ZBIERKA ZÁKONOV
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2021

Vyhlásené: 8. 10. 2021 Časová verzia predpisu účinná od: 1.11.2026

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) Sídlom 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,

c) hodnotením zdravotníckych technológií na účely kategorizácie analyzovanie ich klinického prínosu a ekonomickej hodnoty tohto prínosu vo vzťahu ku kritériám kategorizácie.[2])

---

[1]) Zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov.

[2]) 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.

§ 3
Úlohy inštitútu

(1) Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotenie zdravotníckych technológií na účely

a) kategorizácie,

1. originálneho lieku,[2a]) okrem originálneho lieku podľa osobitného predpisu,[2b]) vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia farmako-ekonomického rozboru lieku,[2c])
2. prvého generického lieku[2d]) alebo prvého biologicky podobného lieku,[2e]) ktoré svojou charakteristikou nepatria do žiadnej referenčnej skupiny zaradenej v zozname kategorizovaných liekov, vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia farmako-ekonomického rozboru lieku,
3. zdravotníckej pomôcky, ktorá podlieha spoločnému klinickému hodnoteniu,[2f]) vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky,[2c])
4. špeciálneho zdravotníckeho materiálu,[2g]) za ktorý predpokladaná suma úhrad zdravotných poisťovní je najmenej 750 000 eur za 1 až 12, 13 až 24 alebo 25 až 36 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia o zaradení špeciálneho zdravotníckeho materiálu do zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov, vrátane hodnotenia na účel prehodnotenia medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky,

b) posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti.[2h])

(2) Inštitút hodnotí zdravotnícke technológie podľa odseku 1 v konaní

a) o žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo o žiadosti výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa osobitného predpisu,[2i])

b) začatom na podnet Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo zdravotníctva“) podľa osobitného predpisu.[2])

(3) Inštitút zverejňuje na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli ministerstva zdravotníctva na účely kategorizácie a úradného určenia cien[4]) (ďalej len „elektronický portál“) predbežné odborné hodnotenie ako predbežný výsledok hodnotenia zdravotníckej technológie do 130 dní odo dňa

a) začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie lieku alebo zdravotníckej

---

[2a]) § 2 písm. r) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 336/2017 Z. z.

[2b]) § 7 ods. 5 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[2c]) § 93 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[2d]) § 2 písm. v) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2e]) § 2 písm. w) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2f]) Čl. 7 ods. 1 písm. c) a d) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22. 12. 2021).

[2g]) § 2 písm. q) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 266/2022 Z. z.

[2h]) § 25a a 25b zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[2i]) § 10 ods. 2 písm. e), § 14 ods. 5 písm. e), § 32 ods. 2 písm. n), § 36 ods. 5 písm. e), § 45 ods. 2 písm. n) a § 49 ods. 5 písm. e) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

[4]) § 75 ods. 1 a 2 zákona č. 363/2011 Z. z.

pomôcky,

b) začatia plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci posúdenia nákladovej efektívnosti lieku na účel jeho poskytovania v rámci ústavnej starostlivosti,

c) predloženia farmako-ekonomického rozboru lieku alebo medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky držiteľom registrácie lieku alebo výrobcom zdravotníckej pomôcky na účel jeho prehodnotenia.[2c])

(4) Lehota na zverejnenie odborného hodnotenia podľa odseku 3 neplynie počas prerušenia konania vo veci kategorizácie.[2j])

(5) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. a) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie

a) vyhovieť žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky,

b) nevyhovieť žiadosti držiteľa registrácie lieku alebo výrobcu zdravotníckej pomôcky alebo

c) vyhovieť žiadosti, ak držiteľ registrácie lieku alebo výrobca zdravotníckej pomôcky, ktorý podal žiadosť vo veci kategorizácie, upraví údaje uvedené v žiadosti podľa odôvodnenia odborného hodnotenia.

(6) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. b) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie, že liek

a) je nákladovo efektívny alebo

b) je nákladovo efektívny po splnení všetkých podmienok uvedených v odbornom hodnotení.

(7) Predbežné odborné hodnotenie podľa odseku 3 písm. c) obsahuje analytickú časť a záver s odôvodnením. Záver podľa prvej vety obsahuje odporúčanie, že liek alebo zdravotnícka pomôcka

a) sú nákladovo efektívne,

b) nie sú nákladovo efektívne alebo

c) sú nákladovo efektívne po splnení všetkých podmienok uvedených v odbornom hodnotení.

(8) Po zverejnení predbežného odborného hodnotenia podľa odseku 3 vyzve inštitút účastníkov konania vo veci kategorizácie na vyjadrenie sa k predbežnému odbornému hodnoteniu podľa odsekov 5 až 7. Účastníci konania vo veci kategorizácie majú 30 dní odo dňa doručenia výzvy na podanie odôvodneného nesúhlasu so záverom odborného hodnotenia inštitútu podľa odsekov 5 až 7. Inštitút zmení záver odborného hodnotenia podľa odsekov 5 až 7 na základe odôvodneného nesúhlasu účastníkov konania vo veci kategorizácie alebo nezmení záver odborného hodnotenia podľa odsekov 5 až 7 a uvedie svoje stanovisko k odôvodnenému nesúhlasu účastníka konania vo veci kategorizácie do 15 dní odo dňa uplynutia lehoty na podanie odôvodneného nesúhlasu a bezodkladne zverejní odborné odporúčanie inštitútu a stanovisko k odôvodnenému nesúhlasu na svojom webovom sídle a na elektronickom portáli.

(9) Inštitút a účastníci konania vo veciach kategorizácie liekov a zdravotníckych pomôcok a vo veciach posúdenia nákladovej efektívnosti liekov na účel ich poskytovania v rámci ústavnej zdravotnej starostlivosti sú oprávnení komunikovať o náležitostiach hodnotených technológií.

(10) 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,

---

[2j]) § 78a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení neskorších predpisov.

b) sledovať trendy v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií,

c) hodnotiť zdravotnícke technológie aj na iné účely ako na účely kategorizácie,

d) 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,

e) zapájať sa do medzinárodných výskumných projektov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, spolupracovať so zahraničnými inštitúciami pre hodnotenie zdravotníckych technológií,

f) spolupracovať v oblasti výchovy a vzdelávania so slovenskými vzdelávacími inštitúciami v oblasti zdravotníctva,

g) zaoberať sa podnetmi od ministerstva zdravotníctva, organizácií združujúcich zdravotné poisťovne, odborných spoločností a stavovských organizácií, pacientskych organizácií a verejnosti,

h) vykonávať ďalšie činnosti súvisiace s hodnotením zdravotníckych technológií.

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

a) orgány Európskej únie,

b) zahraničné inštitúcie neuvedené v písmene a).

(12) Inštitút vykonáva vedecko-poradenskú činnosť na základe metód medicíny založenej na dôkazoch a štandardizovaných medzinárodne akceptovaných postupov. Inštitút zabezpečuje, aby sa hodnotenie klinického prínosu uskutočňovalo podľa medzinárodne uznávaných štandardov medicíny založenej na dôkazoch a ekonomické hodnotenie podľa medzinárodne uznávaných štandardov farmako-ekonomického hodnotenia a hodnotenia zdravotníckych technológií.

(13) Inštitút zverejňuje výsledky svojej činnosti a informuje o pracovných postupoch vrátane všeobecných podkladov a postupov, na ktorých sa zakladajú odborné hodnotenia, na svojom webovom sídle, a to najmenej raz za kalendárny rok. Inštitút podľa prvej vety nezverejňuje informácie, ktoré sú predmetom obchodného tajomstva, dôverné informácie[4c]) ani iné informácie chránené podľa osobitných predpisov.[4d])

§ 3a

(1) Ak tento zákon neustanovuje inak, akákoľvek komunikácia týkajúca sa odborného hodnotenia sa ministerstvu zdravotníctva a držiteľovi registrácie lieku alebo výrobcovi zdravotníckej pomôcky doručuje výhradne prostredníctvom elektronického portálu podľa § 3 ods. 3.

(2) Na žiadosť ministerstva zdravotníctva je inštitút povinný vysvetliť a odôvodniť svoje stanoviská a závery odborného hodnotenia vydaného podľa tohto zákona. Vysvetlenie sa poskytuje písomne do piatich pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti a formou konzultácie, ktorá slúži

[4c]) § 2 písm. x) zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[4d]) Napríklad zákon č. 483/2001 Z. z. o bankách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 215/2004 Z. z. o ochrane utajovaných skutočností a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 452/2021 Z. z. o elektronických komunikáciách v znení neskorších predpisov.

výlučne na vysvetlenie odborného hodnotenia a nemôže obsahovať pokyn na zmenu záveru odborného hodnotenia; konzultácia sa uskutoční v lehote určenej ministerstvom zdravotníctva, najskôr sedem pracovných dní odo dňa doručenia žiadosti, za účasti zamestnancov inštitútu, ktorí sa na vypracovaní odborného hodnotenia podieľali.

(3) Priebeh každej konzultácie sa povinne zaznamenáva využitím technického zariadenia určeného na zaznamenávanie zvuku a obrazu. Záznam vyhotovuje a uchováva ministerstvo zdravotníctva.

(4) Písomné vysvetlenie podľa odseku 2 ministerstvo zdravotníctva zverejní na elektronickom portáli podľa § 3 ods. 3.

§ 3b
Odborné hodnotenie na žiadosť ministerstva zdravotníctva

(1) Inštitút vykoná a zverejní podľa § 3 ods. 3 odborné hodnotenie alebo prehodnotenie už vykonaného odborného hodnotenia lieku, zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na žiadosť ministerstva zdravotníctva.

(2) Ministerstvo zdravotníctva môže požiadať inštitút o odborné hodnotenie alebo prehodnotenie podľa odseku 1 najmä, ak

a) rozhodnutie vo veci kategorizácie bolo zrušené rozhodnutím súdu alebo rozhodnutím vydaným v konaní o opravnom prostriedku a vec bola vrátená na ďalšie konanie,

b) došlo k podstatnej zmene terapeutických postupov, podmienok úhrady alebo ceny, ktorá môže mať zásadný vplyv na závery pôvodného odborného hodnotenia,

c) je to potrebné na riadne zistenie skutočného stavu veci v konaní vedenom ministerstvom zdravotníctva,

d) uplynuli dva roky od účinnosti zmluvy o podmienkach úhrady lieku uzatvorenej podľa osobitného predpisu.[4e])

(3) Žiadosť ministerstva zdravotníctva sa doručuje inštitútu prostredníctvom elektronického portálu podľa § 3 ods. 3 a obsahuje vymedzenie predmetu a rozsahu požadovaného odborného hodnotenia alebo prehodnotenia, dôvod podľa odseku 2 a podklady, ktoré má ministerstvo zdravotníctva k dispozícii.

(4) Inštitút vykoná odborné hodnotenie alebo prehodnotenie a doručí ho ministerstvu zdravotníctva do 90 dní odo dňa doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva; ak ide o žiadosť ministerstva zdravotníctva podľa odseku 2 písm. a), vykoná inštitút odborné hodnotenie a doručí ho ministerstvu zdravotníctva do 60 dní odo dňa doručenia žiadosti ministerstva zdravotníctva.

(5) Ak je na vykonanie odborného hodnotenia alebo prehodnotenia potrebné doplnenie podkladov, inštitút bezodkladne vyzve držiteľa registrácie lieku, výrobcu zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny na ich doplnenie a určí na to lehotu najmenej 15 dní a najviac 30 dní. Počas plynutia lehoty určenej na doplnenie podkladov lehota podľa odseku 4 neplynie.

(6) Ak inštitút nemôže vykonať odborné hodnotenie alebo prehodnotenie v lehote podľa odseku 4 z dôvodov hodných osobitného zreteľa, oznámi to ministerstvu zdravotníctva pred uplynutím tejto lehoty spolu s odôvodnením a s uvedením náhradného termínu; lehotu podľa odseku 4 možno týmto spôsobom predĺžiť najviac o 30 dní. To neplatí, ak ide o žiadosť ministerstva zdravotníctva

[4e]) § 7a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

podľa odseku 2 písm. a).

(7) Odborné hodnotenie alebo prehodnotenie vykonané podľa odsekov 1 až 6 nenahrádza odborné hodnotenie podľa § 3 ods. 3 a slúži výlučne ako podklad pre ministerstvo zdravotníctva. Vykonaním odborného hodnotenia alebo prehodnotenia podľa odsekov 1 až 6 nevzniká povinnosť začať nové konanie a nie je ním dotknuté právoplatné rozhodnutie vydané vo veci kategorizácie lieku, zdravotníckej pomôcky, špeciálneho zdravotníckeho materiálu alebo dietetickej potraviny podľa osobitného predpisu[4f]) ani zmluva o podmienkach úhrady uzatvorená podľa osobitného predpisu.[4g])

§ 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 študijnom odbore všeobecné lekárstvo alebo farmácia,

d) ovláda anglický jazyk najmenej na úrovni C1,

e) má najmenej päťročnú prax v oblasti medicíny alebo farmácie,

f) nebola za posledné tri roky v pracovnom pomere, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie.

[4f]) § 80 ods. 1, 3 a 4 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

[4g]) § 7a, 29a a 57a zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. 258/2026 Z. z.

(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,

f) vyjadruje sa písomne k výsledku hodnotenia splnenia kľúčových ukazovateľov výkonnosti inštitútu dozornou radou podľa § 10 ods. 1 písm. k) do 10 dní odo dňa jeho doručenia,

g) zverejňuje výsledok hodnotenia kľúčových ukazovateľov výkonnosti inštitútu na webovom sídle inštitútu.

(8) Riaditeľovi patrí za výkon jeho funkcie mesačná mzda vo výške štvornásobku priemernej mzdy v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky (ďalej len „priemerná mzda“) 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, podnikať, ani vykonávať inú zárobkovú činnosť okrem správy vlastného majetku alebo majetku svojich maloletých detí, vedeckej, pedagogickej, lektorskej, literárnej, publicistickej, znaleckej, 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

---

[5] § 12 zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

[6] § 10 ods. 4 zákona č. 330/2007 Z. z. v znení neskorších predpisov.

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 aj bez udania dôvodu.

(16) Minister zdravotníctva odvolá riaditeľa z dôvodov podľa odseku 14 písm. e) 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,
   5. publikácie,
   6. jazykové zručnosti,

b) koncepciu rozvoja a riadenia inštitútu,

c) čestné vyhlásenie, že uchádzač spĺňa podmienky podľa § 5 ods. 5 písm. d) a f),

d) písomný súhlas uchádzača so zverejnením životopisu podľa písmena a) a koncepcie rozvoja a riadenia inštitútu podľa písmena b) na webovom sídle ministerstva zdravotníctva na účel transparentnosti výberového konania; životopisy uchádzačov ministerstvo zdravotníctva bezodkladne po ukončení výberového konania stiahne z webového sídla ministerstva zdravotníctva,

e) údaje podľa § 5 ods. 6,

f) doklady preukazujúce splnenie podmienok podľa § 5 ods. 5 písm. písm. c) a e).

(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 zdravotníctva 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 deväť členov. Troch členov komisie navrhuje a vymenúva minister zdravotníctva. Jeden z členov navrhnutých a vymenovaných ministrom zdravotníctva musí mať odpracovaných úhrnne najmenej desať rokov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií pre verejnú inštitúciu v zahraničí. Ďalších členov komisie vymenuje minister zdravotníctva po jednom na návrh Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, organizácie združujúcej zdravotné poisťovne, Ministerstva financií Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo financií“), Slovenskej lekárskej komory a Slovenskej akadémie vied. Jedného člena komisie vymenuje minister zdravotníctva na návrh verejného ochrancu práv ako zástupcu pacientov.

(2) Za člena komisie môže byť navrhnutá iba fyzická osoba, ktorá má spôsobilosť na právne úkony v plnom rozsahu, nebola za posledné tri roky v pracovnom pomere, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu u držiteľa registrácie zdravotníckej technológie, má morálne a odborné predpoklady na nestranný výkon funkcie člena komisie a je bezúhonná [§ 5 ods. 5 písm. b)]. Na účel preukázania bezúhonnosti je osoba podľa prvej vety povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.[5]) Ak osoba podľa prvej vety 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.

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

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

(5) Rozhodnutie komisie je platné, ak zaň hlasovalo najmenej päť jej členov. Podrobnosti o rokovaní komisie a spôsobe hodnotenia uchádzačov upraví rokovací poriadok, ktorý schvaľuje komisia. Rokovací poriadok bezodkladne po jeho schválení zverejní ministerstvo zdravotníctva na svojom webovom sídle.

(6) Člen komisie podľa odseku 1 tretej vety sa môže zúčastniť zasadnutia komisie a hlasovania s využitím technického prostriedku na prenos obrazu a zvuku.

(7) Počas výnimočného stavu, núdzového stavu alebo mimoriadnej situácie sa môže zasadnutie komisie a hlasovanie komisie uskutočniť s využitím technického prostriedku na prenos obrazu a zvuku.

§ 8

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

(2) O priebehu výberového konania vypracuje poverený člen komisie zápisnicu a bezodkladne ju predloží ministrovi zdravotníctva. 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) podpis každého člena komisie.

(3) Ministerstvo zdravotníctva zverejní na 14 po sebe nasledujúcich dní zápisnicu podľa odseku 2 písm. a) až g) do piatich dní od ukončenia výberového konania na svojom webovom sídle.

(4) Ak komisia neurčí víťaza výberového konania, minister zdravotníctva 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 štyroch členov, ktorými sú predseda dozornej rady a traja členovia dozornej rady.

(3) Členov dozornej rady vymenúva minister zdravotníctva, z toho jedného člena na návrh zamestnancov inštitútu, jedného člena na návrh ministerstva financií a jedného člena na návrh organizácie združujúcej zdravotné poisťovne.

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

(5) Ak minister zdravotníctva nevymenuje člena dozornej rady na obsadenie voľného miesta v dozornej rade do 60 dní od písomnej výzvy riaditeľa, je riaditeľ oprávnený sám vymenovať člena dozornej rady na obsadenie voľného miesta.

(6) Funkčné obdobie člena dozornej rady je trojročné a začína plynúť dňom vymenovania do funkcie. Tá istá osoba môže byť vymenovaná za člena dozornej rady najviac na tri po sebe nasledujúce funkčné obdobia. Členstvo v dozornej rade je nezastupiteľné.

(7) 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, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie, ani od neho neprijímala majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie a je bezúhonná [§ 5 ods. 5 písm. b)]. Na účel preukázania bezúhonnosti je osoba podľa prvej vety povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.[5]) Ak osoba podľa prvej vety 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.

(8) 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, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie, ani od neho prijímať majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie. Členom dozornej rady nesmie byť riaditeľ.

(9) Výkon funkcie člena dozornej rady zaniká uplynutím jeho funkčného obdobia. Pred uplynutím funkčného obdobia výkon funkcie člena dozornej rady zaniká

a) vzdaním sa funkcie; ak je deň uvedený v písomnom oznámení o vzdaní sa funkcie skorší ako deň doručenia písomného oznámenia ministrovi zdravotníctva, výkon funkcie člena dozornej rady sa skončí dňom doručenia písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie ministrovi zdravotníctva,

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

c) smrťou alebo dňom právoplatnosti rozhodnutia o vyhlásení za mŕtveho.

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

a) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin,

b) bola právoplatným rozhodnutím súdu obmedzená jeho spôsobilosť na právne úkony,

c) nevykonáva funkciu najmenej šesť po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov,

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

e) navrhne jeho odvolanie osoba, ktorá navrhla jeho vymenovanie.

(11) Člena dozornej rady môže minister zdravotníctva odvolať z jeho funkcie aj bez udania dôvodu.

§ 10

(1) Dozorná rada

a) kontroluje hospodárenie inštitútu,

b) kontroluje údaje obsiahnuté v účtovníctve a iných dokladoch inštitútu,

c) preskúmava výročnú správu podľa § 5 ods. 7 písm. d),

d) schvaľuje návrh rozpočtu inštitútu,

e) rozhoduje o úhrade straty,

f) kontroluje plnenie úloh inštitútu,

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

h) podáva riaditeľovi návrhy na odstránenie zistených nedostatkov,

i) schvaľuje na návrh riaditeľa nakladanie s majetkom inštitútu v hodnote nad 10 000 eur,

j) schvaľuje rokovací poriadok dozornej rady,

k) hodnotí splnenie kľúčových ukazovateľov výkonnosti inštitútu podľa odsekov 2 až 5 za predchádzajúci rok na základe výročnej správy do jedného mesiaca od zverejnenia výročnej správy inštitútu; výsledok tohto hodnotenia bezodkladne doručí riaditeľovi,

l) po písomnom vyjadrení riaditeľa podľa § 5 ods. 7 písm. f) písomne informuje riaditeľa a zdravotné poisťovne o percente, o ktoré má byť príspevok zdravotnej poisťovne[7]) na nasledujúci rok znížený.

(2) Kľúčový ukazovateľ výkonnosti je nástroj merania výkonnosti inštitútu pri plnení hlavnej úlohy inštitútu podľa § 3 ods. 1 až 4 na úpravu výšky príspevku na činnosť inštitútu.

(3) Kľúčovým ukazovateľom výkonnosti prislúchajú percentá v súčte najviac 50 % z výšky príspevku na činnosť inštitútu podľa osobitného predpisu.[8])

(4) Výška príspevku na činnosť inštitútu bude znížená o prislúchajúce percento podľa odseku 3, ak kľúčový ukazovateľ výkonnosti dosiahne nulu. Výška príspevku na činnosť inštitútu nebude znížená o prislúchajúce percento podľa odseku 3, ak kľúčový ukazovateľ výkonnosti dosiahne cieľovú hodnotu. Výška príspevku na činnosť inštitútu bude znížená pomerne, ak bude kľúčový ukazovateľ výkonnosti nižší ako cieľová hodnota a vyšší ako nula.

(5) Na hodnotenie splnenia kľúčových ukazovateľov výkonnosti inštitútu vydá ministerstvo zdravotníctva všeobecne záväzný právny predpis, ktorým ustanoví kľúčové ukazovatele výkonnosti inštitútu, spôsob ich výpočtu, ich cieľové hodnoty a prislúchajúce percento ich významnosti.

(6) Predsedovi dozornej rady patrí za výkon jeho funkcie mesačná odmena vo výške 0,35-násobku priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom došlo k vymenovaniu do funkcie. Ostatným členom dozornej rady patrí za výkon ich funkcie mesačná odmena vo výške 0,3-násobku priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom došlo k vymenovaniu do funkcie. Mesačné odmeny sa vyplácajú z finančných prostriedkov inštitútu.

(7) Ak dozorná rada pri svojej činnosti získa podozrenie o porušovaní právnych predpisov

---

[7]) § 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. 358/2021 Z. z.

[8]) § 15a ods. 2 prvá veta zákona č. 581/2004 Z. z. v znení zákona č. 358/2021 Z. z.

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 zdravotníctva.

(8) Dozorná rada sa schádza najmenej dvakrát ročne.

(9) 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.

(10) Dozorná rada je schopná uznášať sa, ak sú prítomní najmenej traja 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.

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

(12) Členovia dozornej rady sú povinní zachovávať mlčanlivosť o informáciách a skutočnostiach, ktorých poskytnutie tretím osobám by mohlo inštitútu spôsobiť škodu alebo ohroziť jeho záujmy. Povinnosť zachovávať mlčanlivosť sa nevzťahuje na poskytovanie informácií o činnosti inštitútu ministrovi zdravotníctva. Členovia dozornej rady pri výkone funkcie nesmú uprednostňovať svoje záujmy alebo záujmy tretích osôb pred záujmami inštitútu. Členovia dozornej rady, ktorí porušili svoje povinnosti pri výkone funkcie, 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, hnuteľných vecí, pohľadávok a iných práv a iných hodnôt oceniteľných peniazmi.

(3) Inštitút hospodári podľa rozpočtu inštitútu 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 dozorná rada; spôsob vyrovnania straty je súčasťou správy o činnosti inštitútu podľa § 5 ods. 7 písm. d). Ak je výsledkom hospodárenia inštitútu zisk, tento zisk je zdrojom financovania inštitútu v nasledujúcich účtovných obdobiach.

(5) Príjmami inštitútu sú

a) príspevok zdravotnej poisťovne,[7])

b) úroky z omeškania,

c) príjmy z činností podľa § 3 ods. 10 písm. a), b), e), f) a h),

d) iné úhrady zo štátneho rozpočtu.

(6) Príjmy podľa odseku 5 písm. a) a d) môžu byť použité iba na činnosti podľa § 3, okrem činností podľa § 3, ktoré inštitút vykonáva pre inštitúcie podľa § 3 ods. 11 písm. b).

(7) Výdavkami inštitútu sú výdavky na

a) odmeny za výkon funkcie v inštitúte,

b) mzdy zamestnancov inštitútu,

c) činnosť inštitútu.

(8) Úlohy inštitútu podľa tohto zákona nie sú vykonávané na účel podnikania. Inštitút nesmie prijímať a 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.

(10) Nakladanie s majetkom inštitútu nad 10 000 eur nad rámec schváleného rozpočtu podlieha schváleniu dozornou radou.

§ 12

(1) Inštitút je povinný viesť účtovníctvo podľa osobitného predpisu;[9]) účtovná závierka musí byť overená štatutárnym audítorom.[10])

(2) Riaditeľ je povinný oznamovať 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) Účtovnú závierku ukladá inštitút do verejnej časti registra účtovných závierok[11]) po jej overení štatutárnym audítorom do šiestich mesiacov po skončení príslušného kalendárneho roka.

Spoločné, prechodné a záverečné ustanovenia

§ 13

(1) Funkciu prvého riaditeľa vykonáva osoba poverená ministrom zdravotníctva. Na prvého riaditeľa sa vzťahujú práva a povinnosti riaditeľa ustanovené týmto zákonom a ustanovenia § 5 ods. 5 a 6.

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

(3) Hlavnou úlohou inštitútu na rok 2022 je hodnotiť zdravotnícke technológie vo veci kategorizácie, ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa § 3 ods. 1 za 25. až 36. mesiac, je najmenej 2 000-násobok priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná.

---

[9]) Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

[10]) 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.

[11]) § 23 až 23d zákona č. 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.

(4) Inštitút môže v roku 2022 hodnotiť zdravotnícke technológie vo veci kategorizácie, ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa § 3 ods. 1 za 25. až 36. mesiac je najviac 2 000-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.

(5) Prvý riaditeľ je povinný do troch dní od poverenia ministrom zdravotníctva podľa odseku 1 písomne vyzvať ministra zdravotníctva, aby vymenoval členov dozornej rady.

(6) Do vymenovania členov dozornej rady schvaľuje nakladanie s majetkom inštitútu v hodnote nad 10 000 eur minister zdravotníctva.

(7) Od 1. januára 2022 prijme inštitút do pracovného pomeru na neurčitý čas s nie nevýhodnejšími platovými podmienkami osoby, ktoré podľa opisu ich štátnozamestnaneckého miesta zabezpečovali ku dňu 31. decembra 2021 vykonávanie úloh súvisiacich so založením inštitútu. Ak osobám podľa prvej vety bolo vyplatené odstupné pri skončení štátnozamestnaneckého vzťahu z dôvodu zmeny organizačnej štruktúry, sú povinní vrátiť odstupné alebo jeho pomernú časť. Pomerná časť odstupného sa určí podľa počtu dní od vzniku pracovného pomeru v inštitúte do uplynutia času vyplývajúceho z poskytnutého odstupného.

(8) Minister zdravotníctva v januári 2026 požiada Najvyšší kontrolný úrad o vykonanie kontroly inštitútu podľa osobitného zákona.[12])

§ 13a
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. augusta 2024

(1) Riaditeľ vymenovaný podľa predpisov účinných do 31. júla 2024 sa považuje za riaditeľa vymenovaného podľa tohto zákona účinného od 1. augusta 2024.

(2) Členovia komisie a členovia dozornej rady vymenovaní podľa predpisov účinných do 31. júla 2024 sa považujú za členov komisie a členov dozornej rady vymenovaných podľa tohto zákona účinného od 1. augusta 2024.

§ 14
Transpozičné ustanovenie

Týmto zákonom sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe.

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.,

[12]) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 39/1993 Z. z. o Najvyššom kontrolnom úrade Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.

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., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 213/2021 Z. z. a zákona č. 252/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

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

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

Poznámka pod čiarou k odkazu 52aak znie:

„[52aak]) Zákon č. 358/2021 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. zákona č. 81/2021 Z. z., zákona č. 133/2021 Z. z., zákona č. 252/2021 Z. z. a zákona č. 310/2021 Z. z. sa dopĺňa takto:

1. V § 15 sa odsek 1 dopĺňa písmenom aj), ktoré znie:

   „aj) poukazovať príspevok podľa § 15a.“.

2. 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[35aam]) (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 prerozdeľovania poistného uvedená v rozhodnutí o ročnom prerozdeľovaní poistného podľa osobitného predpisu.[27b]) Výška príspevku na činnosť inštitútu za rok nasledujúci dva roky po roku, za ktorý sa činnosť inštitútu hodnotí, sa znižuje podľa výsledku hodnotenia kľúčových ukazovateľov výkonnosti inštitútu podľa osobitného predpisu.[35aan]) Výška príspevku na činnosť inštitútu sa zaokrúhľuje na eurocent nahor.“.

Poznámky pod čiarou k odkazom 35aam a 35aan znejú:

„[35aam]) Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

[35aan]) § 10 ods. 1 písm. k) zákona č. 358/2021 Z. z.“.

3. Za § 86zi sa vkladá § 86zj, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 86zj
Prechodné ustanovenia k úpravám účinným od 1. januára 2022

(1) Zdravotná poisťovňa prvýkrát poskytne príspevok na činnosť inštitútu podľa § 15a ods. 1 najneskôr do 15. januára 2022.

(2) 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.

(3) Na kalendárne roky 2023 a 2024 je ročná výška príspevku na činnosť inštitútu podľa § 15a ods. 1 0,032 % 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. 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. zákona č. 81/2021 Z. z. a zákona č. 133/2021 Z. z. sa mení a dopĺňa takto:

1. V § 10 ods. 3 písm. i), § 32 ods. 2 písm. o), § 45 ods. 2 písm. o) a § 60 ods. 2 písm. o) 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 dodatočne liečených 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 vždy, keď o to požiada Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve[8a]) (ďalej len „inštitút”).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 8a znie:

„[8a]) Zákon č. 358/2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.”.

4. 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 charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok, 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 množstvového limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.“.

5. V § 41 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny zdravotníckych pomôcok rozhoduje ministerstvo vždy, keď o to požiada inštitút.”.
6. 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 charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov, 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 množstvového limitu.“.

7. V § 54 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov rozhoduje ministerstvo vždy, keď o to požiada inštitút.”.
8. 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 charakteristík podskupiny dietetických potravín, 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 množstvového limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.“.

9. V § 69 ods. 1 sa na konci pripája táto veta: „O zmene charakteristík podskupiny dietetických potravín rozhoduje ministerstvo vždy, keď o to požiada inštitút.”.
10. § 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.”.

11. V § 81 ods. 2 sa spojka „a“ pred slovami „spôsob vyrovnania“ vypúšťa a na konci sa pripájajú tieto slová: „a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov podľa § 91 ods. 2 a odborného hodnotenia inštitútu”.
12. V § 91 ods. 3 sa slovo „jedenásť” nahrádza číslom „12”.
13. V § 91 sa odsek 3 dopĺňa písmenom d), ktoré znie:

„d) jeden člen bez hlasovacieho práva navrhnutý inštitútom.”.

14. § 91 sa dopĺňa odsekmi 7 a 8, ktoré znejú:

„(7) Ak inštitút zverejnil na elektronickom portáli 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 písm. 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 zdravotníctva 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.“.

15. Za § 98f sa vkladá § 98g, ktorý vrátane nadpisu znie:

„§ 98g
Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022

Konania začaté a právoplatne neukončené do 31. decembra 2021 sa dokončia podľa tohto zákona v znení účinnom do 31. decembra 2021.“.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2022 okrem čl. I § 5 ods. 7 písm. f) a g), § 10 ods. 1 písm. k) a l), § 10 ods. 2 až 4 a čl. III bodu 2 § 15a ods. 2 tretej vety, ktoré nadobúdajú účinnosť 1. januára 2024.

Zuzana Čaputová v. r.

Boris Kollár v. r.

Eduard Heger v. r.

Príloha
k zákonu č. 358/2021 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4. 4. 2011) v znení smernice Rady 2013/64/EÚ zo 17. decembra 2013 (Ú. v. EÚ L 353, 28. 12. 2013).

Vydavateľ Zbierky zákonov Slovenskej republiky, správca obsahu a prevádzkovateľ právneho a informačného portálu Slov-Lex dostupného na webovom sídle www.slov-lex.sk je
Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, Račianska 71, 813 11 Bratislava,
tel.: +421 2 888 91 864, +421 2 888 91 865, e-mail: helpdesk@slov-lex.sk.