

Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ

I 4

POJIŠTĚNÍ AO/NO/OS/UNO

srpen 2015

únmz

ÚŘAD PRO TECHNICKOU NORMALIZACI, METROLOGII A STÁTNÍ ZKUŠEBNICTVÍ

Obsah

Předmluva.....	3
1. Legislativní požadavek	3
2. Pojištění odpovědnosti	4
2.1 Věcný rozsah pojištění	4
2.2 Územní rozsah pojištění	4
2.3 Výše pojistného plnění	5
3. Závěr	5

Označení dokumentu	Informace odboru státního zkušebnictví ÚNMZ/ I 4/srpen 2015 Pojištění AO/NO/OS/UNO
Datum vydání	2015-08-18

Předmluva

ÚNMZ se při kontrolách autorizovaných/notifikovaných osob, oznámených subjektů a uznaných nezávislých organizací (dále jen „AO/NO/OS/UNO“) setkává s různým rozsahem pojistného krytí v rámci uzavřených smluv o pojištění odpovědnosti za škodu.

S cílem zajištění jednotného přístupu AO/NO/OS/UNO vydává odbor státního zkušebnictví ÚNMZ tento dokument.

1. Legislativní požadavek

Obecné požadavky na pojištění jsou stanoveny v hlavě II dílu 15 oddílu 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Občanský zákoník upouští od koncepce „odpovědnosti za škodu“ zavedené občanským zákoníkem z roku 1964.

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon 22/1997“), stanoví v § 11 odst. 3: *„Autorizovaná osoba je povinna neprodleně po doručení rozhodnutí o autorizaci uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu.“*

V oblasti harmonizovaných stavebních výrobků je povinnost uzavřít smlouvu o pojištění odpovědnosti za škodu uvedena v článku 43 odst. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS, ve znění opravy, takto: *„Oznámený subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za prováděné posuzování nebo ověřování přímo odpovědný sám členský stát.“*

Referenční ustanovení článku R17 odst. 9 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES, o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS, ve znění opravy, stanoví pojištění jako požadavek na oznámené subjekty takto: *„Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.“* Obdobně jsou stanoveny požadavky na uzavření smlouvy o odpovědnosti za škodu v předpisech nového legislativního rámce.

V oblasti zdravotnických prostředků je povinnost uzavřít pojištění odpovědnosti stanovena v příloze 10 bod 6 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, a v příloze 7 bod 6 nařízení vlády č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Tato kritéria jsou vykládána ve smyslu přílohy I bod 4.1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 920/2013, o jmenování oznámených subjektů podle směrnice Rady 90/385/EHS, o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích, a směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích a dozoru nad těmito subjekty, takto: *„Subjekt posuzování shody musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činností posuzování shody, pro které je oznámen, včetně možného*

pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátů, a geografickému rozsahu jeho činnosti, pokud odpovědnost nepřevzme stát v souladu s vnitrostátním právem nebo pokud samotný členský stát nevykonává inspekce přímo.“ V oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro je povinnost uzavřít pojištění odpovědnosti stanovena v příloze 9 bod 6 nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

2. Pojištění odpovědnosti

AO/NO/OS/UNO mají povinnost sjednat pojištění. Toto pojištění je povinně smluvní, protože povinnost sjednat pojištění vyplývá ze zákona nebo jiných právních předpisů.

2.1 Věcný rozsah pojištění

AO/NO/OS/UNO musí uzavřít příslušné pojištění odpovědnosti, které odpovídá činností posuzování shody, pro které je oznámen. Jedná se o pojištění obecné odpovědnosti a profesní odpovědnosti. Pojištění odpovědnosti musí odpovídat alespoň předmětu stanovenému v rozhodnutí ÚNMZ o autorizaci nebo o oprávnění a jeho rozsahu.

Předmětem pojištění je odpovědnost za újmu vzniklou v souvislosti s výkonem odborné činnosti. Ta může vzniknout jednáním nebo opomenutím ze strany AO/NO/OS/UNO. Škodnou událostí se rozumí porušení právní povinnosti pojištěného, vykonávané v souladu s rozhodnutími ÚNMZ o autorizaci a/nebo oprávnění, v souvislosti s poskytováním odborných služeb zahrnutých do pojištění. Proto by měl věcný rozsah zahrnovat i případy možného pozastavení platnosti, omezení nebo odnětí certifikátů stejně jako převzetí výsledků od smluvního subdodavatele a činnost externích pracovníků.

Existují i možnosti připojištění v závislosti na vykonávané činnosti (např. regresy ze zdravotního nebo nemocenského pojištění, ztráta dokumentů – převzaté doklady, listiny, nosiče dat).

Nově sjednávané pojistné smlouvy (po 1. 1. 2014) musí reagovat na nové nároky na náhradu újmy (např. újma způsobená vadným výkonem práce). Je nutné vzít v úvahu i výluky z pojistného krytí (např. retroaktivita, sankce atd.).

2.2 Územní rozsah pojištění

Pojištění se vztahuje na škody, ke kterým dojde na území vymezeném v pojistné smlouvě.

AO/NO/OS/UNO si musí sjednat pojištění odpovědnosti tak, aby byly plně pokryty pojistné události, které mohou nastat kdekoli, kde AO/NO/OS/UNO reálně vykonává svou činnost, pro kterou je autorizována (např. zaměstnanci AO/NO/OS/UNO nebo externí pracovníci provádějí kontrolní činnost přímo u výrobce v Číně); naopak se nemusí pojištění vztahovat na území všech států, kam se posouzené výrobky prodávají nebo kde se používají (zde by totiž vznikla primární odpovědnost výrobce, který by mohl uplatnit následný regres

za pochybení AO/NO/OS/UNO). Pojištění se také nemusí vztahovat na území mimo Českou republiku, kde je např. sídlo či výrobní závod výrobce, pro kterého AO/NO/OS/UNO provádí činnosti při posuzování shody, a to pokud tyto činnosti nejsou prováděny na těchto místech, ale např. pouze v sídle AO/NO/OS/UNO v České republice. Upozorňujeme na specifické podmínky pojištění pro USA a Kanadu.

2.3 Výše pojistného plnění

AO/NO/OS/UNO mají uzavřít pojištění odpovědnosti s odpovídajícím limitem pojistného plnění také s ohledem na nové nároky z titulu újmy na přirozených právech člověka (život, zdraví, svoboda, soukromí, čest ap.).

3. Závěr

AO/NO/OS/UNO si musí sjednat pojištění odpovědnosti za škodu tak, aby byly pokryty všechny pojistné události, které mohou nastat při výkonu činnosti AO/NO/OS/UNO. AO/NO/OS/UNO by měly přizpůsobovat své pojistné smlouvy novým potřebám z hlediska věcného rozsahu (pokrytí rizik), časového rozsahu, územního rozsahu i výše pojistného krytí.