

Bird & Bird

Čo nás čaká 2024?
What's on the horizon 2024?

Slovenská republika
Slovakia

One firm.
Your firm.



Aké právne novinky čakáme v roku 2024?

What legal developments can we expect in 2024?

Obchodné právo - Corporate Law

<u>Premeny obchodných spoločností</u> <u>Companies' Transformations</u>	3
--	---

<u>Zápisy do obchodného registra</u> <u>Commercial Register Entries</u>	5
--	---

Pracovné právo - Employment Law

<u>Umelá inteligencia v pracovnom práve</u> <u>AI in Employment Law</u>	7
--	---

Daňové právo - Taxation law

<u>Zdaňovanie ESOP-ov</u> <u>ESOP-s Taxation</u>	9
---	---

Kybernetická bezpečnosť - Cybersecurity

<u>Vývoj regulácie kybernetickej bezpečnosti</u> <u>Developments in cybersecurity regulation</u>	11
---	----

<u>Smernica NIS 2</u> <u>NIS 2 Directive</u>	12
---	----

<u>Smernica CER</u> <u>CER Directive</u>	13
---	----

<u>DORA</u>	14
-------------------	----

Európska regulácia kryptoaktív - European regulation of crypto-assets

<u>MiCA</u>	16
-------------------	----

Stavebné právo - Construction Law

<u>Zákon o územnom plánovaní</u> <u>New Act on Spatial Planning</u>	18
--	----

<u>Nový zákon o výstavbe</u> <u>New Act on Construction</u>	20
--	----

Medicínske právo - Medicine Law

<u>Novela zákona o liekoch</u> <u>Amendments to the Act on Medicines</u>	22
---	----

<u>Slovenský tím - Slovak Team</u>	24
--	----

Premeny obchodných spoločností Companies' Transformations

Dňa 1. marca 2024 nadobúda účinnosť nový Zákon č. 309/2023 Z. z. o premenách obchodných spoločností a družstiev a o zmene a doplnení niektorých zákonov (Zákon).

Účelom Zákona je implementácia EÚ Smernice č. 2019/2121, ako aj vytvorenie jednotnej a prehľadnej právnej úpravy, precizujúcej jednotlivé druhy vnútroštátnych a cezhraničných premien obchodných spoločností a zmien právnej formy.

Zákon pojme aj právnu úpravu premien obchodných spoločností, ktorá bola do účinnosti Zákona súčasťou Obchodného zákonníka (§ 69, a nasl. Zákona č. 513/1991 Zb.). Po nadobudnutí účinnosti Zákona bude predmetná právna úprava vyňatá z Obchodného zákonníka.

On 1 March 2024, the new Act No. 309/2023 Coll. on Transformations of Companies and Cooperatives and on Amendments and Supplements to Certain Acts (the Act) comes into force.

The purpose of the Act is to implement EU Directive 2019/2121, and to create a uniform, clear legal regulation specifying the different possible types of domestic and cross-border companies' transformations and changes of legal form.

The Act will also cover the legal regulation of companies' transformations, which is now part of the Commercial Code (sec. 69, et seq. of Act No. 513/1991 Coll.), but after 1 March 2024 will be excluded from it.

Premeny obchodných spoločností

Companies' transformations

Podľa Zákona premeny obchodných spoločností znamenajú ich fúzie – zlúčenie alebo splynutie a rozdelenia - rozštiepenie alebo odštiepenie.

Okrem odštiepenia Zákon zavádza ďalšie nové právne inštitúty ako cezhraničné rozdelenie a cezhraničná zmena právnej formy.

Obchodné spoločnosti účastné na premene budú mať povinnosť spoločne vypracovať tzv. Projekt premeny. Účinnosť premeny nastane dňom zápisu premeny do Obchodného registra.

Zákon upravuje aj limity, kedy premeny nie sú prípustné:

- ak zúčastnená alebo nástupnícka obchodná spoločnosť je v likvidácii,
- ak voči zúčastnenej alebo nástupníckej obchodnej spoločnosti pôsobia účinky vyhlásenia konkurzu alebo reštrukturalizácie,
- ak súd vedie voči zúčastnenej alebo nástupníckej obchodnej spoločnosti konanie o zrušení,
- ak by v dôsledku odštiepenia hrozil niektorej zo zúčastnených obchodných spoločností úpadok.

Prostredníctvom Zákona má dôjsť k podpore väčšej cezhraničnej mobility obchodných spoločností a k podpore slobody usadiť sa.

Zákon naďalej garantuje zachovanie ochrany pre spoločníkov, ktorí sa nestávajú spoločníkmi nástupníckych obchodných spoločností ako aj ochranu veriteľov zúčastnených obchodných spoločností, a tiež posilňuje právo zamestnancov na informácie a prerokovanie pri cezhraničných premenách obchodných spoločností.

Under the Act, transformations of companies mean mergers - fusions or mergers, and divisions - splits or spin-offs.

The Act also introduces other new legal mechanisms, such as cross-border demergers and cross-border changes of legal form.

The companies participating in a transformation will be obliged to jointly draw up what is known as a Transformation Project. The transformation will take effect on the date the transformation is registered in the Commercial Register.

The Act also establishes limits when transformations are not permissible:

- if the participating or successor company is being wound up,
- if the participating or successor company is subject to the effects of insolvency,
- if a court is conducting dissolution proceedings against the participating or successor company,
- if any of the companies involved would be threatened with bankruptcy as a result of the spin-off.

The Act is intended to promote greater cross-border mobility of companies and freedom of establishment.

The Act continues to protect shareholders who do not become shareholders of successor companies, as well as creditors of the participating companies, and strengthens the right of employees to information and consultations in cross-border companies' transformations.

Zápisy do obchodného registra Commercial Register Entries

Podľa novely Zákona o Obchodnom registri (Zákon č. 530/2003 Z. z.) (Novela) účinnnej od 1. novembra 2023 sa očakáva, že v roku 2024 sa na Slovensku zvýši záujem o vykonávanie zápisov údajov o obchodných spoločnostiach do Obchodného registra prostredníctvom notárov ako tzv. externých registrátorov.

Počnúc novembrom 2023 je u notára možné podať návrh na prvozápis spoločnosti s ručením obmedzeným (výnimkou budú zápisy do Obchodného registra v dôsledku premeny, cezhraničnej premeny alebo zmeny právnej formy).

Od 1. januára 2025 bude u notára možné tiež realizovať ďalšie služby spojené so zápisom údajov a zápisom zmien zapísaných údajov o obchodných spoločnostiach do Obchodného registra, ako aj s výmazom zapísaných údajov z Obchodného registra. Rovnako bude možné od daného dátumu u notára vykonať aj prvozápis akciových spoločností.

Under the amendment to the Commercial Register Act (Act No. 530/2003 Coll.) (the Amendment) effective as of 1 November 2023, in 2024 in Slovakia it is likely that there will be increased interest in making company entries in the Commercial Register through notaries as external registrars.

Starting from November 2023, it is possible to file a petition for the registration of a limited liability company with a notary (except for registrations in the Commercial Register due to a transformation, cross-border transformation or change of legal form).

From 1 January 2025, notaries will also be able to provide other services related to entering information and changes to the information on companies in the Commercial Register, as well as deleting information from the Commercial Register. It will also be possible from that date to make the registration of joint-stock companies through a notary.

Zápisy do obchodného registra

Commercial Register Entries

Prostredníctvom novely sa má zrýchliť proces registrácie údajov o obchodných spoločnostiach do Obchodného registra. Predmetná agenda sa tak prerozdelení medzi vybrané sudy a približne 300 notárov na Slovensku, pričom žiadateľ (navrhovateľ) si môže sám zvoliť ktorou cestou pôjde.

Výhodou vykonávania zápisov u notára je predovšetkým skutočnosť, že zápis je oprávnený vykonať akýkoľvek notár na Slovensku, a to bez ohľadu na miestnu príslušnosť a registrové sídlo obchodnej spoločnosti. Lehota na vybavenie žiadosti o zápis nie je stanovená, avšak notár by mal zápis vykonať bezodkladne, ideálne na počkanie. V samotnej výške poplatkov za vykonanie zápisov na súde a u notára by nemali byť markantné rozdiely.

Podrobnosti o vykonávaní zápisov prostredníctvom notára, ako aj o rozsahu zapisovaných údajov do Obchodného registra prostredníctvom notára bližšie upravuje vyhláška Ministerstva spravodlivosti SR č. 389/2023 Z. z.

The Amendment is intended to speed up the process of entering information on companies in the Commercial Register. The registration process will be redistributed among competent courts and approximately 300 notaries in Slovakia, where the petitioner can decide which option to take.

The main advantage of registration with a notary is that any notary in Slovakia will be able to register a company, regardless of the location of the company's registered office. There will be no time limit for processing the registration application, but the notary should carry out the registration without delay, ideally while the petitioner waits. There should not be any big fee differences for registrations with the court or a notary.

Details on making entries through a notary, as well as the scope of information entered by a notary into the Commercial Register are further regulated by the Decree of the Ministry of Justice of the Slovak Republic No. 389/2023 Coll.

Pracovné právo Employment law

Umelá inteligencia v pracovnom práve AI in Employment Law

Vzhľadom na rastúci trend uvažovania o využívaní umelej inteligencie (AI) na všetkých úrovniach fungovania podnikania, rok 2024 bezpochyby prinesie nové výzvy aj do oblasti pracovného práva.

Na Slovensku zatiaľ právna regulácia AI neexistuje. Evidujeme však snahy o reguláciu tejto problematiky na úrovni EÚ, a to v podobe pripravovaného tzv. Nariadenia o umelej inteligencii (Artificial Intelligence Act – D52021PC0206), ktoré zatiaľ pracovnoprávne témy nereguluje.

V pracovnom prostredí zamestnávateľov je však veľkou novinkou tzv. platforma ChatGPT, ktorá sa naplno využíva aj na Slovensku. Napriek jej výhodám spočívajúcich najmä v zvýšení efektivity práce zamestnancov, využívanie tejto platformy so sebou postupne prinesie aj niektoré výzvy, najmä:

Given the growing trend of considering using artificial intelligence (AI) at all levels of business operations, 2024 will undoubtedly bring new challenges to employment law as well.

There is no legal regulation on AI in Slovakia yet. However, we can see the first efforts to regulate this issue at the EU level in the form of the upcoming so-called Regulation on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act – D52021PC0206), which does not explicitly regulate employment law issues.

However, in the working environment of employers, a big novelty is the so-called ChatGPT platform, which is also widely used in Slovakia. Despite its advantages consisting mainly in increasing the efficiency of employees' work, this platform will probably gradually bring with it some real challenges, namely:

*Umelá inteligencia
v pracovnom práve
AI in Employment Law*

Nadbytočnosť, resp. rušenie pracovných miest zamestnancov

– s uvedeným bezprostredne súvisí potreba zmeny, resp. úpravy náplne práce niektorých zamestnancov, vrátane úpravy pracovného času, ako aj zmena funkčného zaradenia zamestnancov, resp. ich preradenie na inú prácu.

Problematické posudzovanie kvality pracovných výkonov

v situácii, keď zamestnanci využívajú pri práci platformy AI – s tým bezprostredne súvisí potreba zadefinovania konkrétnych očakávaní, či prehodnotenie vhodnosti nastavených parametrov výkonnosti a určenie jasných cieľov a požiadaviek na výkon práce zamestnancov.

Zneužitie platforiem AI na vytváranie nelegálneho či

kompromitujúceho obsahu – s uvedeným bezprostredne súvisí potreba vytvorenia interných kontrolných mechanizmov a kanálov na oznamovanie podozrenia zo zneužitia platforiem AI, ako aj zavedenie pravidiel a zadefinovanie mantinelov ich využívania pri práci, vrátane dôsledkov ich nedodržania.

Potreba zapojenia zástupcov zamestnancov pri zavádzaní mechanizmov regulujúcich využívanie AI platforiem na pracovisku, a to najmä v situáciách, kedy tento mechanizmus vedie k zásadným zmenám v organizácii práce zamestnancov.

Bude zaujímavé pozorovať, ako sa s uvedenými výzvami v kontexte formalistického Zákonníka práce vysporiada v budúcnosti slovenský zákonodarca.

Redundancy or dissolution of job positions – this is directly related to the need to change or modify the job description of some staff, including working hours, as well as to change the job classification of staff or to reassign them to other work.

Problematic assessment of the quality of work performance in situations where employees use AI platforms - this is directly related to the need to define specific expectations or reassess the appropriateness of the set of performance parameters and determine clear objectives and requirements for work performance by employees.

Misuse of AI platforms to create illegal or compromising content – directly related to the misuse is also the need to establish internal control mechanisms and channels for reporting suspected misuse of AI platforms, as well as to establish rules and define boundaries for employees using AI platforms at work, including the consequences of non-compliance.

Participation of employee representatives in introducing mechanisms regulating the use of AI platforms in the workplace, especially in situations where this mechanism may lead to fundamental changes in the work organization of employees at the employer.

It will be interesting to observe how the Slovak legislator will deal with the mentioned challenges in the context of the formalistic Labor Code in the future.

Zdaňovanie ESOP-ov ESOP-s Taxation

Od 1. januára 2024 nadobúda účinnosť novela Zákona o dani z príjmov č. 595/2003 Z. z. (Novela), ktorá okrem iného upraví režim zdaňovania ESOP-ov na Slovensku.

ESOP (Employee Stock Option Plan) je tzv. benefitný program umožňujúci zamestnancom alebo iným spolupracujúcim osobám (zamestnanec) získať za splnenia podmienok akcie alebo podiely v spoločnosti, v ktorej pôsobia.

Doteraz platilo, že akcie alebo podiely nadobudnuté zamestnancom podliehali zdaneniu. Po 1. januári 2024 sa však na akcie alebo podiely (nadobudnuté od tohto dátumu) uplatní daňové oslobodenie, ak:

- zamestnanec akciu alebo podiel nadobudol od svojho zamestnávateľa, a
- nebola z nich vyplácaná dividenda, resp. podiel na zisku.

Navyše, akcie nesmú byť do konca zdaňovacieho obdobia, v ktorom ich zamestnanec nadobudol, prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu.

As of 1 January 2024, the amendment to the Income Tax Act No. 595/2003 Coll. (the Amendment), which modifies the taxation regime for ESOPs in Slovakia, comes into force.

An Employee Stock Option Plan (ESOP) is a "benefit plan" that allows employees or other cooperating persons (the employee) to acquire stocks or shares in the company in which they are employed, subject to conditions.

Previously, stocks and shares acquired by an employee were taxable. However, after 1 January 2024, the stocks and shares (acquired from that date) will be exempt from tax if:

- the employee acquired the stock or share from his/her employer, and
- no dividend or profit share was paid on them.

In addition, the stocks must not be admitted to trading on a regulated market before the end of the tax year in which the employee acquired them.

Zdaňovanie ESOP-ov ESOP-s Taxation

Podľa Novely predaj zamestnaneckých podielov má po 1. januári 2024 podliehať zdaneniu. Pri zamestnaneckých akciách prichádza do úvahy daňové oslobodenie, ak k ich predaju dôjde po 3 rokoch od nadobudnutia, ak neboli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, alebo ak boli prijaté na obchodovanie na regulovanom trhu, po uplynutí minimálne 1 roka po ich prijatí.

Zamestnanecké akcie a podiely nadobudnuté pred 1. januárom 2024 a predané po tomto dátume podliehajú zdaneniu podľa právnej úpravy účinnej do 31. decembra 2023.

V súvislosti s Novelou možno očakávať zvýšenie záujmu spoločností o ESOP-y, a to napriek tomu, že v praxi ich implementácia stále naráža na viaceré obchodnoprávne aj administratívne obmedzenia.

Navyše, s ohľadom na zamýšľané rokovania novej vlády sa aktuálne javí, že režim zdaňovania ESOP-ov ešte nenadobudol finálnu podobu a že v budúcnosti môžeme očakávať pri tejto problematike ďalšie legislatívne zmeny.

According to the Amendment, the sale of employee shares is to be taxable each time after 1 January 2024. Employee stocks will be tax exempt if they are sold 3 years after acquisition, if they have not been admitted to trading on a regulated market, or, if they have been admitted to trading on a regulated market, at least 1 year after their admission.

Employee stocks and shares acquired before 1 January 2024 and sold after that date are subject to taxation under the legislation in force until 31 December 2023.

In the context of the Amendment, an increase in the interest of companies in ESOPs can be expected, even though in practice their implementation still faces several commercial and administrative constraints.

Moreover, in view of the intended negotiations of the new Government, it currently appears that the taxation regime for ESOPs has not yet been finalized and that we can expect further legislative changes on this issue in the future.

Vývoj regulácie kybernetickej bezpečnosti Developments in cybersecurity regulation

Rok 2024 predstavuje v oblasti kybernetickej bezpečnosti významné obdobie pre implementáciu kľúčových legislatívnych aktov, ktoré budú mať rozsiahle dopady na rôzne sektory.

Smernica NIS 2, Smernica o odolnosti kritických subjektov a Nariadenie DORA, posilnia kybernetickú bezpečnosť a odolnosť v kritických sektoroch. Stanovujú prísnejšie pravidlá pre subjekty v rôznych sektoroch, vrátane energetiky, dopravy, bankovníctva a informačných a komunikačných technológií. Tieto subjekty musia v roku 2024 vykonať prípravné kroky, aby zabezpečili súlad s novou právnou úpravou. Implementácia na národnej úrovni má prebehnúť do októbra 2024.

Dôsledky pre spoločnosti v roku 2024

Spoločnosti by mali by vyhodnotiť, či spadajú do pôsobnosti novej legislatívy, a následne implementovať požadované opatrenia, aktualizovať procesy nahlásovania incidentov a zvážiť ďalšie regulačné povinnosti. Okrem toho musia hodnotiť harmonizáciu požiadaviek na kybernetickú bezpečnosť v EÚ a miestne požiadavky na IT bezpečnosť.

2024 marks a significant period for the cyber security field with the implementation of key legislative acts that will have an extensive impact on various sectors.

The NIS 2 Directive, the Resilience of Critical Entities Directive and the DORA Regulation, will strengthen cybersecurity and resilience in critical sectors. They establish stricter rules for entities operating in various sectors, including energy, transport, banking and information and communication technologies. These entities must take preparatory steps in 2024 to ensure compliance with the new legislation. National implementation should be carried out by October 2024.

Implications for companies in 2024

Companies should evaluate whether they fall within the scope of the new legislation, and consequently implement any measures required, update incident reporting processes and consider regulatory obligations. Additionally, they must assess the harmonization of cybersecurity requirements across the EU and local IT security requirements.

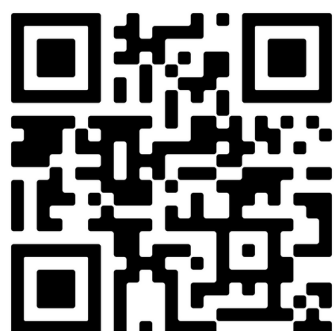
Smernica NIS 2 NIS 2 Directive

Smernica NIS 2, oficiálne známa ako Smernica (EÚ) 2022/2555, mení predchádzajúce predpisy o kyberbezpečnosti a stanovuje opatrenia na zabezpečenie vysokej úrovne kybernetickej bezpečnosti v celej Únii.

Klíčové aspekty tejto smernice:

- Rozsah subjektov spadajúcich pod reguláciu sa rozširuje. Do rozsahu pôsobnosti smernice sú zahrnuté kľúčové a dôležité subjekty v sektoroch s vysokou kritickosťou, uvedené v Prílohe 1 a 2 smernice.
- Dotknuté subjekty budú podliehať registrácii.
- Riadenie kybernetických rizík je posilnené, čo zahŕňa riešenie incidentov, biznis kontinuitu, bezpečnosť dodávateľského reťazca atď.
- Certifikácia: Členské štáty môžu od subjektov požadovať používanie certifikovaných IKT produktov, služieb a procesov.
- Zodpovednosť vrcholového manažmentu: Zvýšená zodpovednosť za nesplnenie, vrátane harmonizovaných sankcií naprieč členskými štátmi.
- Administratívne pokuty: Za porušenie môžu byť uložené pokuty až do výšky 10 miliónov EUR alebo 2% z celkového ročného obratu na svetovej úrovni pre kľúčové subjekty.

Bird & Bird NIS 2 Tracker



The NIS 2 Directive, officially known as Directive (EU) 2022/2555, amends previous cybersecurity regulations and sets out measures to ensure a high level of cybersecurity across the Union.

Key aspects of this directive:

- The scope of entities under the new regulation is extended. Essential and important entities in sectors of high criticality, as listed in Annex I and II, are now included.
- Entities concerned are subject to registration.
- Cybersecurity Risk Management is enhanced, including measures on incident handling, business continuity, supply chain security, etc.
- Cybersecurity Certification: Member States may require entities to use certified ICT products, services, and processes.
- Top Management Accountability: Increased accountability and liability for non-compliance, including harmonized sanctions across Member States.
- Administrative Fines: For infringements, fines can reach up to EUR 10 million or 2% of the total worldwide annual turnover for essential entities.

Bird & Bird CER Directive
Tracker

Smernica CER

CER Directive

Smernica o odolnosti kritických subjektov (Smernica (EÚ) 2022/2557) nahrádza predchádzajúcu smernicu obmedzenú na energetické a dopravné sektory. Rozširuje sa na jedenásť sektorov vrátane energetiky, dopravy, bankovníctva a digitálnej infraštruktúry. Smernica sa zameriava na fyzickú odolnosť subjektov a stanovuje požiadavky na zabezpečenie priestorov a zariadení či vypracovanie plánov nepretržitej prevádzky.

Klíčové aspekty tejto smernice:

- Členské štáty musia identifikovať tzv. kritické subjekty aplikovaním špecifických kritérií.
- Kritické subjekty budú povinné vykonávať hodnotenia rizík na vyhodnotenie potenciálnych narušení a implementovať opatrenia, aby zaistili ich odolnosť.
- Kritické subjekty musia bezodkladne nahlásiť významné incidenty.
- Príslušné orgány môžu nariadiť subjektom prijať nevyhnutné opatrenia na nápravu zistených porušení, príp. uložiť sankcie.

The Directive on the resilience of critical entities (Directive (EU) 2022/2557) replaces the previous directive limited to the energy and transport sectors. It extends to eleven sectors including energy, transport, banking, and digital infrastructure. The Directive focuses on the physical resilience of entities in critical sectors and lays down requirements for securing premises and facilities or drawing up continuity plans.

Key aspects of this directive:

- Member States must identify critical entities by applying specific criteria.
- Critical entities must conduct risk assessments to evaluate potential disruptions and implement measures to ensure the resilience; and report significant incidents without undue delay.
- Critical entities must report significant incidents without undue delay.
- Competent authorities can order entities to take the measures necessary to remedy infringements identified and impose penalties.

DORA DORA

Nariadenie (EÚ) 2022/2554 o digitálnej prevádzkovej odolnosti finančného sektora, známe ako DORA, sa zameriava nielen na odolnosť finančného sektora a širokú škálu finančných subjektov, ale bude mať dopad aj na poskytovateľov IKT služieb pre finančný sektor, vrátane poskytovateľov cloudových služieb. Na rozdiel od smerníc, nariadenie bude priamo účinné v členských štátoch.

DORA nadobudne účinnosť síce až v januári 2025, avšak už rok 2024 bude pre inštitúcie z finančného sektora kľúčový, nakoľko počas tohto roka sa musia pripraviť a prijať kroky a opatrenia na zabezpečenie súladu s týmto nariadením.

DORA stanovuje jednotné požiadavky týkajúce sa bezpečnosti sietí a informačných systémov pre subjekty finančného sektora a zameriava sa na oblasť fyzickej, aj digitálnej bezpečnosti. Vo vzťahu k NIS 2 je DORA osobitným predpisom. DORA upravuje aj odolnosť finančných subjektov a vylučuje aplikáciu niektorých ustanovení CER smernice na subjekty finančného sektora.

Regulation on digital operational resilience for the financial sector (EU) 2022/2554, known as DORA, focuses on resilience for the financial sector and a wide range of financial entities and also impacts ICT third-party service providers, including cloud providers. Unlike a directive, the regulation will have direct effect in the Member States.

Although DORA will come into effect in January 2025, the year 2024 will be a crucial for the institutions from the financial sector, because during this year they must prepare and take steps and measures to ensure compliance with this regulation.

DORA establishes uniform requirements regarding the security of networks and information systems for financial sector entities and focuses on physical and digital security. In relation to NIS 2, it represents the special law. DORA also regulates the resilience of financial entities and excludes the application of some provisions of the CER directive to financial sector entities.

Lokálna implementácia Local implementation

Členské štáty majú do 17. októbra 2024 čas na lokálnu implementáciu uvedených smerníc.

Member States have time until 17 October 2024 to implement the Directives locally.

K smernici NIS 2 nebola doposiaľ zverejnená žiadna oficiálna informácia o procese lokálnej implementácie.

With respect to Directive NIS 2, no official information on the local implementation process has been published yet.

K smernici CER je zverejnená predbežná informácia o pripravovanej novele Zákona o kritickej infraštruktúre. Začatie medzirezortného pripomienkového konania sa predpokladá na január 2024.

As regards the CER Directive, preliminary information on the forthcoming amendment to the Critical Infrastructure Act has been published. The interdepartmental consultative process is expected to start in January 2024.

Európska regulácia kryptoaktív klope na dvere European regulation of crypto-assets is at the door

V roku 2024 nastane významný posun v regulácii kryptoaktív v Európskej únii, a to implementáciou nariadenia (EÚ) 2023/1114 o trhoch s kryptoaktívami (MiCA).

Nariadenie harmonizuje roztrieštené národné prístupy k regulácii kryptoaktív a bude priamo účinné vo všetkých členských štátoch. Niektoré jeho ustanovenia sa budú uplatňovať už od 30.6. 2024 a úplnú účinnosť nadobudne 30.12.2024.

MiCA dopĺňa existujúcu legislatívu a zameriava sa na určité kryptoaktíva, ktoré nie sú zahrnuté v MiFID II.

MiCA definuje tri hlavné kategórie zameniteľných kryptoaktív nefinančnej povahy:

- tokeny elektronických peňazí
- tokeny naviazané na aktíva
- úžitkové tokeny.

In 2024, the European crypto market will undergo a significant transformation with the implementation of the Regulation on Markets in Crypto-Assets (EU) 2023/1114 (MiCA).

The regulation harmonizes the fragmented national regulation of crypto-assets and will apply directly in all EU Member States. Some provisions starting on 30 June 2024 and the rest on 30 December 2024.

MiCA complement existing legislation, focusing on certain crypto-assets not covered by MiFID II.

MiCA defines three basic types of fungible non-financial crypto-assets:

- e-money tokens
- asset-referenced tokens
- utility tokens.

Evropská regulácia kryptoaktív (MiCA)
European regulation of crypto-assets
(MiCA)

Európska regulácia kryptoaktív *European regulation of crypto-* *assets*

MiCA stanovuje najmä požiadavky na:

- transparentnosť a sprístupňovanie informácií v súvislosti s emisiou kryptoaktív, ich verejnou ponukou a prijímaním na obchodovanie na obchodnej platforme
- udeľovanie povolení poskytovateľom služieb kryptoaktív, emitentom tokenov a dohľad nad nimi;
- ochranu držiteľov kryptoaktív a klientov poskytovateľov služieb kryptoaktív.

Príprava na MiCA v roku 2024

- Určite, či vaše činnosti spadajú pod MiCA a identifikujte požiadavky, ktoré musíte splniť. Klasifikujte svoje krypto produkty podľa MiCA a zosúladte svoje operácie s konkrétnymi požiadavkami.
- Ak vydávate kryptoaktíva, začnite s prípravou bieleho dokladu, ktorý spĺňa požiadavky MiCA.
- Skontrolujte štruktúru a činnosť vašej spoločnosti, aby ste zabezpečili, že spĺňajú organizačné požiadavky stanovené MiCA. Preverte požiadavky na povolenie.
- Vypracujte a implementujte politiky a postupy na zabezpečenie zhody s pravidlami správania sa podľa MiCA.

Lokálna implementácia

MiCA bude na Slovensku priamo účinná. Okrem toho, Ministerstvo financií pripravuje zákon, ktorý umožní efektívne vymáhanie povinností vyplývajúcich z MiCA a upraví právomoci Národnej banky Slovenska v spojení s kryptoaktívami.

MiCA lays down:

- transparency and disclosure requirements for issuing crypto-assets, offering them to the public, or admitting them to trading on a trading platform;
- requirements for authorising and supervising crypto-asset service providers and issuers of tokens;
- requirements for protecting crypto-asset holders and crypto-asset service provider clients.

Preparing for MiCA in 2024

- Determine whether your operations fall under MiCA and identify the requirements you need to meet. Classify your crypto-assets under MiCA, and align your operations with the specific requirements.
- If you issue crypto-assets, start preparing a white paper that meets the MiCA requirements.
- Review your business structure and operations to ensure they comply with the MiCA organisational requirements. Check the requirement on authorisation.
- Develop and implement policies and procedures to ensure compliance with the MiCA conduct rules.

Local implementation

MiCA will be directly effective and enforceable in Slovakia. In addition, the Ministry of Finance prepares the Act that will enable effective enforcement of the MiCA obligations and will modify the powers of the National Bank of Slovakia with respect to crypto-assets.

Nový zákon č. 200/2022 Z.z. o územnom plánovaní New Act No. 200/2022 Coll. on Spatial Planning

Zákon o územnom plánovaní prináša rôzne zmeny, ktoré zahŕňajú napríklad nasledovné oblasti:

Zmeny vo verejnej správe:

- Zákon vytvára nový ústredný orgán štátnej správy – Úrad pre územné plánovanie a výstavbu SR, ktorý okrem iného bude vypracúvať Konceptiu územného rozvoja SR.
- Územnej samospráve zostane v kompetencii koncepcia územného rozvoja regiónu, územný plán obce, zóny a novovytvorený územný plán mikroregiónu.
- Záväzná stanovisko potrebné pre rozhodnutie o povolení stavby, ktoré vyplýva z posúdenia súladu stavebného zámeru s príslušným územným plánom alebo príslušnou koncepciou územného rozvoja, bude vydávať obec, v niektorých prípadoch samosprávny kraj.

The Act on Spatial Planning introduces several changes, including in the following areas:

Changes in Public Administration:

- The Act creates a new central administration body - the Office for Spatial Planning and Construction of the Slovak Republic, which will implement Slovakia's Spatial Development Concept.
- Territorial governments will remain responsible for the regional spatial development concept, the municipal spatial plan, the zoning spatial plan, and the newly created micro-region spatial plan.
- The binding opinion required for a decision on a construction permit, which results from an assessment of the conformity of a construction project with the relevant spatial plan or the relevant spatial development concept, will be issued by the municipality or, in some cases, by the territorial governing region.

*Nový zákon o územnom
plánovaní
New Act on Spatial Planning*

Elektronizácia:

- Veľkou novinkou bude vytvorenie informačného systému, tzv. URBION, v rámci ktorého vznikne „digitálna dvojica“ územia Slovenska.
- V rámci verejnej časti URBIONu bude každému k dispozícii na nahliadnutie územnoplánovacia dokumentácia.
- Celý proces územného plánovania sa plánuje preniesť do digitálneho priestoru.

Nový typ územnoplánovacej dokumentácie:

- Zavádza sa nový typ územnoplánovacej dokumentácie - územný plán mikroregiónu, ktorý sa bude týkať regiónov so špecifickými (napr. ekologickými) potrebami (ako je napr. oblasť Žitného ostrova).

Upozorňujeme, že Zákon je stále predmetom politických rokovaní a nemožno vylúčiť niektoré ďalšie zmeny.

Electronisation:

- A major new feature will be the creation of an information system known as URBION, which will depict a “digital twin” of the territory of Slovakia.
- Within the public part of URBION, the spatial planning documentation will be available for everyone to see.
- The entire spatial planning process is planned to be shifted to cyberspace.

New Type of Spatial Planning Documentation:

- A new type of spatial planning documentation is introduced - the micro-region spatial plan, which will cover regions with specific needs (e.g. ecological needs, such as the Rye Island area (Žitný ostrov)).

Please note that the Act is still subject to political negotiations, so further changes may still be made.

Nový zákon č. 201/2022 Z. z. o výstavbe New Act No. 201/2022 Coll. on Construction

Zákon o výstavbe prináša napríklad nasledujúce zmeny:

Zmeny vo verejnej správe:

- **Všeobecným stavebným úradom** sa stane Úrad pre územné plánovanie a výstavbu SR, pričom jeho osem regionálnych úradov bude vystupovať ako **regionálne stavebné úrady**.
- Stavebné konania začaté pred 01.04.2024 dokončia v dvojročnom prechodnom období podľa doterajších predpisov obce a mestá.

Nová úprava priebehu tzv. konania vo výstavbe:

Konanie vo výstavbe sa bude skladať z troch nadväzujúcich častí.

1. Konanie o stavebnom zámere

- V prvom kroku vo všeobecnosti projektant pripraví stavebný zámer, t. j. základné stavebné riešenie navrhovanej stavby.

The Act on Construction brings the following changes:

Changes in Public Administration:

- The Office for Spatial Planning and Construction of the Slovak Republic will become **the general construction authority**, while its eight regional offices will act as **regional construction authorities**.
- Construction procedures started before 1 April 2024 will be completed by municipalities within a two-year transitional period under the existing applicable laws.

New Regulation of Construction Proceedings:

Construction proceedings will consist of three successive parts:

1. Intent in Construction

- Generally, in the first stage, the designer prepares an intent in construction, i.e. the basic construction design of the proposed building.

Nový zákon o výstavbe New Act on Construction

- Stavebný zámer sa prostredníctvom nového informačného systému, s názvom URBION, doručí dotknutým orgánom a osobám na prerokovanie. V tejto fáze obec alebo samosprávny kraj vydá záväzné stanovisko o súlade stavebného zámeru s územnoplánovacou dokumentáciou. Tým sa odstraňuje doterajšia duplicita územného a stavebného konania.
- Po prerokovaní a podaní elektronickej žiadosti stavebníka rozhodne regionálny stavebný úrad do 15 dní o povolení stavby. Tu sa v rámci rozhodovania vykoná aj posúdenie vplyvu na životné prostredie, ak sa vyžaduje.

2. Overenie projektu stavby

- Overenie spočíva v porovnaní projektu stavby s obsahom rozhodnutia o povolení stavby. Až následne bude možné začať stavebné práce.

3. Kolaudácia

- Overenie projektu stavby a kolaudácia by sa nemalo týkať niektorých druhov stavieb, napr. jednoduchých stavieb. Navyše, pri drobných stavbách (ako je napr. záhradný bazén) nebude potrebný ani stavebný zámer a dostatočné bude len elektronické ohlásenie.

Nový právny režim čiernych stavieb:

Po 01.04.2024 by vo všeobecnosti nemala byť možná žiadna dodatočná legalizácia nelegálnych stavieb. Čierne stavby dokončené pred 01.04.2024 budú podliehať dodatočnému preskúmaniu spôsobilosti a povinnosti získať osvedčenie.

Upozorňujeme, že Zákon je stále predmetom politických rokovaní a nemožno vylúčiť niektoré ďalšie zmeny.

- The intent in construction is delivered to the relevant authorities and other persons concerned for consultation via the new information system, URBION. At this stage, the municipality or self-governing region issues a binding opinion on the conformity of the intent in construction with the spatial planning documentation. This eliminates the previous duplication of the spatial planning and building procedures.
- After the consultation and the submission of an electronic application of the builder, within 15 days the regional construction office decides whether to issue a construction permit. An environmental impact assessment, if required, is also be carried out as part of the decision-making process.

2. Verification of the Construction Project

- The verification consists of comparing the construction project with the content of the construction permit decision. Only afterwards is it possible to start the actual construction work.

3. Final Construction Approval

- The verification of the construction project and the final approval should not be needed for some types of projects, e.g. simple constructions. Additionally, for small constructions (e.g. a garden swimming pool), even an intent in construction is not required, simply an electronic notification of construction will suffice.

The New Regime for Illegal Buildings:

Generally, after 1 April 2024 no additional legalisation of illegal buildings will be possible. Illegal buildings completed before that date will be subject to an additional eligibility review and the obligation to obtain the required certificate.

Please note that the Act is still subject to political negotiations, so further changes may still be made.

Medicínske právo Medicine Law

Novela zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch Amendments to the Act No. 362/2011 Coll. on Medicines

Dňa 28.06.2023 schválila Národná rada SR novelu zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch v znení neskorších predpisov, ktorá nadobudla tzv. delenú účinnosť (ďalej len ako „Zákon“).

On 28 June 2023, the Slovak Parliament adopted an amendment to Act No. 362/2011 Coll. on medicines, as amended, which entered into what is known as 'divided effect' (the "Act").

Podstatná časť novelizovaného Zákona nadobudla účinnosť k 01.08.2023, pričom kľúčové zmeny zahŕňali napríklad nasledovné:

A substantial part of the Act entered into force on 1 August 2023. The key changes included:

- **Internetový výdaj:** zaviedla sa nová možnosť internetového výdaja liekov aj prostredníctvom mobilnej aplikácie, ak je verejná lekáreň držiteľom príslušného oprávnenia.
- **Osobitné liečebné programy:** novela upravuje zákonné možnosti a podmienky, kedy môže Ministerstvo zdravotníctva SR povoliť terapeutické alebo diagnostické použitie humánneho lieku v rámci liečebného programu, aby by bol bezodplatne poskytnutý pre liečbu spravidla ťažko chorého pacienta, ktorý si liek finančne nemôže dovoliť a zároveň je v ohrození života.

- **Online Dispensation:** The online dispensation of medicines is now possible through a mobile application, if the public pharmacy holds the relevant authorization.
- **Special Treatment Programmes:** The amendment sets out the legal options and conditions under which the Slovak Ministry of Health may authorise the therapeutic or diagnostic use of a human medicinal product within the framework of a treatment programme, to be provided free of charge for the treatment of a usually seriously ill patient who cannot financially afford the medicinal product and is also in a life-threatening condition.

Novela zákona o liekoch *Amendments to the Act on* *medicines*

- **Predpisovanie:** Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore inom ako všeobecné lekárstvo (t.j. „odborný lekár“) v ústavnom zdravotníckom zariadení môže predpisovaním liekov, zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny poveriť lekára, ktorý nezískal odbornú spôsobilosť na výkon špecializovaných pracovných činností a ktorý je v pracovnoprávnom vzťahu alebo inom obdobnom vzťahu s tým istým poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti ako predpisujúci lekár. Teda napríklad špecialista môže poveriť predpísaním lieku kolegu všeobecného lekára. Za správnu indikáciu predpísaného humánneho lieku, predpísanej zdravotníckej pomôcky, individuálne zhotovenej zdravotníckej pomôcky a dietetickej potraviny je zodpovedný lekár, ktorý poverenie udelil.

Ďalšie dôležité zmeny Zákona sa budú aplikovať s účinnosťou od 01.01.2024 medzi ktoré patrí:

- **Očkovanie lekárňami:** Možnosť očkovania v lekárňach od 18 rokov veku proti chrípke na základe písomného odporúčania predpisujúceho lekára; odporúčanie nemôže byť staršie ako 3 dni. Očkujúce lekárne budú musieť zabezpečiť odborne spôsobilú osobu na očkovanie, poučiť o očkovaní pacienta a vyžiadať si od pacienta informovaný súhlas, viesť o očkovaní zdravotnú dokumentáciu a zároveň ju uchovávať/archivovať.

- **Prescriptions:** In an institutional health care facility, a doctor who specialises in a field of medicine other than general medicine (a "specialist") may authorise another doctor who is in an employment or similar relationship with the same institutional health care facility but who has not obtained the same qualifications as to specialist to perform specific activities, such as to prescribe medicines, medical device and dietetic food. This means, for example, that the specialist can authorise a general practitioner colleague to prescribe drugs. The specialist is responsible for the correctness of the medicine, medical device, individually manufactured medical device or dietetic food prescribed.

Other important changes to the Act will enter into force on 1 January 2024. They include:

- **Vaccination in pharmacies:** From the age of 18, it will be possible to be vaccinated against influenza in a pharmacy on the written recommendation of the prescribing physician; the recommendation cannot be more than 3 days old. Vaccinating pharmacies will be required to have qualified personnel on hand to instruct patients about the vaccines, collect their informed consent, administer the vaccines, maintain medical records of the vaccinations, and archive them.

Slovak Republic



Ivan Sagál
Managing Partner
Czech Republic & Slovakia
ivan.sagal@twobirds.com



Ivan Kisely
Partner
ivan.kisely@twobirds.com



Katarína Ondrovičová
Senior Associate
katarina.ondrovicova@twobirds.com



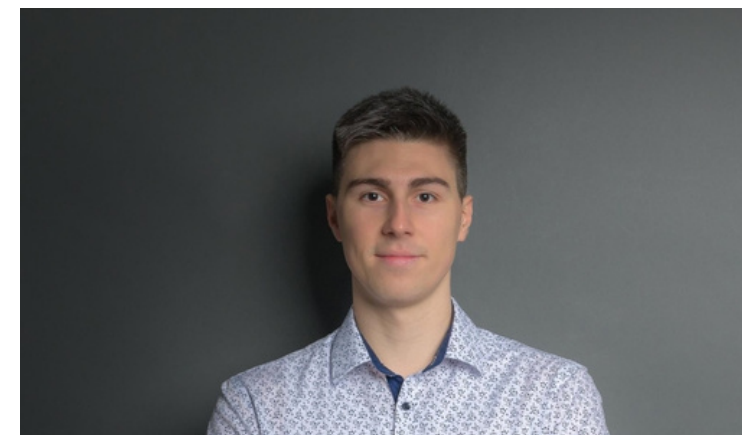
Katarína Pfeffer
Senior Associate
katarina.pfeffer@twobirds.com



Robert Čuperka
Associate
robert.cuperka@twobirds.com



Filip Vlnečka
Junior Associate
filip.vlnecka@twobirds.com



Dávid Füssi
Junior Associate
david.fussi@twobirds.com



Jan Rýznar
Junior Associate
jan.ryznar@twobirds.com

Bird & Bird

One firm.
Your firm.

[twobirds.com](https://www.twobirds.com)

 [@twobirdscz](https://www.instagram.com/twobirdscz)

 [Bird & Bird Czech Republic & Slovakia](https://www.linkedin.com/company/bird-and-bird-czech-republic-slovakia)

The information given in this document concerning technical legal or professional subject matter is for guidance only and does not constitute legal or professional advice. Always consult a suitably qualified lawyer on any specific legal problem or matter. Bird & Bird assumes no responsibility for such information contained in this document and disclaims all liability in respect of such information. This document is confidential. Bird & Bird is, unless otherwise stated, the copyright owner of this document and its contents. No part of this document may be published, distributed, extracted, re-utilised, or reproduced in any material form. Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses. Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority. Its registered office and principal place of business is at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.