

# NÁVRH

## Zákon

z ... 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“) ako právnická osoba, ktorej sa v oblasti verejnej správy zverujú úlohy podľa § 3.
- (2) Sídлом inštitútu je Bratislava.
- (3) Inštitút sa nezapisuje do obchodného registra.
- (4) Inštitút tvorí jednotný funkčný, organizačný a hospodársky celok.

##### **§ 2**

###### Vymedzenie pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

- a) zdravotníckou technológiou najmä liek, zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, očkovač látka, zdravotný výkon, prístroj alebo zariadenie určené na diagnostiku, prevenciu, liečbu, podporu zdravia, rehabilitáciu, alebo zlepšenie kvality života osoby,
- b) hodnotením zdravotníckych technológií analyzovanie klinického prínosu a ekonomickej hodnoty; hodnotením zdravotníckych technológií sa rozumie aj analyzovanie zdravotníckych technológií zo sociálno- patientskeho, organizačného, právneho alebo etického hľadiska.

##### **§ 3**

###### Úlohy inštitútu a činnosť inštitútu

- (1) Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie podľa osobitného predpisu,<sup>1)</sup> ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

zdravotného poistenia uvedená v žiadosti za 25. až 36. mesiac,<sup>2)</sup> je najmenej 1350-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná.

(2) Inštitút vo veciach kategorizácie zverejňuje na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky<sup>3)</sup> (ďalej len „ministerstvo“) odborné hodnotenie do 110 dní odo dňa začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie; inštitút a účastníci konania sú oprávnení komunikovať v procese odborného hodnotenia.

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

a) vyhovieť,

b) nevyhovieť, alebo

c) nevyhovieť, ak osoba, ktorá podala žiadosť vo veci kategorizácie, neupraví žiadosť podľa odôvodnenia.

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

a) vyhovieť,

b) nevyhovieť, alebo

c) vyhovieť po zapracovaní zmien uvedených v odôvodnení.

(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) hodnotiť trendy v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií,

c) hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie podľa osobitného predpisu,<sup>1)</sup> ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti za 25. až 36. mesiac<sup>2)</sup> je najviac 1350-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve za rok, ktorý 2 roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná, ak je predpoklad, že vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia bude vyšší ako uvedený v žiadosti, alebo ak je predpoklad, že zdravotnícka technológia má iný významný vplyv na zdravotnú starostlivosť,

d) hodnotiť zdravotnícke technológie plne alebo čiastočne uhrádzané z verejného zdravotného poistenia,

e) požiadať ministerstvo o začatie konania vo veci zmeny charakteristík

---

<sup>2)</sup> § 10 ods. 3 písm. i), § 14 ods. 5 písm. f), § 32 ods. 2 písm. o), § 36 ods. 5 písm. f) § 45 ods. 2 písm. o), § 49 ods. 5 písm. f), § 60 ods. 2 písm. o) a § 64 ods. 5 písm. f) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2021 Z. z.

<sup>3)</sup> § 75 ods. 1 a 2 zákona č. 363/2011 Z. z.

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) vykonávať ďalšie činnosti súvisiace s hodnotením zdravotníckych technológií.
- (6) Ak je to z kapacitných dôvodov možné, inštitút sa môže zaoberať aj podnetmi od ministerstva, organizácií združujúcich zdravotné poisťovne, odborných spoločností a stavovských organizácií, patientskych organizácií a verejnosti.
- (7) Inštitút môže hodnotiť zdravotnícke technológie aj pre
- a) orgány Európskej únie hospodáriace s verejnými prostriedkami,
  - b) zahraničné inštitúcie hospodáriace s verejnými prostriedkami iné ako podľa písmena a).
- (8) Inštitút vykonáva vedecko-poradenskú činnosť na základe metód medicíny založenej na dôkazoch.
- (9) 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. Riaditeľ rozhoduje o všetkých záležitostiach súvisiacich s činnosťou inštitútu, ak nie sú zverené do pôsobnosti dozornej rady. Riaditeľ je oprávnený vyjadrovať sa k výsledkom činnosti dozornej rady.
- (2) Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „minister“) na návrh komisie. Minister vymenuje za riaditeľa víťaza výberového konania do 14 dní odo dňa skončenia výberového konania; ak po skončení výberového konania plynie riaditeľovi funkčné obdobie, minister vymenuje za riaditeľa víťaza výberového konania do 14 dní odo dňa skončenia funkcie riaditeľa.

(3) Ak v odseku 4 nie je ustanovené inak, funkčné obdobie riaditeľa je šesť rokov a začína plynúť dňom vymenovania do funkcie.

(4) Ak nie je určený víťaz výberového konania, môže až do vymenovania nového riaditeľa viesť inštitút

a) riaditeľ alebo ním poverený zástupca,

b) ministrom poverený zástupca, ak inštitút nemá riaditeľa ani ním povereného zástupcu.

(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

1. obzvlášť závažný trestný čin,

2. trestný čin proti ľudskej dôstojnosti,

3. trestný čin prijímania úplatku,

4. trestný čin podplácania, alebo trestný čin nepriamej korupcie,

5. úmyselný trestný čin v súvislosti s výkonom jej činnosti alebo s výkonom zdravotníckeho povolania,

c) má vysokoškolské vzdelanie najmenej druhého stupňa v oblasti súvisiacej s hodnotením zdravotníckych technológií,

d) ovláda anglický jazyk najmenej na úrovni C1,

e) má najmenej päťročnú prax v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií,

f) je občanom Slovenskej republiky, ak v písmene g) nie je ustanovené inak,

g) má znalosť slovenského jazyka alebo českého jazyka najmenej na úrovni C1, ak nejde o občana Slovenskej republiky podľa písmena f),

h) nebola za posledných päť rokov v pracovnom pomere alebo obdobnom pracovnoprávnom vzťahu u držiteľa registrácie zdravotníckej technológie, alebo u zdravotnej poisťovne s menej ako 100% majetkovou účasťou štátu, ani od nich neprijímal majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie.

(6) Bezúhonnosť podľa odseku 5 písm. b) sa preukazuje odpisom registra trestov;<sup>4)</sup> na tento účel je osoba podľa odseku 5 povinná poskytnúť ministerstvu údaje potrebné na vyžiadanie odpisu registra trestov.<sup>5)</sup> Ak osoba podľa odseku 5 nie je občanom Slovenskej republiky, bezúhonnosť je povinná preukázať iným obdobným spôsobom. Údaje podľa prvej vety ministerstvo bezodkladne zašle v elektronickej podobe prostredníctvom elektronickej komunikácie Generálnej prokuratúre Slovenskej republiky na vydanie odpisu registra trestov.

(7) Riaditeľ zodpovedá ministrovi za plnenie úloh inštitútu. Riaditeľ predkladá ministrovi správu o činnosti inštitútu za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka každoročne do 31.

<sup>4)</sup> § 14 ods. 3 písm. e) bod 12 zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. .../2021 Z. z.

<sup>5)</sup> § 13 ods. 4 zákona č. 330/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

mája; minister túto správu predkladá na rokovanie vlády Slovenskej republiky ako informatívny materiál. Inštitút zverejní správu o činnosti inštitútu na svojom webovom sídle do piatich dní po jej predložení ministromi.

(8) Riaditeľ predkladá dozornej rade každoročne do 31. októbra návrh rozpočtu na nasledujúci kalendárny rok. Inštitút zverejní návrh rozpočtu na svojom webovom sídle bezodkladne po jeho schválení dozornou radou.

(9) Ak v odseku 4 nie je ustanovené inak, riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje poverený zástupca v rozsahu písomného splnomocnenia.

(10) Ak v odseku 11 nie je ustanovené inak, riaditeľ nesmie popri výkone svojej funkcie vykonávať žiadnu inú platenú funkciu, podnikat', 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 narábajúce 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 končí uplynutím jeho funkčného obdobia. Pred uplynutím funkčného obdobia výkon funkcie riaditeľa zaniká

- a) vzdaním sa funkcie; výkon funkcie riaditeľa sa skončí dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie ministromi,
- b) odvolaním z funkcie,
- c) smrťou alebo vyhlásením za mŕtveho.

(14) Ak v odseku 17 nie je uvedené inak, minister 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 funkciou riaditeľa,
- d) neprestal do 100 dní odo dňa vymenovania do funkcie vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť podľa ods. 10,
- e) inštitút neplní úlohy podľa tohto zákona.

(15) Minister môže odvolať riaditeľa aj z iných dôvodov ako podľa odseku 14, najmä však ak jeho konanie vyvoláva alebo je spôsobilé vyvolať dôvodné pochybnosti o osobnostných, morálnych alebo odborných predpokladoch na výkon jeho funkcie.

(16) Minister 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. Zloženie a činnosť poradných orgánov upravuje štatút.

## § 6

### Výberové konanie

(1) Výberové konanie na funkciu riaditeľa vyhlási minister najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím funkčného obdobia riaditeľa. Oznámenie o vyhlásení výberového konania zverejňuje ministerstvo na svojom webovom sídle.

(2) Oznámenie o vyhlásení výberového konania obsahuje

- a) uvedenie funkcie, na obsadenie ktorej 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,
5. publikácie,
6. jazykové zručnosti,

b) koncepciu rozvoja a riadenia inštitútu,

c) čestné vyhlásenie, že uchádzač spĺňa podmienku podľa § 5 ods. 5 písm. d), g) a h),

d) písomný súhlas uchádzača so zverejnením životopisu podľa písmena a) na webovom sídle ministerstva za účelom transparentnosti výberového konania; životopisy uchádzačov ministerstvo bezodkladne po ukončení výberového konania stiahne z webového sídla ministerstva,

e) údaje podľa § 5 ods. 6,

f) zoznam dokladov preukazujúcich splnenie podmienok podľa § 5 ods. 5 písm. c), e) a f).

(4) Uchádzača, ktorý spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 5 a doručil žiadosť podľa odseku 3 v lehote určenej v oznámení o vyhlásení výberového konania, ministerstvo pozve na výberové konanie najmenej desať dní pred jeho uskutočnením.

(5) Výberové konanie je verejné.

## § 7

### Komisia

(1) Výberové konanie na funkciu riaditeľa a rozhodovanie o odvolaní z funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 16 uskutočňuje komisia, ktorá má sedem členov. Dvoch členov komisie navrhuje a vymenúva minister. Jeden z členov navrhnutých a vymenovaných ministrom musí mať odpracovaných úhrne najmenej desať rokov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií pre verejnú inštitúciu v zahraničí. Ďalších členov výberovej komisie vymenuje minister po jednom na návrh organizácie združujúcej zdravotné poisťovne, Ministerstva financií Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo financií“), Slovenskej lekárskej komory, inštitútu a Slovenskej akadémie vied.

(2) Za člena komisie môže byť navrhnutá iba fyzická osoba, ktorá má spôsobilosť na právne úkony v plnom rozsahu, nebola za posledných päť rokov v pracovnom alebo obdobnom pracovnoprávnom vzťahu u držiteľa registrácie zdravotníckej technológie, ani od neho neprijímala majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie, má morálne a odborné predpoklady na nestranný výkon funkcie člena komisie a je bezúhonná; bezúhonnosť preukazuje fyzická osoba čestným vyhlásením.

(3) Činnosť komisie riadi jej predseda, ktorého volia členovia komisie spomedzi seba. Zasadnutia komisie zvoláva minister.

(4) Úlohy spojené s odborným, organizačným, personálnym, administratívnym a technickým zabezpečením činnosti komisie plní ministerstvo.

(5) Komisia je uznášaniaschopná, ak sú prítomní všetci jej členovia. Na platnosť rozhodnutia komisie je potrebná nadpolovičná väčšina hlasov všetkých jej členov. Hlasovať musia všetci členovia komisie. Žiaden člen sa nemôže zdržať hlasovania. Podrobnosti o rokovaní komisie a spôsobe hodnotenia uchádzačov upraví rokovací poriadok, ktorý schvaľuje komisia. Rokovací poriadok bezodkladne po jeho schválení zverejní ministerstvo na svojom webovom sídle.

(6) Člen komisie podľa odseku 1 tretej vety sa môže zúčastniť zasadnutia komisie a hlasovania aj prostredníctvom videokonferencie alebo iných prostriedkov komunikačnej technológie na prenos obrazu a zvuku.

## § 8

(1) Vo výberovom konaní sa hodnotia riadiace schopnosti, organizačné schopnosti a odborné vedomosti na výkon funkcie riaditeľa.

(2) O priebehu výberového konania vypracuje poverený člen komisie zápisnicu a bezodkladne ju predloží ministrom. Zápisnica obsahuje najmä

- a) dátum, čas a miesto uskutočnenia výberového konania,
- b) meno a priezvisko každého člena komisie,
- c) zoznam uchádzačov, ktorí sa zúčastnili výberového konania,
- d) stručný opis priebehu výberového konania,
- e) odôvodnenie hlasovania každého člena komisie,
- f) dátum, čas a miesto spísania zápisnice,
- g) meno a priezvisko člena komisie, ktorý zápisnicu spísal,
- h) meno, priezvisko a podpis všetkých členov komisie.

(3) Ministerstvo zverejní na 14 po sebe nasledujúcich dní zápisnicu podľa odseku 3 písm. a) až g) do piatich dní od ukončenia výberového konania na svojom webovom sídle.

(4) Ak komisia neurčí víťaza výberového konania, minister do 14 dní od zverejnenia zápisnice vyhlási nové výberové konanie.

(5) Na rozhodovanie komisie o odvolaní z funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 16 sa primerane vzťahujú odseky 2 a 3.

## § 9

### Dozorná rada

(1) Dozorná rada je kontrolným orgánom inštitútu.

(2) Dozorná rada má troch členov, ktorými sú predseda dozornej rady a dvaja členovia dozornej rady.

(3) Členov dozornej rady vymenúva minister, a to jedného člena na návrh

- a) ministerstva,
- b) inštitútu a
- c) ministerstva financií.

(4) Minister menuje predsedu dozornej rady z členov dozornej rady.

(5) Funkčné obdobie člena dozornej rady je trojročné a začína plynúť dňom vymenovania do funkcie. Členstvo v dozornej rade je obmedzené najviac na tri za sebou nasledujúce funkčné obdobia.

(6) Za člena dozornej rady môže byť navrhnutá fyzická osoba, ktorá má spôsobilosť na právne úkony v plnom rozsahu, vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa, najmenej trojročnú prax v oblasti verejného zdravotného poistenia, práva, verejných financií, zdravotnej starostlivosti, ochrany a podpory zdravia alebo bezpečnosti pacienta, nebola za posledných päť rokov v pracovnom pomere alebo obdobnom pracovnoprávnom vzťahu u držiteľa registrácie zdravotníckej technológie alebo u zdravotnej poisťovne s menej ako 100% majetkovou účasťou štátu, ani od nich neprijímal majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie a je bezúhonná; bezúhonnosť preukazuje fyzická osoba čestným vyhlásením.



(7) Funkcia člena dozornej rady je nezlučiteľná s funkciou prezidenta Slovenskej republiky, poslanca Národnej rady Slovenskej republiky, člena vlády Slovenskej Republiky, prokurátora, sudcu, štátneho tajomníka, člena predstavenstva zdravotnej poisťovne, člena dozornej rady zdravotnej poisťovne alebo prokuristu zdravotnej poisťovne. Člen dozornej rady nesmie byť v pracovnom pomere alebo obdobnom pracovnoprávnom vzťahu u držiteľa registrácie zdravotníckej technológie alebo u zdravotnej poisťovne, ani od nich prijímať majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie. Členmi dozornej rady nesmú byť ani riaditeľ alebo zamestnanci inštitútu.

(8) Výkon funkcie člena dozornej rady sa končí uplynutím jeho funkčného obdobia. Pred uplynutím funkčného obdobia výkon funkcie člena dozornej rady zaniká

a) vzdaním sa funkcie; výkon funkcie člena dozornej rady sa skončí dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie ministromi,

b) odvolaním z funkcie; členstvo zaniká dňom určeným v odvolaní z funkcie člena dozornej rady,

c) smrťou alebo vyhlásením za mŕtveho.

(10) Člena dozornej rady odvolá minister z jeho funkcie, ak

a) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin,

b) bol právoplatným rozhodnutím súdu pozbavený spôsobilosti na právne úkony alebo jeho spôsobilosť na právne úkony bola obmedzená,

c) nevykonáva funkciu najmenej 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov z dôvodu nepriaznivého zdravotného stavu,

d) začal vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť, ktorá je nezlučiteľná s funkciou člena dozornej rady.

(11) Člena dozornej rady minister môže odvolať z jeho funkcie, ak si riadne neplní povinnosti vyplývajúce mu z funkcie člena dozornej rady. Pri opakovanom neplnení si svojich povinností je minister povinný člena dozornej rady odvolať.

## § 10

(1) Dozorná rada

a) kontroluje hospodárenie inštitútu,

b) nahliada do účtovníctva a iných dokladov, kontroluje údaje obsiahnuté v účtovníctve a iných dokladoch,

c) preskúmava ročnú účtovnú závierku, schvaľuje návrh rozpočtu,

d) kontroluje plnenie úloh inštitútu,

e) oboznamuje riaditeľa s výsledkami svojej činnosti a so svojimi zisteniami,

f) podáva riaditeľovi návrhy na odstránenie zistených nedostatkov,

g) schvaľuje rokovací poriadok dozornej rady.

(2) Odmena člena dozornej rady za mesiac nesmie presiahnuť 0,35-násobok priemernej mzdy dosahovanej v národnom hospodárstve za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom došlo k vymenovaniu do funkcie.

(3) Ak dozorná rada pri svojej činnosti získa podozrenie o porušovaní právnych predpisov v činnosti inštitútu, bez zbytočného odkladu o tom informuje riaditeľa. Ak sa podozrenie o porušovaní právnych predpisov neodstráni ani po vyjadrení riaditeľa, alebo ak riaditeľ porušovanie právnych predpisov bezodkladne neodstráni, dozorná rada o podozreniach informuje ministra.

(5) Dozorná rada sa schádza najmenej dvakrát ročne.

(6) Zasadnutia dozornej rady zvoláva a vedie jej predseda. Predseda dozornej rady je povinný zvolať zasadnutie dozornej rady aj na základe písomného návrhu, s ktorým sa stotožnia najmenej dvaja členovia dozornej rady alebo jeden člen dozornej rady a riaditeľ, a to do siedmich dní od doručenia písomného návrhu. Ak predseda dozornej rady túto povinnosť nesplní, zasadnutie dozornej rady zvolá bez zbytočného odkladu jeden z členov dozornej rady.

(7) Dozorná rada je schopná uznášať sa, ak sú prítomní najmenej dvaja členovia dozornej rady. Na prijatie rozhodnutia dozornej rady je potrebná nadpolovičná väčšina hlasov všetkých členov dozornej rady. Každý člen dozornej rady má právo, aby jeho nesúhlasné stanovisko s rozhodnutím dozornej rady bolo na jeho žiadosť uvedené v zápisnici zo zasadnutia dozornej rady.

(8) Zasadnutia dozornej rady sú verejné. Na zasadnutí dozornej rady sa môžu zúčastniť aj iné osoby, ak sa na tom zhodla nadpolovičná väčšina členov dozornej rady.

(9) Členovia dozornej rady sú povinní zachovávať mlčanlivosť o informáciách a skutočnostiach, ktorých prezradenie tretím osobám by mohlo inštitútu spôsobiť škodu alebo ohroziť jeho záujmy. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť sa nevzťahuje na poskytovanie informácií o činnosti inštitútu ministrom. Členovia dozornej rady pri výkone svojej pôsobnosti nesmú uprednostňovať svoje záujmy alebo záujmy tretích osôb pred záujmami inštitútu. Členovia dozornej rady, ktorí porušili svoje povinnosti pri výkone svojej pôsobnosti, sú povinní spoločne a nerozdielne nahradiť škodu, ktorú inštitútu spôsobili.

## § 11

### Hospodárenie inštitútu

(1) Inštitút hospodári s majetkom inštitútu. Pri hospodárení s týmto majetkom je inštitút povinný zachovávať hospodárnosť a efektívnosť jeho použitia.

(2) Majetok inštitútu tvorí súhrn majetkových hodnôt, a to nehnuteľných vecí, hnuťelných vecí, pohľadávok a iných práv a iných hodnôt ocenených peniazmi.

(3) Inštitút hospodári podľa rozpočtu schváleného dozornou radou na príslušný kalendárny rok. Ak rozpočet na nasledujúci kalendárny rok nebol schválený do 31. decembra, inštitút hospodári od 1. januára nasledujúceho roka až do schválenia rozpočtu inštitútu podľa rozpočtu inštitútu na predchádzajúci kalendárny rok.

(4) Výsledkom hospodárenia inštitútu za účtovné obdobie je zisk alebo strata. Ak je výsledkom hospodárenia inštitútu strata, o jej vyrovnaní rozhoduje riaditeľ po prerokovaní s dozornou radou. Ak je výsledkom hospodárenia inštitútu zisk, tento zisk je zdrojom financovania inštitútu v nasledujúcich účtovných obdobiach.

(5) Príjmami inštitútu sú

- a) príspevok zdravotnej poisťovne,<sup>6)</sup>
- b) úroky z omeškania,
- c) iné príjmy,
- d) iné úhrady zo štátneho rozpočtu.

(6) Príjmy podľa odseku 5 písm. a) a d) môžu byť použité iba na činnosti podľa § 3, okrem § 3 ods. 7 písm. b).

(7) Výdavkami inštitútu sú

- a) splatné nároky na odmeny za výkon funkcie v inštitúte,
- b) splatné nároky na mzdy zamestnancov inštitútu,
- c) výdavky na činnosť inštitútu.

(8) Inštitút nesmie poskytovať úvery alebo pôžičky, uzatvárať zmluvy o tichom spoločenstve, vydávať cenné papiere, akceptovať alebo prijímať zmenky, ani vstupovať do úverových alebo pôžičkových vzťahov ako ručiteľ.

(9) Finančné prostriedky inštitútu sa vedú na účte v Štátnej pokladnici a môžu sa používať len na úhradu výdavkov inštitútu.

## § 12

(1) Inštitút je povinný viesť účtovníctvo podľa osobitného predpisu;<sup>7)</sup> účtovná závierka musí byť overená štatutárnym audítorom.<sup>8)</sup>

(2) Inštitút je povinný oznámiť dozornej rade, ktorý štatutárny audítor bol poverený overením účtovnej závierky, a to do 30. septembra kalendárneho roka, za ktorý sa má štatutárny audit vykonať.

(3) Štatutárny audítor, ktorý overuje účtovnú závierku inštitútu, je povinný informovať riaditeľa a dozornú radu o skutočnosti, ktorá

- a) svedčí o porušení všeobecne záväzných právnych predpisov inštitútom,
- b) môže viesť k vyjadreniu výhrad voči účtovnej závierke.

---

<sup>6)</sup> § 15a zákona č. 581/2004 Z. Z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. .../2021 Z. z.

<sup>7)</sup> Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

<sup>8)</sup> Zákon č. 423/2015 Z. z. o štatutárnom audite a o zmene a doplnení zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov v znení neskorších predpisov.

(4) Účtovnú závierku ukladá inštitút do verejnej časti registra účtovných závierok<sup>9)</sup> po jej overení štatutárnym audítorom do šiestich mesiacov po skončení príslušného kalendárneho roka.

## § 13

### Prechodné ustanovenia

(1) Do vymenovania víťaza výberového konania do funkcie prvého riaditeľa vykonáva činnosti súvisiace s výkonom funkcie riaditeľa riaditeľ poverený ministrom. Na výber a vymenovanie riaditeľa podľa prvej vety sa nevzťahujú ustanovenia § 6 až 8.

(2) Prvé výberové konanie musí byť vyhlásené do dvoch rokov od vzniku inštitútu.

(3) Hlavnou úlohou inštitútu na rok 2022 je hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie podľa osobitného predpisu,<sup>1)</sup> ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti za 25. až 36. mesiac,<sup>2)</sup> je najmenej 2000-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná.

(4) Inštitút môže v roku 2022 hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie podľa osobitného predpisu,<sup>1)</sup> ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti za 25. až 36. mesiac<sup>2)</sup> je najviac 2000-násobok priemernej mzdy v národnom hospodárstve za rok, ktorý 2 roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná, ak je predpoklad, že vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia bude vyšší ako uvedený v žiadosti, alebo ak je predpoklad, že zdravotnícka technológia má iný významný vplyv na zdravotnú starostlivosť.

## Čl. II

Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 82/2005 Z. z., zákona č. 350/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 518/2007 Z. z., zákona č. 662/2007 Z. z., zákona č. 489/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 345/2009 Z. z., zákona č. 132/2010 Z. z., zákona č. 133/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., zákona č. 172/2011 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 160/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 365/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 204/2014 Z. z., zákona č. 53/2015 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 378/2015 Z. z., zákona č. 422/2015 Z. z., zákona č. 428/2015 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 167/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 386/2016 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 61/2018 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 287/2018 Z. z., zákona č. 374/2018 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 383/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 467/2019 Z. z., zákona č. 69/2020 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 165/2020 Z. z., zákona č. 319/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z., zákona č. 9/2021 Z. z., zákona č. 82/2021 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

<sup>9)</sup> § 23 až 23d zákona č. 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

V § 45 sa odsek 1 dopĺňa písmenom al), ktoré znie:

„al) poskytuje Národnému inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve<sup>52aak</sup>) anonymizované údaje v rozsahu nevyhnutnom na výkon jeho činnosti.“

Poznámka pod čiarou k odkazu 52aak znie:

„<sup>52aak</sup>) Zákon č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

“

### Čl. III

Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 719/2004 Z. z., zákona č. 7/2005 Z. z., zákona č. 353/2005 Z. z., zákona č. 538/2005 Z. z., zákona č. 660/2005 Z. z., zákona č. 25/2006 Z. z., zákona č. 282/2006 Z. z., zákona č. 522/2006 Z. z., zákona č. 12/2007 Z. z., zákona č. 215/2007 Z. z., zákona č. 309/2007 Z. z., zákona č. 330/2007 Z. z., zákona č. 358/2007 Z. z., zákona č. 530/2007 Z. z., zákona č. 594/2007 Z. z., zákona č. 232/2008 Z. z., zákona č. 297/2008 Z. z., zákona č. 461/2008 Z. z., zákona č. 581/2008 Z. z., zákona č. 192/2009 Z. z., zákona č. 533/2009 Z. z., zákona č. 121/2010 Z. z., zákona č. 34/2011 Z. z., nálezu Ústavného súdu Slovenskej republiky č. 79/2011 Z. z., zákona č. 97/2011 Z. z., zákona č. 133/2011 Z. z., zákona č. 250/2011 Z. z., zákona č. 362/2011 Z. z., zákona č. 547/2011 Z. z., zákona č. 185/2012 Z. z., zákona č. 313/2012 Z. z., zákona č. 421/2012 Z. z., zákona č. 41/2013 Z. z., zákona č. 153/2013 Z. z., zákona č. 220/2013 Z. z., zákona č. 338/2013 Z. z., zákona č. 352/2013 Z. z., zákona č. 185/2014 Z. z., zákona č. 77/2015 Z. z., zákona č. 140/2015 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 429/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 286/2016 Z. z., zákona č. 315/2016 Z. z., zákona č. 317/2016 Z. z., zákona č. 356/2016 Z. z., zákona č. 41/2017 Z. z., zákona č. 238/2017 Z. z., zákona č. 257/2017 Z. z., zákona č. 266/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 109/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 192/2018 Z. z., zákona č. 345/2018 Z. z., zákona č. 351/2018 Z. z., zákona č. 35/2019 Z. z., zákona č. 139/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 231/2019 Z. z., zákona č. 398/2019 Z. z., zákona č. 125/2020 Z. z., a zákona č. 264/2020 Z. z., zákona č. 392/2020 Z. z. a zákona č. 81/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. Za § 15 sa vkladá § 15a, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§15a

Príspevok na činnosť Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

(1) Zdravotná poisťovňa poukazuje na účet Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve<sup>35aam</sup>) (ďalej len “inštitút”) príspevok na činnosť inštitútu najneskôr do 20. decembra kalendárneho roka na nasledujúci kalendárny rok.

(2) Výška príspevku na činnosť inštitútu podľa odseku 1 je 0,032 % zo základu na jej určenie. Základom na určenie výšky príspevku na činnosť inštitútu je celková suma z ročného

prerozdelenia poistného uvedená v rozhodnutí o ročnom prerozdelení poistného podľa osobitného predpisu. Výška príspevku na činnosť inštitútu sa zaokrúhľuje na eurocent nahor.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 35aam znie:

„<sup>35aam</sup>) Zákon č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

2. Za § 86zg sa vkladá § 86zh, ktorý znie:

„§ 86zh

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. októbra 2021

Na kalendárny rok 2022 je výška príspevku na činnosť inštitútu podľa § 15a ods. 1 0,026 % zo základu na jej určenie podľa § 15a ods. 2 druhej vety; výška príspevku na činnosť inštitútu sa zaokrúhľuje na eurocent nahor.“.

#### Čl. IV

Zákon č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 519/2007 Z. z., zákona č. 644/2007 Z. z., zákona č. 598/2008 Z. z., zákona č. 59/2009 Z. z., zákona č. 400/2009 Z. z., zákona č. 136/2010 Z. z., zákona č. 224/2010 Z. z., zákona č. 33/2011 Z. z., zákona č. 220/2011 Z. z., zákona č. 334/2012 Z. z., zákona č. 345/2012 Z. z., zákona č. 322/2014 Z. z., zákona č. 78/2015 Z. z., zákona č. 273/2015 Z. z., zákona č. 91/2016 Z. z., zákona č. 125/2016 Z. z., zákona č. 55/2017 Z. z., zákona č. 274/2017 Z. z., zákona č. 177/2018 Z. z., zákona č. 54/2019 Z. z., zákona č. 209/2019 Z. z., zákona č. 221/2019 Z. z., zákona č. 198/2020 Z. z., zákona č. 308/2020 Z. z. a zákona č. 312/2020 Z. z. sa dopĺňa takto:

§ 14 ods. 3 písm. e) sa dopĺňa bodom 12., ktorý znie:

„12. riaditeľa Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve,<sup>26aa</sup>)“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 26aa znie:

„<sup>26aa</sup>) Zákon č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

#### Čl. V

Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 460/2012 Z. z., zákona č. 265/2015 Z. z., zákona č. 306/2016 Z. z., zákona č. 351/2017 Z. z., zákona č. 336/2017 Z. z., zákona č. 87/2018 Z. z., zákona č. 156/2018 Z. z., 374/2018 Z. z., zákona č. 83/2019 Z. z., zákona č. 343/2019 Z. z.,

zákona č. 125/2020 Z. z., zákona č. 158/2020 Z. z. a zákona č. 81/2021 Z. z. a sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 10 ods. 3 písm. i) sa slová „24 po sebe nasledujúcich” nahrádzajú slovami “12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich”.

2. V § 14 sa odsek 5 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na liečbu liekom dodatočných poistencov alebo dodatočných indikácií na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky referenčnej skupiny.“.

3. V § 20 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík referenčnej skupiny rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve<sup>7)</sup> (ďalej len „inštitút”).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 7 znie:

„<sup>7)</sup> Zákon č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.

4. V § 32 ods. 2 písm. o) sa slová „24 po sebe nasledujúcich” nahrádzajú slovami “12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich”.

5. V § 36 sa odsek 5 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) „návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky podskupiny, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine zdravotníckych pomôcok,

2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,

3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,

4. zvýšenie množstvomého limitu,

5. zvýšenie finančného limitu.“.

6. V § 41 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada inštitút.“.

7. V § 45 ods. 2 písm. o) sa slová „24 po sebe nasledujúcich” nahrádzajú slovami “12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich”.

8. V § 49 sa odsek 5 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:

„f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na zdravotnícku pomôcku na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky podskupiny, ak predmetom žiadosti je

1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za zdravotnícku pomôcku zaradenú v podskupine špeciálnych zdravotníckych materiálov,
2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
4. zvýšenie množstvomého limitu.“.
9. V § 54 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada inštitút.“.
10. V § 60 ods. 2 písm. o) sa slová „24 po sebe nasledujúcich“ nahrádzajú slovami „12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich“.
11. V § 64 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín rozhoduje ministerstvo z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada inštitút.“.
12. V § 64 sa odsek 5 dopĺňa písmenom f), ktoré znie:  
„f) návrh maximálnej sumy úhrad zdravotných poisťovní dodatočne vynaložených na dietetickú potravinu na 12, 24 a 36 po sebe nasledujúcich mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zmene charakteristiky podskupiny, ak predmetom žiadosti je
  1. zvýšenie maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za dietetickú potravinu zaradenú v podskupine dietetických potravín,
  2. zrušenie preskripčného obmedzenia alebo rozšírenie preskripčného obmedzenia,
  3. zrušenie indikačného obmedzenia alebo rozšírenie indikačného obmedzenia,
  4. zvýšenie množstvomého limitu,
  5. zvýšenie finančného limitu.“.
13. § 75 sa dopĺňa odsekom 11, ktorý znie:  
„(11) Držiteľ registrácie môže do 14 dní od zverejnenia odborného hodnotenia inštitútu prostredníctvom elektronického portálu upraviť svoju žiadosť podľa odôvodnenia v závere odborného hodnotenia inštitútu.“.
14. V § 81 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto slová: „a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov alebo inštitútu.“.
15. V § 91 ods. 3 sa slovo „jedenásť“ nahrádza číslom „12“.
16. V § 91 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:  
„d) jeden člen bez hlasovacieho práva navrhnutý inštitútom.“.
17. § 91 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktorý znie:  
„(7) Ak inštitút zverejnil na elektronickom portály odborné hodnotenie, odborné odporúčanie podľa odseku 2 obsahuje aj záver odborného hodnotenia s odôvodnením. Ak odborné



odporúčanie nie je v súlade so záverom odborného hodnotenia, je poradný orgán podľa odseku 1 písm. a) alebo b) povinný náležite odôvodniť odchýlenie sa od záveru odborného hodnotenia; v takomto prípade je poradný orgán povinný vysporiadať sa s každým bodom odôvodnenia v závere odborného hodnotenia, s ktorým sa nestotožnil.

(8) Ministerstvo je povinné sprístupniť poradným orgánom podľa odseku 1 písm. a) a b) a inštitútu všetky informácie a údaje potrebné na výkon ich činnosti. Poradné orgány a inštitút nesmú informácie označené ako dôverné použiť vo svoj prospech, potreby a záujmy tretej osoby alebo na akýkoľvek iný účel ako plnenie úlohy poradného orgánu a inštitútu.”.

## Čl. VI

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2022, okrem čl. I § 13 ods. 1, ktorý nadobúda účinnosť 1. októbra 2021.