**Dôvodová správa**

1. **Všeobecná časť**

Návrhom nariadenia vlády Slovenskej republiky, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 488/2004 Z. z. sa do právneho poriadku Slovenskej republiky preberá smernica **Komisie (EÚ) 2019/1834 z 24. októbra 2019,**ktorou sa menia prílohy k smernici Rady 92/29/EHS, pokiaľ ide o čisto technické úpravy ****(****Ú. v. EÚ L 279, 31.10.2019).

V Slovenskej republike sa za účelom ochrany zdravia zamestnancov na palubách plavidiel pri práci uplatňujú o. i. ustanovenia nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 488/2004 Z. z., ktoré  je plne harmonizované so smernicou 92/29/EHS o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na zvýšenú lekársku starostlivosť na palubách plavidiel v platnom znení (Ú. v. ES L 113, 30.4.1992; Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 5/zv.2) (ďalej len ,,smernica 92/29/EHS v platnom znení“).

Nariadením vlády Slovenskej republiky č. 488/2004 Z. z. je v súčasnosti v Slovenskej republike určených 7 skupín liekov a 8 druhov zdravotníckych zariadení (v prílohe č. 2), ktoré sa používajú na ošetrovanie na palubách plavidiel.

Z dôvodu dosiahnutého pokroku v oblasti vedy a medicíny, ku ktorému došlo od prijatia smernice 92/29/EHSv platnom znení bola schválená smernica Komisie (EÚ) 2019/1834 z 24. októbra 2019, ktorou sa mení príloha II k smernici 92/29/EHS v platnom znení. Ide najmä
o nové lieky a zdravotnícke vybavenie, ktoré sa stali dostupnými, ako aj lieky alebo zdravotnícke vybavenie, pri ktorých sa už nevyžaduje, aby boli na palube. Na základe vyššie uvedeného je potrebné transponovať predmetnú smernicu z roku 2019, a to prijatím predkladaného návrhu nariadenia vlády, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 488/2004 Z. z..

Príloha č. 4 návrhu nariadenia vlády zohľadňuje zmenu vyššie citovanej prílohy II smernice (EÚ) **2019/1834**, pretože jej príloha IV stanovuje všeobecný rámec pre kontrolu zdravotníckeho vybavenia na palube plavidiel a ako taká úzko súvisí s prílohou II smernice
a preberá jej obsah na účely kontrol.

Lehota na prevzatie smernice (EÚ) 2019/1834 je do 20.11.2021.

Návrh nariadenia vlády je v súlade s Ústavou Slovenskej republiky, s ústavnými zákonmi a nálezmi Ústavného súdu Slovenskej republiky, inými zákonmi a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi, ako aj s medzinárodnými zmluvami a medzinárodnými dokumentmi, ktorými je Slovenská republika viazaná a s právom Európskej únie.

Predložený návrh nariadenia vlády nemá vplyvy na rozpočet verejnej správy, vplyvy
na životné prostredie, vplyvy na informatizáciu spoločnosti ani vplyvy na služby verejnej správy pre občana. Nepredpokladajú sa ani sociálne vplyvy a vplyv na podnikateľské prostredie, keďže nedochádza k navýšeniu počtu druhov liekov a zdravotníckeho vybavenia
na palubách lodí. Predložený materiál nemá vplyvy na manželstvo, rodičovstvo a rodinu.