

Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie

Názov materiálu:

Návrh nariadenia vlády Slovenskej republiky o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom pri práci (ďalej len „návrh nariadenia vlády“).

Predkladateľ:

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky

Cieľom predkladaného materiálu je zlepšiť bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci tým, že sa zavádzajú revidované najvyššie prípustné expozičné limity v pracovnom ovzduší (ďalej len „NPEL“) pre vybrané karcinogénne faktory pri práci a dopĺňa sa nový zoznam reprodukčne toxických faktorov spolu s ich NPEL. S týmito zmenami sa očakáva zvýšenie nákladov podnikateľského prostredia. Celkovú sumu, o ktorú by sa predloženými opatreniami mohla zvýšiť záťaž na podnikateľské prostredie, nie je možné presne vyčíslit' z dôvodu chýbajúcich informácií o používaní karcinogénnych faktorov, mutagénnych faktorov alebo reprodukčne toxických faktorov v jednotlivých odvetviach hospodárstva.

3.1 Náklady regulácie

3.1.1 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie

Tabuľka č. 1: Zmeny nákladov (ročne) v prepočte na podnikateľské prostredie (PP), vyhodnotenie mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov.

Nahrad'te rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov podnikateľského prostredia, ktorá je povinnou prílohou tejto analýzy a nájdete ju na [webovom sídle MH SR](#), (ďalej len „Kalkulačka nákladov“):

TYP NÁKLADOV	Zvýšenie nákladov v € na PP	Zníženie nákladov v € na PP
A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality	0	0
B. Iné poplatky	0	0
C. Nepriame finančné náklady	4 449	0
D. Administratívne náklady	234	0
Spolu = A+B+C+D	4 683	0
z toho		
E. Vplyv na mikro, malé a stredné podniky	0	0
F. Úplná harmonizácia práva EÚ	4 683	0
VÝPOČET mechanizmu znižovania byrokracie a nákladov	IN	OUT
G. Náklady okrem výnimiek = B+C+D-F	0	0

3.1.2 Výpočty vplyvov jednotlivých regulácií na zmeny v nákladoch podnikateľov

Tabuľka č. 2: Výpočet vplyvov jednotlivých regulácií (nahradte rovnakou tabuľkou po vyplnení Kalkulačky nákladov):

P.č.	Zrozumiteľný a stručný opis regulácie (dôvod zvýšenia/zníženia nákladov na PP)	Číslo normy (zákona, vyhlášky a pod.)	Lokalizácia (§, ods.)	Pôvod regulácie: SR/EÚ úplná harm./EÚ harm. s možnosťou voľby	Účinnosť regulácie	Kategória dotk. subjektov	Počet subjektov spolu	Počet subjektov MSP	Vplyv na 1 podnik. v €	Vplyv na kategóriu dotk. subjektov v €	Druh vplyvu In (zvyšuje náklady) / Out (znižuje náklady)
1	Povinnosť zamestnávateľa požiadať orgán verejného zdravotníctva o schválenie činností, pri ktorých sú zamestnanci exponovaní reprodukčne toxickým faktorom	návrh nariadenia vlády	§ 6	EÚ úplná harmonizácia	01.01.24	Odvetvia v hospodárstve, v ktorých sa používajú reprodukčne toxické faktory	102	N	12	1 203	In (zvyšuje náklady)
2	Povinnosť zamestnávateľa poskytnúť zamestnancom školenie, ak sú alebo môžu byť exponovaní karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom, ktoré sa nachádzajú v nebezpečných liekoch	návrh nariadenia vlády	§ 11 ods. 2	EÚ úplná harmonizácia	01.01.24	Odvetvia v hospodárstve, v ktorých sa používajú nebezpečné lieky s obsahom karcinogénnych faktorov, mutagénnych faktorov alebo reprodukčne toxických faktorov	58	N	15	870	In (zvyšuje náklady)

Doplňujúce informácie k spôsobu výpočtu vplyvov jednotlivých regulácií na zmenu nákladov

Osobitne pri každej regulácii s vplyvom na PP zhodnotenom v tabuľke č. 2 uveďte doplňujúce informácie tak, aby mohol byť skontrolovaný spôsob a správnosť výpočtov. Uveďte najmä, ako ste vypočítali vplyvy a z akého zdroja ste čerpali početnosti (uveďte aj link na konkrétne štatistiky, ak sú dostupné na internete). Jednotlivé regulácie môžu mať jeden alebo viac typov nákladov (A. Dane, odvody, clá a poplatky, ktorých cieľom je znižovať negatívne externality, B. Iné poplatky, C. Nepriame finančné náklady, D. Administratívne náklady). Rozčleňte ich a vypočítajte v súlade s metodickým postupom.

1. Povinnosť zamestnávateľa požiadať orgán verejného zdravotníctva o schválenie činností, pri ktorých sú zamestnanci exponovaní reprodukčne toxickým faktorom

Zamestnávateľ bude povinný požiadať príslušný orgán verejného zdravotníctva o schválenie činností spojených s výrobou, spracovaním, manipuláciou, skladovaním, prepravou a zneškodňovaním reprodukčne toxických faktorov. Schválenie činnosti s reprodukčne toxickým faktorom orgánom verejného zdravotníctva je spoplatnené správnym poplatkom 50 €, v prípade elektronického podania je spoplatnené správnym poplatkom 25 €.

Podľa položky 150 písm. f) zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov za vydanie rozhodnutia orgánu štátnej správy na úseku verejného zdravotníctva je správny poplatok vo výške 50 € pri listinnom podaní; pri podaní elektronickými prostriedkami alebo prostredníctvom integrovaného obslužného miesta je správny poplatok 25 € (§ 6 ods. 2 zákona č. 145/1995 Z. z.).

Do kalkulačky nákladov k predmetnej regulácii je uvedená priemerná hodnota listinného podania a elektronického podania 38 €, vzhľadom na to, že sa nevykonáva štatistické zisťovanie spôsobu podania (listinne / elektronickými prostriedkami).

Administratívne náklady zamestnávateľov v súvislosti s predložením žiadosti o schválenie činnosti s reprodukčne toxickým faktorom súvisia s vypracovaním posudku o riziku a prevádzkového poriadku; rozsah administratívnych nákladov nebolo možné presne vyčíslit' (závisí od špecifických okolností na konkrétnom pracovisku a od počtu zamestnancov, ktorí vykonávajú prácu s reprodukčne toxickým faktorom).

V roku 2022 požiadalo príslušný orgán verejného zdravotníctva o posúdenie činností spojených s výrobou, spracovaním, manipuláciou, skladovaním, prepravou a zneškodňovaním chemických karcinogénov a mutagénov na pracovisku 102 podnikateľských subjektov. Tento počet bude v roku 2024 (od nadobudnutia účinnosti návrhu nariadenia vlády) navýšený o posúdenie činností spojených s výrobou, spracovaním, manipuláciou, skladovaním, prepravou a zneškodňovaním reprodukčne toxických faktorov na pracovisku. Počet podnikateľských subjektov, ktorí budú v roku 2024 predkladať príslušnému orgánu verejného zdravotníctva žiadosť o posúdenie uvedených činností s reprodukčne toxickými faktormi na pracovisku nie je možné odhadnúť.

2. Povinnosť zamestnávateľa poskytnúť zamestnancom školenie, ak sú alebo môžu byť exponovaní karcinogénnym faktorom, mutagénnym faktorom alebo reprodukčne toxickým faktorom, ktoré sa nachádzajú v nebezpečných liekoch

Ide o novú povinnosť zamestnávateľa v zmysle článku 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431, ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (ďalej len „smernica (EÚ) 2022/431“).

Pokiaľ ide o nebezpečné lieky, orgány verejného zdravotníctva majú údaje len o práci s cytostatikami, ktoré sú v zmysle návrhu nariadenia vlády nebezpečnými liekmi. V roku 2022 podľa evidencie príslušných orgánov verejného zdravotníctva s cytostatikami pracujú zamestnanci v 58 podnikateľských subjektoch (prevažne v zdravotníckych zariadeniach).

Priemerná cena školení podľa informácií dostupných na webových sídlach spoločností, ktoré takéto školenia zamestnávateľom poskytujú, je 60 €. Školenie môže vykonať aj interný zamestnanec zamestnávateľa. Školenie sa vykonáva pred začatím práce s nebezpečnými liekmi, následne najmenej jedenkrát ročne a vždy pri každej zmene pracovných podmienok zamestnancov, ktorí zaobchádzajú s nebezpečnými liekmi.

3.2 Vyhodnotenie konzultácií s podnikateľskými subjektmi pred predbežným pripomienkovým konaním

Ministerstvo zdravotníctva SR uverejnilo na portáli Slov-Lex predbežnú informáciu k návrhu nariadenia vlády. Predbežná informácia bola súbežne elektronicky zaslaná na Ministerstvo hospodárstva SR s požiadavkou na zabezpečenie konzultácií v zmysle Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov. Konzultácie prebiehali od 14.04.2023 do 28.04.2023. Žiadny subjekt si nevyžiadal podrobnejšie informácie o pripravovanom návrhu nariadenia vlády.

3.3 Vplyvy na konkurencieschopnosť a produktivitu

Na základe charakteru návrhu sa nepredpokladá vytvorenie bariér pre vstup na trh pre nových podnikateľov. Navrhované zmeny v tejto fáze nepredpokladajú prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov. Takisto sa nepredpokladá rôzne zaobchádzanie s niektorými podnikmi v porovnateľnej situácii. To znamená, že sa nepočíta so zavedením špeciálnych režimov pre mikropodniky, malé a stredné podniky. Nepredpokladá sa vplyv na inovácie, vedu a výskum.

Konkurencieschopnosť:

Na základe uvedených odpovedí zaškrtnite a popíšte, či materiál konkurencieschopnosť:

zvyšuje nemení znižuje

Produktivita:

Aký má materiál vplyv na zmenu pomeru medzi produkciou podnikov a ich nákladmi?

Na základe uvedenej odpovede zaškrtnite a popíšte, či materiál produktivitu:

zvyšuje nemení znižuje

3.4 Iné vplyvy na podnikateľské prostredie

Ak má materiál vplyvy na PP, ktoré nemožno zaradiť do predchádzajúcich častí, či už pozitívne alebo negatívne, tu ich uveďte. Patria sem:

- a) sankcie alebo pokuty, ako dôsledok porušenia právne záväzných ustanovení;
- b) vplyvy súvisiace so žiadosťami o alebo prijímaním dotácií, fondov, štátnej pomoci a čerpaním iných obdobných foriem podpory zo strany štátu, keďže sú sprievodným javom uchádzania sa či získania benefitov, na ktoré nie je právny nárok priamo zo zákona, ale vzniká na základe prejavu vôle dotknutého subjektu;
- c) regulované ceny podľa zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách;
- d) iné vplyvy, ktoré predpokladá materiál, ale nemožno ich zaradiť do častí 3.1 a 3.3.

3.4.1 Goldplating

V oblasti vplyvov na podnikateľské prostredie možno za goldplating považovať aj zachovanie existujúcej právnej úpravy, ktorá spolu s predloženým návrhom právneho predpisu spôsobuje, že transpozícia nebude vykonaná v minimálnej miere podľa písmen a) až e) (zachovanie existujúcej úpravy); o goldplating sa nejedná, ak smernica obsahuje doložku zákazu zníženia úpravy ochrany. /GP-A f)/.

Príloha č. 1: Zoznam látok, zmesí a pracovných procesov s rizikami chemickej karcinogenity.

Nad rámec smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci bola medzi pracovné procesy s rizikom chemickej karcinogenity zaradená **práca s cytostatikami** (ktorých obsahom sú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory) už v súčasne platnej legislatívnej úprave, ktorou je nariadenie vlády SR č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov.

Cytostatiká patria medzi nebezpečné lieky, ktoré môžu obsahovať karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory v zmysle článku 11 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/431.

Pre informáciu uvádzame, že k 31.12.2022 bolo v Slovenskej republike 58 podnikateľských subjektov, ktorých zamestnanci boli exponovaní pri práci cytostatikám; počet exponovaných zamestnancov cytostatikám bol 2 213 (údaje boli poskytnuté regionálnymi úradmi verejného zdravotníctva v SR).

§ 2 ods. 7 a príloha č. 3: Expozičné ekvivalenty niektorých karcinogénnych faktorov alebo mutagénnych faktorov.

V § 2 ods. 7 je ustanovenie, ktorým sa definuje expozičný ekvivalent, ktorý vyjadruje vzťah medzi koncentráciou karcinogénneho faktoru alebo mutagénneho faktoru v pracovnom ovzduší a koncentráciou karcinogénneho faktoru alebo mutagénneho faktoru alebo ich metabolitov v biologickej vzorke (v moči, v krvi), na základe ktorého možno hodnotiť záťaž organizmu výlučne pri expozícii vdychovaním.

Príloha č. 3 je nad rámec smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom, mutagénom alebo reprodukčne toxickým látkam pri práci. Obsahuje expozičné ekvivalenty pre 11 karcinogénnych faktorov alebo mutagénnych faktorov.

Možnosť použiť expozičné ekvivalenty pre vybrané karcinogénne faktory alebo mutagénne faktory je dôležitá pre aplikačnú prax.

V praxi zjednodušuje hodnotenie expozície vybraným karcinogénnym faktorom alebo mutagénnym faktorom tým, že nie je nutné vykonávať odber biologického materiálu u zamestnancov, ktorý je možné nahradiť meraním chemického faktoru v pracovnom ovzduší a následným použitím prepočtu uvedeného v tabuľkách.

Uvedená úprava expozičných ekvivalentov niektorých karcinogénnych faktorov alebo mutagénnych faktorov sa nachádza v súčasne platnej legislatívnej úprave, ktorou je nariadenie vlády SR č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov.

Cieľom predkladaného materiálu je zlepšiť bezpečnosť a ochranu zdravia zamestnancov pri práci tým, že sa zavádzajú revidované ~~najvyššie prípustné expozičné limity~~ NPEL v pracovnom ovzduší pre vybrané karcinogénne faktory pri práci a dopĺňa sa nový zoznam reprodukčne toxických faktorov spolu s ich NPEL. S týmito zmenami sa očakáva zvýšenie nákladov podnikateľského prostredia. Celková suma, o ktorú by sa s predloženými opatreniami mohla zvýšiť záťaž na podnikateľské prostredie, nie je možné presne vyčíslieť z dôvodu chýbajúcich informácií o používaní karcinogénnych faktorov, mutagénnych faktorov alebo reprodukčne toxických faktorov v jednotlivých odvetviach hospodárstva. Pozitívny vplyv na podnikateľské prostredie sa tiež prejaví v dlhšom časovom horizonte v zlepšovaní zdravotného stavu zamestnancov a tým aj práceschopnosti.

3.4.2 Ďalšie vplyvy na podnikateľské prostredie

Úprava najvyšších prípustných expozičných limitov v pracovnom ovzduší

Návrhom nariadenia vlády sú dotknuté všetky odvetvia v hospodárstve, v ktorých sa používajú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory pri práci (napr. chemický priemysel, farmaceutický priemysel, zdravotníctvo). Nakoľko nie je možné odhadnúť počet dotknutých subjektov, nebolo možné tieto náklady presne definovať.

Úpravou (sprísnením) NPEL je možné predpokladať mierny nárast počtu rizikových prác, pričom nárast počtu zamestnancov vykonávajúcich rizikovú prácu súvisiacich so sprísnením NPEL nie je možné presne určiť. Predkladateľ nemá informácie o počte zamestnávateľov, ktorých sa sprísnenie limitov v návrhu nariadenia vlády dotkne; dostupné údaje týkajúce sa rizikových prác z centrálného registra rizikových prác sú uvedené v Doložke vplyvov.

Povinnosť zamestnávateľa zavádzať opatrenia, týkajúca sa nahradenia reprodukčne toxických faktorov pri práci

Návrhom nariadenia vlády sú dotknuté všetky odvetvia v hospodárstve, v ktorých sa používajú karcinogénne faktory, mutagénne faktory alebo reprodukčne toxické faktory pri práci (napr. chemický priemysel, farmaceutický priemysel, zdravotníctvo). Nakoľko nie je možné odhadnúť počet dotknutých subjektov, nebolo možné tieto náklady presne definovať.

Povinnosť zamestnávateľa zabezpečiť lekárske preventívne prehliadky vo vzťahu k práci u ďalších zamestnancov, ak sa preukáže ochorenie alebo škodlivé zdravotné účinky, ktoré lekár považuje za následok expozície reprodukčne toxickým faktorom alebo ak sa zistí prekročenie biologickej medznej hodnoty u zamestnanca

Ide o povinnosť zamestnávateľa, ktorá sa v súčasnosti týka zamestnancov exponovaných karcinogénnym faktorom a mutagénnym faktorom. Táto povinnosť je novo zavedená v zmysle smernice (EÚ) 2022/431 pre zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom. Počet podnikateľských subjektov, ktorých zamestnanci budú exponovaní v roku 2024 reprodukčne toxickým faktorom nie je možné odhadnúť.

Povinnosť zamestnávateľa zabezpečiť lekárske preventívne prehliadky vo vzťahu k práci u zamestnancov zaradených do druhej kategórie z hľadiska zdravotného rizika

Ide o novú povinnosť zamestnávateľa zabezpečiť lekársku preventívnu prehliadku vo vzťahu k práci pre zamestnancov, ktorí sú exponovaní reprodukčne toxickým faktorom a vykonávajú prácu, ktorá je sú na základe posúdenia pracovných podmienok zaradená do druhej kategórie. Počet podnikateľských subjektov a teda ani počet zamestnancov, ktorých sa bude táto regulácia týkať nie je možné odhadnúť, nakoľko neexistujú databázy počtu podnikateľských subjektov ani počtu zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom, ktorých práca je zaradená do druhej kategórie. V súčasnosti sa pripravuje nový návrh znenia vyhlášky Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 448/2007 Z. z. o podrobnostiach o faktoroch práce a pracovného prostredia vo vzťahu ku kategorizácii prác z hľadiska zdravotných rizík a o náležitostiach návrhu na zaradenie prác do kategórií v znení neskorších predpisov, kde sa navrhuje zúženie druhej kategórie tým, že sú novo určené kritériá pre prvú kategóriu, ktorá sa pri karcinogénnych faktoroch, mutagénnych faktoroch a reprodukčne toxických faktoroch doposiaľ neurčovala.

Povinnosť zamestnávateľa zabezpečiť následné lekárske preventívne prehliadky vo vzťahu k práci pre zamestnancov, ktorí boli pri práci exponovaní reprodukčne toxickým faktorom

Ide o novú povinnosť zamestnávateľa zabezpečiť následnú lekársku preventívnu prehliadku vo vzťahu k práci pre zamestnancov vykonávajúcich prácu zaradenú ~~zaradených~~ do tretej kategórie alebo štvrtej kategórie, ktorí boli exponovaní reprodukčne toxickým faktorom, a to po ukončení ich expozície. Počet podnikateľských subjektov, ktorých sa táto regulácia bude týkať, nie je možné odhadnúť. Zamestnávateľ zamestnanca pri skončení pracovno-právneho vzťahu informuje o jeho nároku na následnú lekársku preventívnu prehliadku vo vzťahu k práci; zamestnanec musí zamestnávateľa o vykonanie následnej

lekárskej preventívnej prehliadky vo vzťahu k práci požiadať. Nie je možné odhadnúť u koľkých zamestnancov bude ukončená expozícia reprodukčne toxickým faktorom a koľko zamestnancov o následnú lekársku preventívnu prehliadku vo vzťahu k práci požiada.

Povinnosť zamestnávateľa informovať zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom o lekárskech preventívnych prehliadkach vo vzťahu k práci, ktorým sa majú nárok podrobiť po skončení práce s expozíciou reprodukčne toxickým faktorom

Ide o povinnosť zamestnávateľa, ktorá sa v súčasnosti týka zamestnancov exponovaných karcinogénnym faktorom alebo mutagénnym faktorom. Táto povinnosť je novo zavedená v zmysle smernice (EÚ) 2022/431 pre zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom.

Nie je možné odhadnúť, aký počet zamestnávateľov bude povinných informovať zamestnancov exponovaných reprodukčne toxickým faktorom o lekárskej preventívnej prehliadke vo vzťahu k práci, ktorej majú zamestnanci nárok sa podrobiť po skončení práce s expozíciou reprodukčne toxickým faktorom. Náklad pre zamestnávateľa súvisiaci s poskytnutím tejto informácie zamestnancom exponovaným reprodukčne toxickým faktorom odhadujeme na 6 €, čo je v súčasnosti minimálna hodinová mzda pre stupeň náročnosti prác tri na Slovensku v r. 2023 zaokrúhlene nahor na celé €. Predpokladáme, že táto regulácia bude predstavovať časovú záťaž povereného zamestnanca do 1 hod.