

## STANOVISKO KOMISIE

(PREDBEŽNÉ PRIPOMIENKOVÉ KONANIE)

K MATERIÁLU

**NÁVRH NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, KTORÝM SA MENIA NARIADENIA (EÚ) 2017/745 A (EÚ) 2017/746, POKIAĽ IDE O ZJEDNODUŠENIE A ZNÍŽENIE ZÁŤAŽE VYPLÝVAJÚCEJ Z PRAVIDIEL TÝKAJÚCICH SA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK A DIAGNOSTICKÝCH ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK IN VITRO, A KTORÝM SA MENÍ NARIADENIE (EÚ) 2022/123, POKIAĽ IDE O PODPORU POSKYTOVANÚ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY PANELOM ODBORNÍKOV NA ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, A NARIADENIE (EÚ) 2024/1689, POKIAĽ IDE O ZOZNAM HARMONIZAČNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV ÚNIE UVEDENÝ V PRÍLOHE I K UVEDENÉMU NARIADENIU**

**I. Úvod:** Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky dňa 08. júna 2026 predložilo na predbežné pripomienkové konanie materiál: „*Návrh NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa menia nariadenia (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2017/746, pokiaľ ide o zjednodušenie a zníženie záťaže vyplývajúcej z pravidiel týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, a ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/123, pokiaľ ide o podporu poskytovanú Európskou agentúrou pre lieky panelom odborníkov na zdravotnícke pomôcky, a nariadenie (EÚ) 2024/1689, pokiaľ ide o zoznam harmonizačných právnych predpisov Únie uvedený v prílohe I k uvedenému nariadeniu*“. Materiál predpokladá negatívne vplyvy na rozpočet verejnej správy, ktoré nie sú rozpočtovo zabezpečené, pozitívne vplyvy na podnikateľské prostredie, vrátane pozitívnych vplyvov na malé a stredné podniky, pozitívne sociálne vplyvy a negatívne vplyvy na informatizáciu spoločnosti.

**II. Pripomienky a návrhy zmien:** Komisia uplatňuje k materiálu nasledovné pripomienky a odporúčania:

### **K doložke vybraných vplyvov**

Komisia žiada predkladateľa o vyznačenie aj negatívneho vplyvu na podnikateľské prostredie, vrátane vplyvu na malé a stredné podniky (MSP), v časti 9. Vybrané vplyvy materiálu doložky vybraných vplyvov, a to z dôvodu skutočností uvádzaných samotným predkladateľom v Analýze vplyvov na podnikateľské prostredie.

Odôvodnenie: Materiál zrejme bude zakladať aj negatívne vplyvy na podnikateľské prostredie v súvislosti s prispôbením sa elektronizácii procesov, zmenou mechanizmu určovania regulačného statusu a klasifikácie a zmenám v poplatkovom režime.

Komisia žiada predkladateľa, aby v doložke vybraných vplyvov v časti 9. Vybrané vplyvy materiálu vyznačil Mechanizmus znižovania byrokracie a nákladov odpoveďou „nie“.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

Odôvodnenie: Uvedené vyplýva z výnimky podľa bodu 6.5 Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov, podľa ktorej sa povinnosť uplatniť tento mechanizmus nevzťahuje na regulácie obsiahnuté v návrhoch predbežných stanovísk v súlade so Systémom tvorby stanovísk k návrhom aktov EÚ.

Komisia žiada predkladateľa vyplniť bod 11. Kontakt na spracovateľa a bod 12. Zdroje v doložke vybraných vplyvov.

Odôvodnenie: Ide o povinné časti doložky vybraných vplyvov v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov.

### **K vplyvom na rozpočet verejnej správy**

Predkladateľ v analýze vplyvov na rozpočet identifikoval negatívny vplyv, ktorý kvantifikoval v roku 2026 vo výške 1 023 507 eur a v rokoch 2027-2029 každoročne vo výške 273 507 eur, ktorý je rozpočtovo nezabezpečený. Predkladateľ uvádza, že tieto sumy majú predbežný a orientačný charakter pričom ich presnejšie vyčíslenie bude závisieť od finálneho znenia právneho aktu v rozsahu implementačných povinností a rozpočtových možností v príslušnom rozpočtovom období. Do bodu 2.1.1. Komisia zásadne žiada uviesť, že všetky negatívne vplyvy, ktoré vyplývajú z tohto nariadenia, budú musieť byť zabezpečené v rámci schválených limitov dotknutých subjektov verejnej správy (vrátane limitu za oblasť zamestnanosti) na príslušné rozpočtové roky, bez dodatočných požiadaviek na rozpočet verejnej správy a bez vplyvu na celkový limit verejných výdavkov.

V analýze vplyvov je potrebné v súvislosti so zvýšením počtu zamestnancov objasniť potrebu personálneho posilnenia jednotlivých inštitúcií.

Odôvodnenie: Predložený materiál neobsahuje dostatočne konkrétne informácie o rozsahu nových alebo rozšírených agend, ktoré by si vyžadovali zvýšenie personálnych kapacít. Komisia navrhuje kvantifikovať očakávaný nárast pracovného zaťaženia vyplývajúceho z nariadenia a preskúmať existujúce kapacity inštitúcií. Bez týchto údajov nie je možné posúdiť oprávnenosť a primeranosť navrhovaného navýšenia.

Z technického hľadiska je v analýze vplyvov na rozpočet potrebné:

- v tab. č. 1/A uvádzať v riadku „- vplyv na ŠR“ všetky vplyvy na ŠR a nie len vplyv na informatizáciu,
- v tabuľkách č. 4.1/A a č. 4.2/A rozpísať vplyvy do položiek EK RK,
- vypracovať tab. č. 5 za každý subjekt zvlášť,
- uviesť v jednotlivých tabuľkách analýzy vplyvov na rozpočet konkrétne roky (t. j. nie r, r+1,...),
- uviesť v tab. č. 4.1/A subjekt a zosúladiť tab. č. 4.1/A s tab. č. 1/A (za ŠÚKL),
- uviesť v tab. č. 4.1/A a č.4.2/A v riadku „Výdavky verejnej správy celkom“ konkrétne sumy,
- vyplniť tab. č.1/B a príslušnú tab. č. 4/B,
- v bode 2.1.1. je uvedené personálne posilnenie ÚNMS SR o 2 miesta a v bode 2.2.1. (aj v tab. č. 1/A) je identifikovaná potreba vytvorenia 4 pracovných miest, uvedené je potrebné zosúladiť.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

**K vplyvom na podnikateľské prostredie**

Komisia žiada predkladateľa v analýze vplyvov na podnikateľské prostredie o presun popisu k vplyvom, ktoré nie sú kvantifikované z časti 3.1.3 *Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov* do časti 3.4 *Iné vplyvy na podnikateľské prostredie*.

Odôvodnenie: Ak má materiál vplyvy na podnikateľské prostredie, ktoré nemožno zaradiť do predchádzajúcich častí alebo ich nie je možné objektívne kvantifikovať či vykonať expertný odhad, predkladateľ ich uvedie v časti 3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie, kde ich čo najpresnejšie popíše a zároveň zdôvodní nemožnosť ich kvantifikácie alebo expertného odhadu.

**K vplyvom na informatizáciu spoločnosti**

Komisia súhlasí, že predložený materiál má vplyv na informatizáciu spoločnosti. V tejto súvislosti Komisia žiada predkladateľa, aby vyznačil v doložke vybraných vplyvov „pozitívny“ a nie negatívny vplyv. Predkladateľ pri určovaní vplyvu zjavne vychádzal z premisy - dopady na rozpočet, negatívny vplyv, čo je omyl. Takto sa posudzuje vplyv na rozpočet a nie informatizáciu.

Komisia rovnako žiada predkladateľa v analýze vplyvov na informatizáciu spoločnosti o doplnenie bodov 6.1 a 6.2 v celom rozsahu. V tomto štádiu legislatívneho procesu sa posudzujú a vyhodnocujú práve analýzy vplyvov a preto tu nie je na mieste „doplní sa ...“. Rovnako v tejto časti Komisia poukazuje na § 12 ods. 1, písm. b) zákona č. 95/2019 Z. z. o ITVS, kde je explicitne uvedené, že aj plánované služby a systémy musia byť registrované v Centrálnom metainformačnom systéme.

Ďalej Komisia žiada o zosúladenie bodov 6.4.1 – 6.4.3. Túto časť analýzy je potrebné chápať ako celok a teda, ak sa v pýtame na konanie o právach a právom chránených záujmoch FO a PO a predkladateľ odpovie v prvom bode, že sa o také konanie v tomto prípade nejedná, nemôže byť ani v súlade s e-Gov.

**III. Záver:** Stála pracovná komisia na posudzovanie vybraných vplyvov vyjadruje

**nesúhlasné stanovisko**

s materiálom predloženým na predbežné pripomienkové konanie s odporúčaním na jeho dopracovanie podľa pripomienok v bode II.

**IV. Poznámka:** Predkladateľ zapracuje pripomienky a odporúčania na úpravu uvedené v bode II a uvedie stanovisko Komisie do doložky vybraných vplyvov spolu s vyhodnotením pripomienok.

Nesúhlasné stanovisko Komisie neznamená zastavenie ďalšieho schvaľovacieho procesu. Stanovisko Komisie slúži ako podklad pre informované rozhodovanie vlády Slovenskej republiky a ďalších subjektov v rámci schvaľovacieho procesu.

STÁLA PRACOVNÁ KOMISIA LEGISLATÍVNEJ RADY VLÁDY SLOVENSKEJ  
REPUBLIKY NA POSUDZOVANIE VYBRANÝCH VPLYVOV

Predkladateľ má možnosť dopracovať materiál podľa pripomienok a zaslať ho na opätovné schválenie Komisie, ktorá môže následne zmeniť svoje stanovisko.

**Mgr., PhDr. Vladimír Šimoňák, PhD.**  
predseda Komisie