

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2021

Vyhlásené: 8. 10. 2021 Časová verzia predpisu účinná od: 1. 01. 2022 do: 31. 12. 2023

Obsah dokumentu je právne záväzný.

358

ZÁKON

z 22. septembra 2021

o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Národná rada Slovenskej republiky sa uzniesla na tomto zákone:

Čl. I

§ 1

Základné ustanovenia

(1) Zriaďuje sa Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „inštitút“), ktorému sa v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií zverujú úlohy podľa § 3.

(2) Sídлом inštitútu je Bratislava.

(3) Inštitút je právnická osoba, ktorá sa nezapisuje do obchodného registra.

(4) Na pracovnoprávne vzťahy zamestnancov inštitútu sa vzťahuje osobitný predpis,¹⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) zdravotníckou technológiou liek, zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, zdravotný výkon, prístroj alebo zariadenie určené na prevenciu, diagnostiku, liečbu, podporu zdravia alebo rehabilitáciu,
- b) hodnotením zdravotníckych technológií analyzovanie ich klinického prínosu a ekonomickej hodnoty tohto prínosu a analyzovanie zdravotníckych technológií zo sociálno-pacientskeho, organizačného, právneho a etického hľadiska.

§ 3

Úlohy inštitútu

(1) Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotenie zdravotníckych technológií na účely kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín²⁾ (ďalej len „kategorizácia“), okrem generických liekov a biologicky podobných liekov, ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa osobitného predpisu³⁾ za 25. až 36. mesiac, je najmenej 1 350-násobok priemernej mzdy v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej

Štatistickým úradom Slovenskej republiky (ďalej len „priemerná mzda“) za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola takáto žiadosť podaná.

(2) Inštitút vo veci kategorizácie zverejňuje na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) na účely kategorizácie a úradného určenia cien⁴⁾ (ďalej len „elektronický portál“) odborné hodnotenie ako výsledok hodnotenia zdravotníckej technológie do 110 dní odo dňa začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie.

(3) Odborné hodnotenie podľa odseku 2 obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie

- a) vyhovieť žiadosti podľa odseku 1,
- b) nevyhovieť žiadosti podľa odseku 1, alebo
- c) nevyhovieť žiadosti podľa odseku 1, ak osoba, ktorá podala žiadosť vo veci kategorizácie, neupraví údaje uvedené v žiadosti podľa odseku 1 v súlade s odôvodnením odborného hodnotenia.

(4) Ak konanie vo veci kategorizácie začalo na podnet ministerstva zdravotníctva, záver podľa odseku 3 prvej vety obsahuje odporúčanie

- a) vyhovieť podnetu,
- b) nevyhovieť podnetu, alebo
- c) vyhovieť podnetu po zapracovaní zmien uvedených v odôvodnení odborného hodnotenia.

(5) Inštitút môže ďalej v oblasti zdravotnej starostlivosti

- a) uskutočňovať výskumy a analýzy v oblasti kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti a ochrany a podpory zdravia,
- b) sledovať trendy v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií,
- c) hodnotiť zdravotnícke technológie na účely kategorizácie, ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa odseku 1 za 25. až 36. mesiac je najviac 1 350-násobok priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná, ak je predpoklad, že vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia bude vyšší ako je uvedený v žiadosti, alebo ak je predpoklad, že zdravotnícka technológia má iný významný vplyv na zdravotnú starostlivosť,
- d) hodnotiť zdravotnícke technológie iné ako podľa písmena c) alebo odseku 1,
- e) požiadať ministerstvo zdravotníctva, aby konalo vo veci zmeny charakteristík
 1. referenčnej skupiny,
 2. podskupiny zdravotníckych pomôcok,
 3. podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov,
 4. podskupiny dietetických potravín,
- f) zapájať sa do medzinárodných výskumných projektov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, spolupracovať so zahraničnými inštitúciami pre hodnotenie zdravotníckych technológií,
- g) spolupracovať v oblasti výchovy a vzdelávania so slovenskými vzdelávacími inštitúciami v oblasti zdravotníctva,
- h) zaoberať sa podnetmi od ministerstva zdravotníctva, organizácií združujúcich zdravotné poisťovne, odborných spoločností a stavovských organizácií, patientskych organizácií a verejnosti,

i) vykonávať ďalšie činnosti súvisiace s hodnotením zdravotníckych technológií.

(6) Inštitút môže hodnotiť alebo spolupracovať na hodnotení zdravotníckych technológií pre

- a) orgány Európskej únie hospodáriace s verejnými prostriedkami,
- b) zahraničné inštitúcie hospodáriace s verejnými prostriedkami neuvedené v písmene a).

(7) Inštitút vykonáva vedecko-poradenskú činnosť na základe metód medicíny založenej na dôkazoch.

(8) Inštitút zverejňuje výsledky svojej činnosti na svojom webovom sídle.

§ 4 **Orgány inštitútu**

Orgánmi inštitútu sú

- a) riaditeľ,
- b) dozorná rada.

§ 5 **Riaditeľ**

(1) Riaditeľ je štatutárnym a výkonným orgánom inštitútu.

(2) Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister zdravotníctva“) na návrh komisie. Minister zdravotníctva vymenuje za riaditeľa víťaza výberového konania do 14 dní odo dňa skončenia výberového konania, alebo ak neuplynulo funkčné obdobie predchádzajúceho riaditeľa odo dňa jeho uplynutia alebo zániku funkčného obdobia riaditeľa.

(3) Funkčné obdobie riaditeľa je päť rokov a začína plynúť dňom vymenovania do funkcie.

(4) Do vymenovania riaditeľa podľa odseku 2 vykonáva funkciu riaditeľa

- a) riaditeľ,
- b) osoba poverená ministrom zdravotníctva dočasne vykonávať funkciu riaditeľa, ak inštitút nemá riaditeľa; takáto osoba musí spĺňať podmienky podľa odsekov 5 a 6.

(5) Za riaditeľa môže byť vymenovaná fyzická osoba, ktorá

- a) má spôsobilosť na právne úkony v plnom rozsahu,
- b) je bezúhonná; osoba sa na účely tohto zákona považuje za bezúhonnú, ak nebola právoplatne odsúdená za úmyselný trestný čin,
- c) má vysokoškolské vzdelanie najmenej druhého stupňa v oblasti medicíny, farmácie, verejného zdravotníctva, prírodných vied, matematiky, ekonómie, práva, etiky alebo spoločenských vied,
- d) ovláda anglický jazyk najmenej na úrovni C1,
- e) má najmenej päťročnú prax v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií,
- f) nebola za posledné tri roky v pracovnom pomere, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie, alebo so zdravotnou poisťovňou s menej ako 100 % majetkovou účasťou štátu, ani od nich neprijímala majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie.

(6) Bezúhonnosť podľa odseku 5 písm. b) sa preukazuje výpisom z registra trestov;⁵⁾ na tento

účel je osoba podľa odseku 5 povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.⁶⁾ Ak osoba podľa odseku 5 nie je občanom Slovenskej republiky, bezúhonnosť je povinná preukázať výpisom z registra trestov alebo obdobným dokladom vydaným štátom, ktorého je občanom, nie starším ako tri mesiace.

(7) Riaditeľ

- a) rozhoduje o všetkých záležitostiach súvisiacich s činnosťou inštitútu, ak nie sú zverené do pôsobnosti dozornej rady,
- b) vyjadruje sa k výsledkom činnosti dozornej rady,
- c) predkladá dozornej rade každoročne do 31. októbra návrh rozpočtu na nasledujúci kalendárny rok; riaditeľ zverejní rozpočet na webovom sídle inštitútu bezodkladne po jeho schválení dozornou radou,
- d) predkladá ministrovi zdravotníctva výročnú správu, ktorá obsahuje správu o činnosti inštitútu za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka a účtovnú závierku za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka, každoročne do 31. mája; minister zdravotníctva túto správu predkladá na rokovanie vlády Slovenskej republiky a Národnej rady Slovenskej republiky ako informatívny materiál,
- e) zverejňuje výročnú správu na webovom sídle inštitútu do piatich dní od jej predloženia ministrovi zdravotníctva,

(8) Riaditeľovi patrí za výkon jeho funkcie mesačná mzda vo výške štvornásobku priemernej mzdy za kalendárny rok dva roky predchádzajúci kalendárnemu roku, v ktorom sa mesačná mzda poskytuje, zaokrúhlená na celé euro nahor.

(9) Riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje ním poverený zástupca zo zamestnancov inštitútu.

(10) Ak v odseku 11 nie je ustanovené inak, riaditeľ nesmie popri výkone svojej funkcie vykonávať žiadnu inú platenú funkciu, podnikateľ, ani vykonávať inú zárobkovú činnosť okrem správy vlastného majetku alebo majetku svojich maloletých detí, vedeckej, pedagogickej, lektorskej, literárnej, publicistickej, umeleckej, poradenskej alebo dozornej činnosti pre inštitúcie hospodáriace s verejnými prostriedkami okrem dozornej rady inštitútu.

(11) Ak víťaz výberového konania vykonáva funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť, ktorá je nezlučiteľná s funkciou riaditeľa, je povinný skončiť každú takúto funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť do 100 dní odo dňa vymenovania do funkcie riaditeľa.

(12) Pri plnení úloh inštitútu postupuje riaditeľ nestranne a nezávisle od štátnych orgánov a iných orgánov verejnej moci a od ďalších právnických osôb alebo fyzických osôb.

(13) Výkon funkcie riaditeľa zaniká uplynutím jeho funkčného obdobia, ak v odseku 4 písm. a) nie je ustanovené inak. Pred uplynutím funkčného obdobia výkon funkcie riaditeľa zaniká

- a) dňom uvedeným v písomnom oznámení o vzdaní sa funkcie; ak je deň uvedený v písomnom oznámení o vzdaní sa funkcie skorší ako deň doručenia písomného oznámenia ministrovi zdravotníctva, výkon funkcie riaditeľa sa skončí dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie ministrovi zdravotníctva,
- b) odvolaním z funkcie,
- c) smrťou alebo dňom právoplatnosti rozhodnutia o vyhlásení za mŕtveho.

(14) Ak v odseku 15 nie je ustanovené inak, minister zdravotníctva odvolá riaditeľa z jeho funkcie, ak

- a) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin,
- b) bola jeho spôsobilosť na právne úkony obmedzená právoplatným rozhodnutím súdu,
- c) začal vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť, ktorá je nezlučiteľná s výkonom funkcie riaditeľa,
- d) neprestal do 100 dní odo dňa vymenovania do funkcie vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť podľa odseku 11,
- e) inštitút neplní úlohy podľa tohto zákona.

(15) Minister zdravotníctva môže odvolať riaditeľa, ak jeho konanie vyvoláva alebo je spôsobilé vyvolať dôvodné pochybnosti o osobnostných, morálnych alebo odborných predpokladoch na výkon jeho funkcie.

(16) Minister zdravotníctva odvolá riaditeľa z dôvodov podľa odseku 14 písm. e) alebo odseku 15 na základe rozhodnutia komisie.

(17) Za účelom zabezpečenia plnenia úloh inštitútu môže riaditeľ zriaďovať poradné orgány, najmä Vedeckú radu a Poradný výbor; jedným členom Poradného výboru musí byť zástupca pacientov. Zloženie a činnosť poradných orgánov upravuje štatút, ktorý schvaľuje riaditeľ.

§ 6

Výberové konanie

(1) Ak nie je ustanovené inak, výberové konanie na funkciu riaditeľa vyhlási minister zdravotníctva najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím funkčného obdobia riaditeľa. Ak zanikol výkon funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 13 písm. a), vyhlási minister zdravotníctva výberové konanie bezodkladne po doručení písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie. Ak zanikol výkon funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 13 písm. b) alebo c), vyhlási minister zdravotníctva výberové konania bezodkladne. Oznámenie o vyhlásení výberového konania zverejňuje ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle.

(2) Oznámenie o vyhlásení výberového konania obsahuje

- a) uvedenie funkcie, na ktorej obsadenie sa vyhlasuje výberové konanie,
- b) uvedenie predpokladov na výkon funkcie podľa § 5 ods. 5, 6 a 10 až 12,
- c) dátum a miesto uskutočnenia výberového konania,
- d) adresu, na ktorú je potrebné doručiť žiadosť o zaradenie do výberového konania, a dátum, do ktorého je potrebné doručiť žiadosť; lehota na doručenie žiadosti nesmie byť kratšia ako 15 dní od vyhlásenia výberového konania,
- e) poučenie, že na žiadosť o zaradenie do výberového konania, ku ktorej nie sú priložené dokumenty podľa odseku 3, a na žiadosť o zaradenie do výberového konania doručenú po termíne určenom v oznámení o vyhlásení výberového konania sa neprihliada a uchádzač nebude zaradený do výberového konania.

(3) Žiadosť o zaradenie do výberového konania obsahuje

- a) životopis uchádzača vo forme
 1. meno a priezvisko,
 2. akademické tituly,
 3. vzdelanie,
 4. pracovné skúsenosti,