

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“), ktorému sa v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií zverujú úlohy podľa § 3.
- (2) Sídлом inštitútu je Bratislava.
- (3) Inštitút je právnická osoba, ktorá sa nezapisuje do obchodného registra.
- (4) Na pracovnoprávne vzťahy zamestnancov inštitútu sa vzťahuje osobitný predpis,¹⁾ ak tento zákon neustanovuje inak.

§ 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto zákona sa rozumie

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

§ 3

Úlohy inštitútu

- (1) Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotenie zdravotníckych technológií na účely kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín²⁾ (ďalej len „kategorizácia“), ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa

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.

osobitného predpisu³⁾ za 25. až 36. mesiac, je najmenej 1350-násobok priemernej mzdy v hospodárstve Slovenskej republiky zistenej Štatistickým úradom Slovenskej republiky (ďalej len „priemerná mzda“) za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola takáto žiadosť podaná.

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

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

a) vyhovieť žiadosti podľa odseku 1,

b) nevyhovieť žiadosti podľa odseku 1, alebo

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

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

a) vyhovieť podnetu,

b) nevyhovieť podnetu, alebo

c) vyhovieť podnetu o zapracovaní zmien uvedených v odôvodnení odborného hodnotenia.

(5) Inštitút môže ďalej v oblasti zdravotnej starostlivosti

a) uskutočňovať výskumy a analýzy v oblasti kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti a ochrany a podpory zdravia,

b) hodnotiť trendy v oblasti vývoja nových zdravotníckych technológií,

c) hodnotiť zdravotnícke technológie na účely kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín, ktorých významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia uvedená v žiadosti podľa odseku 1 za 25. až 36. mesiac je najviac 1350-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 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,

³⁾ § 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.

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

e) požiadať ministerstvo zdravotníctva, aby konalo z vlastného podnetu vo veci zmeny charakteristík

1. referenčnej skupiny,
2. podskupiny zdravotníckych pomôcok,
3. podskupiny špeciálnych zdravotníckych materiálov,
4. podskupiny dietetických potravín,

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

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

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

i) vykonávať ďalšie činnosti súvisiace s hodnotením zdravotníckych technológií.

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

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

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

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

§ 4

Orgány inštitútu

Orgánmi inštitútu sú

- a) riaditeľ,
- b) dozorná rada.

§ 5

Riaditeľ

(1) Riaditeľ je štatutárnym a výkonným orgánom inštitútu.

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

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

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

a) riaditeľ,

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

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

a) má spôsobilosť na právne úkony v plnom rozsahu,

b) je bezúhonná; osoba sa na účely tohto zákona považuje za bezúhonnú, ak nebola právoplatne odsúdená za úmyselný trestný čin,

c) má vysokoškolské vzdelanie najmenej druhého stupňa v oblasti 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, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom pracovnoprávnom vzťahu s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie, alebo so zdravotnou poisťovňou s menej ako 100% majetkovou účasťou štátu, ani od nich neprijímala majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie.

(6) Bezúhonnosť podľa odseku 5 písm. b) sa preukazuje výpisom z registra trestov;⁵⁾ na tento účel je osoba podľa odseku 5 povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.⁶⁾ Ak osoba podľa odseku 5 nie je občanom Slovenskej republiky, bezúhonnosť je povinná preukázať iným obdobným spôsobom.

(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

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.

predchádzajúceho kalendárneho roka, každoročne do 31. mája; minister zdravotníctva túto správu predkladá na rokovanie vlády Slovenskej republiky ako informatívny materiál,

e) zverejňuje výročnú správu na webovom sídle inštitútu do piatich dní od jej predloženia ministrovi zdravotníctva.

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

(9) Riaditeľa v čase jeho neprítomnosti zastupuje 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, 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 hospodáriace s verejnými prostriedkami okrem dozornej rady inštitútu.

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

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

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

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

b) odvolaním z funkcie,

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

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

a) bol právoplatne odsúdený za úmyselný trestný čin,

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

c) začal vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť, ktorá je nezlučiteľná s výkonom funkcie riaditeľa,

d) neprestal do 100 dní odo dňa vymenovania do funkcie vykonávať funkciu, povolanie, zamestnanie alebo činnosť podľa odseku 11,

e) inštitút neplní úlohy podľa tohto zákona.

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

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

(17) Za účelom zabezpečenia plnenia úloh inštitútu môže riaditeľ zriaďovať poradné orgány. Zloženie a činnosť poradných orgánov upravuje štatút.

§ 6

Výberové konanie

(1) Výberové konanie na funkciu riaditeľa vyhlási minister zdravotníctva najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím funkčného obdobia riaditeľa. Oznámenie o vyhlásení výberového konania zverejňuje ministerstvo zdravotníctva 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 doručení 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), g) a h),

d) písomný súhlas uchádzača so zverejnením životopisu podľa písmena a) na webovom sídle ministerstva zdravotníctva za účelom 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. 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 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 sedem členov. Dvoch 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 vymenúje minister zdravotníctva 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 pomere, obdobnom pracovnom vzťahu alebo inom 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 zdravotníctva.

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

(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 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 troch členov, ktorými sú predseda dozornej rady a dvaja členovia dozornej rady.

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

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

(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, alebo so zdravotnou poisťovňou s menej ako 100% majetkovou účasťou štátu, ani od nich neprijímala majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie a je bezúhonná; bezúhonnosť preukazuje fyzická osoba čestným vyhlásením.

(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 alebo so zdravotnou poisťovňou, ani od nich prijímať majetkové plnenie alebo nemajetkové plnenie. Členom dozornej rady nesmie byť riaditeľ.

(9) Výkon funkcie člena dozornej rady sa 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 minister zdravotníctva 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 zdravotníctva povinný člena dozornej rady odvolať.

§ 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.

(2) 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.

(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 zdravotníctva.

(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 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, hnutel'ných vecí, pohľadávok a iných práv a iných hodnôt ocenených 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. 5 písm. a), b), f), g) a i),
 - 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. 6 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 podlieha schváleniu dozornou radou.

§ 12

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. .../2021 Z. z.

(1) Inštitút je povinný viesť účtovníctvo podľa osobitného predpisu;⁸⁾ účtovná závierka musí byť overená štatutárnym audítorom.⁹⁾

(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 závierok¹⁰⁾ 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 2000-násobok priemernej mzdy za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v ktorom bola žiadosť podaná.

(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 2000-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 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 prechádzajú úlohy ministerstva zdravotníctva v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií uvedené v § 3 na inštitút. V súvislosti s prechodom týchto úloh prechádzajú od 1. januára 2022 práva a povinnosti vyplývajúce zo štátnozamestnaneckých vzťahov, z pracovnoprávných vzťahov a iných právnych vzťahov zamestnancov zabezpečujúcich výkon týchto úloh z ministerstva zdravotníctva na inštitút. Podrobnosti o prechode týchto práv a povinností sa upravia dohodou medzi ministerstvom zdravotníctva a inštitútom, v ktorej sa vymedzí rozsah preberaných práv a povinností.

⁸⁾ Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.

⁹⁾ 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.

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

§ 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., 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:

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. .../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., nález 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. a zákona č. 133/2021 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^{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 poisťného uvedená v rozhodnutí o ročnom prerozdeľovaní poisťného podľa osobitného predpisu.¹¹⁾ Výška príspevku na činnosť inštitútu sa zaokrúhľuje na eurocent nahor.“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 35aam znie:

„^{35aam}) 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. januára 2022

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

¹¹⁾ § 27a ods. 9 zákona č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

(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.“.

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 z vlastného podnetu vždy, keď o to požiada Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve⁷⁾ (ďalej len „inštitút“).“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 7 znie:

„⁷⁾ Zákon č. .../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 množstvomého limitu,
5. zvýšenie finančného limitu.“.

5. 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.”.
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 množstvom limitu.“.
7. 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.”.
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 množstvom limitu,
 5. zvýšenie finančného limitu.“.
9. V § 69 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.”.
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 slovo „a“ pred slovami „spôsob vyrovnania“ nahrádza čiarkou a na konci pripájajú tieto slová: „a dôvody odchýlenia sa od odborného odporúčania poradných orgánov a odborného hodnotenia inštitútu.”.
12. V § 91 ods. 3 sa slovo „jedenást” 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.”.

Čl. V

Tento zákon nadobúda účinnosť 1. januára 2022.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2011/24 z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (*Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011*) v *platnom znení*