení. Velká část těchto informací bude také dostupná veřejnosti.

Od 28. května je pro subjekty, na které spadají registrační povinnosti podle MDR a UVDR, povinné užívání těchto prvních čtyř modulů:

1. **Registrace hospodářských subjektů**
2. **Registrace UDI a zdravotnických prostředků**
3. **Oznámené subjekty a certifikáty**
4. **Dozor nad trhem**

1. Povinnosti subjektů

Zavedení EUDAMED přináší **nové povinnosti** pro jednotlivé hospodářské subjekty. Nejvíce povinností budou mít výrobci, kteří musí registrovat sebe i své prostředky a plnit další oznamovací povinnosti. Dovozci a zplnomocnění zástupci mají převážně registrační a kontrolní úlohu.

2. Co se změní?

Zavedením databáze dochází k proměně i v české evidenci zdravotnických prostředků. Informační systém zdravotnických prostředků (ISZP) bude

nově využívat data z EUDAMED, což umožní jednotnou identifikaci prostředků a zjednoduší postupy pro distributory. Cílem je zvýšit transparentnost, podpořit dozor nad trhem a sladit české procesy s evropskou úpravou.

Řidiči Uberu a kurýři Woltu možná získají status zaměstnance

Oblast pracovního práva čeká významná změna. Členské státy EU mají povinnosti transponovat do svých právních řádů Směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/2831 o zlepšení pracovních podmínek při práci prostřednictvím platformy.

Česká republika tak učiní prostřednictvím nového **zákona o platformové práci**, jehož návrh připravilo Ministerstvo práce a sociálních věcí.

Podle dosavadního návrhu zákona se zvažuje úprava definice závislé práce a zavedení vyvratitelné domněnky existence pracovněprávního vztahu.

1. Nová definice závislé práce

Zákon o platformové práci mění definici závislé práce, která se má nově opírat zejména o **vztah nadřízenosti a podřízenosti a výkon práce jménem zaměstnavatele**. Některé dosavadní znaky se přesouvají do prováděcích ustanovení, kde jsou podrobněji rozvedeny (např. organizace práce, dohled a výkon v pracovní době). Došlo však k vyřazení osobního výkonu práce z definičních znaků, které může být v rozporu s dosavadní judikaturou i praxí.

2. Vyvratitelná domněnka pracovního poměru

Vyvratitelná domněnka říká, že pokud jsou dány skutečnosti, které **důvodně značí**, že došlo k naplnění znaků závislé práce, má se za to, že platformový

pracovník je v základním pracovněprávním vztahu. Právní domněnka se uplatní ve všech správních i soudních řízeních (vyjma trestního řízení) a při kontrole, je-li posuzován smluvní status platformového pracovníka.

Zákon o platformové práci by tak měl přinést vyšší míru jistoty osobám, které tento druh práce vykonávají.

PPWR: Nařízení o obalech a obalových odpadech

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2025/40 o obalech a obalových odpadech nabude účinnosti dne 12. srpna 2026. Jeho hlavním cílem je **předcházet vzniku obalových odpadů a snižovat dopady obalů na životní prostředí**

PPWR stanovuje požadavky zejména na:

- enviromentální udržitelnost obalů
- označování obalů
- opětovné použití obalů
- předcházení vzniku obalových odpadů

Od roku 2030 budou zakázány některé kategorie jednorázových plastových obalů vymezené v PPWR.

Na štítku obalu poté musí být uveden podíl obsaženého **recyklovaného materiálu a nádoby** na odpad určených ke sběru obalových odpadů.

Dalším cíle nařízení je **minimalizace obalů**. Obaly musí být navrženy tak, aby jejich hmotnost a objem byly omezeny na nezbytné minimum při zachování jejich ochranné funkce. Nařízení zakazuje dvojité stěny, falešná dna a nadbytečné vrstvy.

Očekává se, že zavedení PPWR povede ke snížení obalového odpadu, efektivnějšímu využívání materiálů, vyšší míře recyklace a širším možnostem využívání opakované

použitelných obalů namísto jednorázových řešení.

ICC Arbitration Rules 2026: Jaké změny přináší nová pravidla?

Nová pravidla pro rozhodčí řízení nabývají účinnosti od 1. června 2026. Jejich hlavním cílem je **zefektivnění a zrychlení** průběhu rozhodčího řízení.

Mezi nejvýznamnější změny patří:

- zrušení povinnosti vypracovávat Terms of Reference (vymezení sporných bodů řízení)
- zavedení tzv. velmi zrychleného řízení (HEAP)
- zvýšení finančního limitu pro zrychlené řízení na 4 milionů USD
- zavedení zakotvení možnosti včasného rozhodnutí o zjevně nedůvodných nárocích (Early Determination)

Nová pravidla navazují na úpravu z roku 2021 a přinášejí další změny směřující k odstranění zbytečných průtahů, zvýšení procesní efektivity a lepšímu přizpůsobení rozhodčího řízení potřebám stran sporu.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo potřeby konzultace se na nás, prosím, neváhejte obrátit prostřednictvím e-mailové adresy info@sirokyzrzavecky.cz.

Tento dokument je možné užít pouze pro osobní potřebu. Jakékoliv užití tohoto dokumentu k jinému než zmíněnému účelu včetně převzetí, šíření či dalšího zpřístupňování je bez souhlasu společnosti ŠIROKÝ ZRZAVECKÝ advokátní kancelář, s.r.o. („SZ“) zakázáno. Užitím tohoto dokumentu nevzniká mezi uživatelem a SZ žádný právní vztah, a zejména uživateli nevzniká žádné právo vůči SZ, vyplývající z užití tohoto dokumentu. Nabízení tohoto dokumentu k využití široké veřejnosti nepředstavuje poskytnutí právní rady ve smyslu zákona o advokacii. SZ není odpovědná za využití tohoto dokumentu bez její přímé asistence a revize konečného obsahu. Informace zde uvedené nejsou vyčerpávající, a proto nemohou být považovány za poskytnutí specifické právní rady.