## ÚSTAVNOPRÁVNY VÝBOR

**NÁRODNEJ RADY SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

93. schôdza

Číslo: CRD-621/2019

591

**U z n e s e n i e**

**Ústavnoprávneho výboru Národnej rady Slovenskej republiky**

**z 27. marca 2019**

k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody (tlač 1398)

**Ústavnoprávny výbor Národnej rady Slovenskej republiky**

**A. s ú h l a s í**

s vládnym návrhom zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody (tlač 1398);

**B. o d p o r ú č a**

Národnej rade Slovenskej republiky

vládny návrh zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody (tlač 1398) **schváliť** so zmenami a doplnkami uvedenými v prílohe tohto uznesenia;

**C. p o v e r u j e**

predsedu výboru

predložiť stanovisko výboru k uvedenému návrhu zákona predsedovi gestorského Výboru Národnej rady Slovenskej republiky pre európske záležitosti.

Róbert Madej

predseda výboru

overovatelia výboru:

Ondrej Dostál

Irén Sárközy

## P r í l o h a

**k uzneseniu Ústavnoprávneho**

**výboru Národnej rady SR č. 591**

**z 27. marca 2019**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

## Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy

**k vládnemu návrhu zákona, ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony v súvislosti s vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody (tlač 1398)**

1. V čl. III (§ 293eea), IV (§ 82d), VI v druhom bode (§ 72aj), VII (§ 23aa), VIII (§ 38er), XIV (§ 131h), XVI (§ 56d), XVII v druhom bode (§ 64b) a XIX (§ 42a) v nadpise prechodného ustanovenia sa slovo „ustanovenie“ nahrádza slovom „ustanovenia“.

Legislatívno-technická a štylistická úprava nadpisov prechodných ustanovení.

1. V čl. III v § 293eea ods. 1 písm. b) sa za slová „občan členského štátu Európskej únie,“ vkladajú slová „občan štátu, ktorý je zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore, občan Švajčiarskej konfederácie,“.

Navrhuje sa precizovanie navrhovaného znenia ustanovenia § 293eea ods. 1 písm. b) v záujme eliminácie možných výkladových problémov, vzhľadom na to, že hoci sú koordinačné pravidlá s významom pre štáty, ktoré sú zmluvnou stranou dohody o Európskom hospodárskom priestore aj Švajčiarsku konfederáciu, recipovaním osobného rozsahu koordinačného nariadenia do zákona, ktorým sa menia a  dopĺňajú  niektoré zákony v súvislosti s  vystúpením Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie bez dohody, by sa na základe gramatického výkladu právna úprava prechodného ustanovenia § 293eea na občanov týchto štátov nevzťahovala.

1. V čl. XIII sa doterajší text § 143g označuje ako odsek 1 a dopĺňa sa odsekmi 2 a 3, ktoré znejú:

„(2) Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro uvedené na trh v Slovenskej republike, ktorých posudzovanie zhody bolo vykonané notifikovanou osobou na území Spojeného kráľovstva pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie a sú označené značkou zhody CE podľa osobitného predpisu,98) sa považujú za zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, ktoré splnili požiadavky na uvedenie na trh v Slovenskej republike až do uplynutia platnosti certifikátu vydaného notifikovanou osobou na území Spojeného kráľovstva.

(3) Účinná látka dovezená zo Spojeného kráľovstva po vystúpení Spojeného kráľovstva z Európskej únie sa považuje za účinnú látku dovezenú z členského štátu do 31. decembra 2020.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 98 znie:

„98) § 25 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

V nadväznosti na doplnenie nových odsekov sa v nadpise pod § 143g slová „Prechodné ustanovenie“ nahrádzajú slovami „Prechodné ustanovenia“.

Zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro uvedené na trh Slovenskej republiky ako aj účinná látka dovezená zo Spojeného kráľovstva sú považované za zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a účinné látky dovezené z členského štátu z dôvodu zachovania kontinuity diagnostických výkonov. Cieľom je zabrániť nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorých posudzovanie zhody bolo vykonané notifikovanou osobou na území Spojeného kráľovstva pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie. Tieto výrobky budú v Slovenskej republike považované za výrobky spĺňajúce požiadavky Európskej únie aj po vystúpení Spojeného kráľovstva z Európskej únie.

1. Za čl. XIII sa vkladá nový čl. XIV, ktorý znie:

„**Čl. XIV**

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z. a zákona č. 374/2018 Z. z. sa dopĺňa takto:

Za § 98c sa vkladá § 98d, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 98d

Prechodné ustanovenia účinné po vystúpení

Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie

(1) Európska referenčná cena lieku, pri určení ktorej bola započítaná cena lieku v  Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“) pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie zostáva zachovaná do 31. decembra 2020, ak je započítaná cena lieku v Spojenom kráľovstve pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie nižšia ako cena tretieho najlacnejšieho lieku v členskom štáte.

(2) Európska referenčná cena zdravotníckej pomôcky, pri určení ktorej bola započítaná cena zdravotníckej pomôcky v Spojenom kráľovstve pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie zostáva zachovaná do 31. decembra 2020, ak je započítaná cena zdravotníckej pomôcky v Spojenom kráľovstve pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie nižšia ako cena tretej najlacnejšej zdravotníckej pomôcky v členskom štáte.

(3) Európska referenčná cena dietetickej potraviny, pri určení ktorej bola započítaná cena dietetickej potraviny v Spojenom kráľovstve pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie zostáva zachovaná do 31. decembra 2020, ak je započítaná cena dietetickej potraviny v Spojenom kráľovstve pred vystúpením Spojeného kráľovstva z Európskej únie nižšia ako cena tretej najlacnejšej dietetickej potraviny v členskom štáte.“.

Nasledujúce články sa primerane prečíslujú.

Európske referenčné ceny liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Spojenom kráľovstve musia byť zachované do 31. decembra 2020 z dôvodu vykonateľnosti medzinárodného referen- covania v rámci zákona 363/2011 Z. z o  rozsahu a podmienkach úhrady liekov a  zdravotníckych pomôcok. Cieľom je zabrániť prepočítavaniu európskej referenčnej ceny lieku zaradeného v zozname kategorizovaných liekov, zdravotníckej pomôcky, ak je zaradená do zoznamu kategorizovaných zdravotníckych pomôcok a dietetickej potraviny, ak je zaradená do zoznamu kategorizovaných dietetických potravín po vystúpení Spojeného kráľovstva z  Európskej únie, ak cena lieku, zdravotníckej pomôcky alebo dietetickej potraviny v Spojenom kráľovstve pred vystúpením z Európskej únie bola nižšia ako cena tretej najlacnejšej dietetickej potraviny v  členskom štáte Európskej únie po vystúpení Spojeného kráľovstva z Európskej únie. Týmto opatrením sa zabezpečí, že sa nezvýšia výdavky zdravotných poisťovní ani doplatky pacientov oproti súčasnému stavu.

1. V čl. XIV v § 131h ods. 2 sa vypúšťajú slová „Veľkej Británie a Severného Írska (ďalej len „Spojené kráľovstvo“)“, v ods. 3 a 4 sa slová „pred vystúpením“ nahrádzajú slovami „k vystúpeniu“, v ods. 4 sa za slová „rodinnému príslušníkovi“ vkladajú slová „podľa § 2 ods. 5“ a v ods. 6 sa za slová „rodinný príslušník“ vkladajú slová „podľa § 2 ods. 5“.

Legislatívno-technická úprava používania zavedenej legislatívnej skratky v súlade s bodom 8 prílohy č. 2 k Legislatívnym pravidlám tvorby zákonov a precizovanie znenia normatívneho textu návrhu prechodného ustanovenia § 131h.

1. V čl. XVI v úvodnej vete novelizačného bodu sa označenie „§ 56d“ nahrádza označením „§ 56e“, označenie „§ 56e“ sa nahrádza označením „§ 56f“ a označenie prechodného ustanovenia „§ 56d“ sa nahrádza označením „§ 56f“.

Legislatívno-technická úprava označenia prechodného ustanovenia vzhľadom na skôr prijaté novely.

1. V čl. XVII v druhom bode v poznámke pod čiarou k odkazu 17 sa za slová „nariadenia vlády“ vkladajú slová „Slovenskej republiky“ a vypúšťajú sa slová „o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností“.

Legislatívno-technická úprava znenia poznámky pod čiarou v súlade s bodom 41 prílohy č. 2 k Legislatívnym pravidlám tvorby zákonov.

1. V čl. XVIII v úvodnej vete novelizačného bodu sa označenie „§ 193a“ nahrádza označením „§ 193b“, označenie „§ 193aa“ sa nahrádza označením „§ 193c“, označenie prechodného ustanovenia „§ 193aa“ sa nahrádza označením „§ 193c“, odkaz na poznámku pod čiarou „63b“ sa nahrádza odkazom „63c“ a rovnaká zmena označenia sa vykoná aj v poznámke pod čiarou a vo vete, ktorou sa táto poznámka zavádza.

Legislatívno-technická úprava označenia prechodného ustanovenia vzhľadom na skôr prijaté novely a úprava označenia poznámky pod čiarou v súlade s bodom 34 prílohy č. 2 k Legislatívnym pravidlám tvorby zákonov.