|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analýza vplyvov na informatizáciu spoločnosti** | | | | | |
| **Budovanie základných pilierov informatizácie** | | | | | |
| **Biznis vrstva** | **A – nová služba**  **B – zmena služby** | **Kód koncovej služby** | **Názov koncovej služby** | | **Úroveň elektronizácie** |
| **6.1.** Predpokladá predložený návrh zmenu existujúcich koncových služieb verejnej správy alebo vytvorenie nových služieb pre občana alebo podnikateľa? | **B** | sluzba\_is\_34193  sluzba\_is\_34194  sluzba\_is\_34197 | Podanie žiadosti v procese kategorizácie:  Poskytnutie informácií o liekoch, liečivách, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách v procese kategorizácie:  Vydanie rozhodnutia o žiadosti v procese kategorizácie: | | 4 |
| **Aplikačná a technologická vrstva** | **A – nový systém**  **B – zmena systému** | **Kód systému** | **Názov systému** | | **Vo vládnom cloude – áno / nie** |
| **6.2.** Predpokladá predložený návrh zmenu existujúceho alebo vytvorenie nového informačného systému verejnej správy? Predpokladá správca umiestnenie informačného systému vo vládnom cloude? | *B* | isvs\_4845 | Portál Kategorizácie | | Nie |
| **Financovanie procesu informatizácie** | **Rezortná úroveň** | **Nadrezortná úroveň** | | **A - z prostriedkov EÚ B - z ďalších zdrojov financovania** | |
| **6.3.** Vyžaduje si proces informatizácie finančné investície?  *(Uveďte príslušnú úroveň financovania a kvantifikáciu finančných výdavkov uveďte v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy.)* | X |  | | *B* | |
| **Zjednodušenie prístupu ku konaniu a odstraňovanie byrokracie** | | | | | |
| **Elektronické konanie** | | | | | |
| **6.4.1.** Predpokladá predložený návrh vedenie konania o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Navrhovaná úprava zavádza dva nové typy konania, a to konanie o určení a konanie o zrušenie určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.*  *Zároveň touto úpravou sa stanovuje aj možnosť účastníka konania požiadať o konzultáciu pred začatím konania.* | | | |
| **6.4.2.** Je dané konanie možné v celku vykonať elektronicky? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Nové typy konania budú prebiehať ako ostatné typy konania, v ktorých MZ SR rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, a to prostredníctvom elektronického portálu MZ SR na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len* ***„elektronický portál“****). Tento elektronický portál je informačným systémom verejnej správy určený na komunikáciu medzi MZ SR a účastníkom konania.*  *Konania prebiehajú prostredníctvom tohto elektronického portálu a sú vykonávané v elektronickej podobe; v listinnej podobe; účastník konania môže podania doručiť v prípade nedostupnosti elektronického portálu.* | | | |
| **6.4.3.** Je úprava konania kompatibilná s inštitútmi zákona o e-Governmente a je na dané konanie zákon o e-Governmente možné použiť? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Na úpravu nových typov konaní sa použije konanie, ktoré je aj v súčasnosti osobitne upravené v zákone 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 a ktorým sa menia za dopĺňajú niektoré zákony v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011“)a ktoré sa uskutočňuje prostredníctvom elektronického portálu* | | | |
| **Zásada „jedenkrát a dosť“** | | | | | |
| **6.5.1.** Predpokladá predložený návrh predkladanie dokumentov, informácií alebo preukazovanie skutočností (ďalej len „údaje“) orgánu, ktorý konanie vedie? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Navrhovaná úprava predpokladá predloženie vyplnenej žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ktorá obsahuje identifikačné údaje účastníka konania a údaje o lieku; zároveň žiadosť obsahuje najmä údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch Európskej únie a ich priemer v členských štátoch, návrh úradne určenej ceny lieku a farmako-ekonomický rozbor lieku a predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (§ 14a ods. 3).*  *Žiadosť o zrušenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácie obsahuje okrem identifikačných údajov účastníka konania a údajov o lieku dôvody pre zrušenie tohto určenia (§14b ods. 2).*  *Konzultácia pred začatím konania prebieha na základe žiadosti, ktorá je doručená MZ SR; plán konzultácií MZ SR zverejňuje na svojom webovom sídle plán konzultácií pre nasledujúci kalendárny mesiac.*  *Ide teda o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.* | | | |
| **6.5.2.** Predpokladá predložený návrh, aby sa predkladali údaje, ktoré sa nachádzajú v zákonom ustanovenej evidencii vedenej orgánom, ktorý konanie vedie alebo iným orgánom? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, o akú evidenciu ide.)* | | | |
| **6.5.3.** Budú údaje poskytované režimom podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov alebo iným obdobným spôsobom, ktorý zabezpečí, aby si údaje orgán, ktorý konanie vedie, získaval z úradnej moci a nemuseli mu byť predkladané subjektom súkromného práva, navrhovateľom, žiadateľom, účastníkom konania (ďalej len „účastník konania“)? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.*  *Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach..* | | | |
| **6.5.4.** Ak si orgán, ktorý konanie vedie, údaje nebude získavať z úradnej moci ale mu budú predkladané účastníkom konania, je v návrhu upravené prechodné obdobie, po ktorého uplynutí si údaje orgán, ktorý konanie vedie, bude získavať z úradnej moci? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.*  *Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach.* | | | |
| **Výmena údajov medzi orgánmi verejnej moci** | | | | | |
| **6.6.1.** Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *Návrh novely zákona predpokladá zriadenie nových evidencií:*   1. *evidencia zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ktoré bude držiteľ registrácie uzatvárať s MZ SR* 2. *evidencia a vedenie registra o liekoch, ktoré podliehajú osobitnej cenovej registrácii, ako aj evidencia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.* | | | |
| **6.6.2.** Umožňuje predložený návrh poskytovanie údajov z evidencie iným orgánom verejnej moci, resp. iným osobám na plnenie ich zákonom ustanovených úloh bez obmedzenia subjektu (teda vo všetkých prípadoch, kedy tieto údaje na plnenie zákonom ustanovených úloh potrebujú)? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, ktorým orgánom verejnej moci, resp. iným osobám nie je možné údaje z evidencie poskytnúť, aj ak ich na plnenie zákonných úloh potrebujú a z akého dôvodu.)* | | | |
| **6.6.3.** Je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie elektronicky a automatizovaným spôsobom? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, akým spôsobom je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie pre iné subjekty na plnenie ich zákonných úloh. Ak sa na poskytovanie údajov nepoužíva modul procesnej integrácie a integrácie údajov, uveďte dôvod. Ak je elektronické alebo automatizované poskytovanie vylúčené, uveďte dôvod.)* | | | |
| **6.6.4.** Je na poskytovanie údajov z evidencie využitý režim podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, ako je na zákonnej úrovni inštitucionalizované elektronické a automatizované poskytovanie údajov z evidencie, akým režimom sa riadi. Ak je použitie zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov vylúčené, uveďte dôvod.)* | | | |
| **Referenčné údaje** | | | | | |
| **6.7.1.** Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov, ktoré budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente? | |  |  | | --- | --- | |  | **Áno** | |  | **Nie** | | *(Uveďte, aká nová evidencia údajov sa zriaďuje, resp. akú evidenciu údajov návrh upravuje a ktoré údaje z nej budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov. Ak sa neplánuje zaradenie žiadnych údajov, uveďte dôvod)* | | | |
| **6.7.2.** Kedy je plánované zaradenie údajov z evidencie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente? | |  |  | | --- | --- | |  |  | |  |  | | *Neplánuje sa* | | | |