|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |
| --- |
|[ ]  **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
|[ ]  **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
|[ ]  **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ktorí prevádzkujú tkanivové zariadenie; ich počet v Slovenskej republike je 22. Navrhovaná úprava sa bude týkať všetkých, pretože všetci títo poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú povinní požiadať Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky o zmenu povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia. Poskytovatelia záchrannej zdravotnej služby, ktorí budú prevážať orgány určené na transplantáciu a transplantačný tím zdravotníckych pracovníkov, v prípade potreby odberu srdca alebo pečene. |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje tkanivové zariadenie, ktorý požiada o zmenu povolenia je povinný za zmenu povolenia uhradiť 165,50 eura. Pre poskytovateľov záchrannej zdravotnej služby, ktorí budú prevážať orgány určené na transplantáciu a transplantačný tím zdravotníckych pracovníkov, bude mať návrh pozitívny dopad.  |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| Celkové náklady za vykonanie zmeny v povolení na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia budú vo výške 3 641,00 euro na 22 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí prevádzkujú tkanivové zariadenie. Celkové náklady za prevozy orgánov určených na transplantáciu a transplantačný tím zdravotníckych pracovníkov, sa predpokladajú najviac vo výške 140 000 euro ročne. Navýšenie nákladov sa nedá primerane odhadnúť, pretože aj v súčasnosti v prípade odberu a transplantácie srdca (za rok 2015 ich bolo 27) tieto prevozy vykonáva záchranná zdravotná služba. |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| ***-----*** |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý prevádzkuje tkanivové zariadenie, ktorý požiada o zmenu povolenia je povinný za zmenu povolenia uhradiť 165,50 eura.  |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | 165,50 eura | 3 641,00 eura |
| *Nepriame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***0*** | ***0*** |

 |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb? Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov? Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)? Ak áno, popíšte.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)? Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?**Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?* |
| nie |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.**Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?**Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).**Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?**Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?* |
| *Navrhovaná zmena súvisí s povinnou transpozíciou Smerníc EÚ - áno*Smernica Komisie 2015/565 z 8. apríla 2015, ktorou sa mení smernica 2006/86/ES, pokiaľ ide o určité technické požiadavky na kódovanie ľudských tkanív a buniek (Ú. V. EÚ L 102, 7. 4. 2004).Smernica Komisie 2015/566 z 8. apríla 2015, ktorou sa vykonáva smernica 2004/23/ES, pokiaľ ide o postupy overovania ekvivalentných noriem kvality a bezpečnosti dovážaných tkanív a buniek ( Ú. V. EÚ L 93, 9. 4. 2015).Potrebné dosiahnutie súladu oboch smerníc najneskôr do 29. októbra 2016Potrebné dosiahnutie účinnosti oboch smerníc od 29. apríla 2017 |