

VYHODNOTENIE MEDZIREZORTNÉHO PRIPOMIENKOVÉHO KONANIA

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

Spôsob pripomienkového konania	
Počet vznesených pripomienok, z toho zásadných	318 /78
Počet vyhodnotených pripomienok	318
Počet akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	223 /38
Počet čiastočne akceptovaných pripomienok, z toho zásadných	29 /10
Počet neakceptovaných pripomienok, z toho zásadných	66 /30
Rozporové konanie (s kým, kedy, s akým výsledkom)	MF SR – 6.5.2021 rozpory odstránené MIRRI SR – 29.4.2021 rozpory odstránené AZZZ – 6.5.2021 rozpory odstránené
Počet odstránených pripomienok	28
Počet neodstránených pripomienok	0
Sumarizácia vznesených pripomienok podľa subjektov	

Č.	Subjekt	Pripomienky do termínu	Pripomienky po termíne	Nemali pripomienky	Vôbec nezaslali
1.	Asociácia na ochranu práv pacientov SR	10 (0o,10z)	0 (0o,0z)		
2.	Asociácia zamestnávateľských zväzov a združení Slovenskej republiky	19 (0o,19z)	0 (0o,0z)		
3.	DÔVERA zdravotná poisťovňa, a. s.	21 (11o,10z)	0 (0o,0z)		

4.	Generálna prokuratúra Slovenskej republiky	2 (2o,0z)	0 (0o,0z)		
5.	Ministerstvo dopravy a výstavby Slovenskej republiky	5 (5o,0z)	0 (0o,0z)		
6.	Ministerstvo financií Slovenskej republiky	37 (31o,6z)	0 (0o,0z)		
7.	Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
8.	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky	19 (16o,3z)	0 (0o,0z)		
9.	Ministerstvo obrany Slovenskej republiky	16 (16o,0z)	0 (0o,0z)		
10.	Ministerstvo pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky	11 (11o,0z)	0 (0o,0z)		
11.	Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
12.	Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky	10 (10o,0z)	0 (0o,0z)		
13.	Ministerstvo školstva, vedy, výskumu a športu Slovenskej republiky	8 (8o,0z)	0 (0o,0z)		
14.	Ministerstvo vnútra Slovenskej republiky	29 (29o,0z)	0 (0o,0z)		
15.	Národná banka Slovenska	4 (4o,0z)	0 (0o,0z)		
16.	Odbor aproximácie práva sekcie vládnej legislatívy Úradu vlády SR	7 (7o,0z)	0 (0o,0z)		
17.	Protimonopolný úrad Slovenskej republiky	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
18.	Sociálna poisťovňa, Ul. 29 augusta č. 8 a 10, 813 63 Bratislava 1	1 (1o,0z)	0 (0o,0z)		
19.	Splnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre národnostné menšiny	1 (0o,1z)	0 (0o,0z)		

20.	Štatistický úrad Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)	2 (0o,2z)	0 (0o,0z)		
21.	Union zdravotná poisťovňa, a.s.	8 (0o,8z)	0 (0o,0z)		
22.	Úrad na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky	4 (0o,4z)	0 (0o,0z)		
23.	Verejnosť	29 (29o,0z)	0 (0o,0z)		
24.	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a. s.	72 (57o,15z)	0 (0o,0z)		
25.	Úrad jadrového dozoru Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
26.	Národný bezpečnostný úrad	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
27.	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
28.	Úrad geodézie, kartografie a katastra Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
29.	Ministerstvo kultúry Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
30.	Úrad priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
31.	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
32.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (Úrad vlády Slovenskej republiky, odbor legislatívy ostatných ústredných orgánov štátnej správy)	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	
33.	Ministerstvo zahraničných vecí a európskych záležitostí Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)	x	

34.	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
35.	Úrad vlády Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
36.	Úrad pre verejné obstarávanie	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
37.	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
38.	Štatistický úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
39.	Správa štátnych hmotných rezerv Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
40.	Najvyšší kontrolný úrad Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
41.	Najvyšší súd Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
42.	Národná rada Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
43.	Kancelária Ústavného súdu Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
44.	Slovenská poľnohospodárska a potravinárska komora	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
45.	Združenie miest a obcí Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
46.	Spplnomocnenec vlády Slovenskej republiky pre rómske komunity	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
47.	Konfederácia odborových zväzov Slovenskej republiky	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
48.	Republiková únia zamestnávateľov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
49.	Konferencia biskupov Slovenska	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x
50.	Asociácia priemyselných zväzov	0 (0o,0z)	0 (0o,0z)		x

	Spolu	318 (240o,78z)	0 (0o,0z)		
--	-------	-------------------	-----------	--	--

Vyhodnotenie vecných pripomienok je uvedené v tabuľkovej časti.

Vysvetlivky k použitým skratkám v tabuľke:

O – obyčajná A – akceptovaná
Z – zásadná N – neakceptovaná
ČA – čiastočne akceptovaná

Subjekt	Pripomienka	T yp	Vy h.	Spôsob vyhodnotenia
AOPP	§1 ods. 1 §1 ods. 1 určuje inštitút ako právnickú osobu. Predkladaný návrh zákona je v rozpore so slovenskou ako aj európskou legislatívou. Odôvodnenie Pojem právnická osoba je definovaný Občianskym zákonníkom. Z textu nie je jasné k akému dátumu vzniká, a nie sú jasné potrebné náležitosti.	Z	N	Pripomienke nevyhovujeme, lebo právnická osoba zriadená osobitným zákonom je právna entita v našej legislatíve známa. Inštitút nasleduje precedens stanovený Úradom pre dohľad na zdravotnou starostlivosťou.
AOPP	§ 3 §3 je obsahovo všeobecný. Z bodu 5 navrhujeme vypustiť v závere vety slovo „najmä“, aby boli činnosti jednoznačne definované. Zároveň navrhujeme z bodu 5 vynechať písmeno d) hodnotiť technológie schvaľované vo výnimkovom procese, keďže návrh opomína Programové vyhlásenie vlády Slovenskej republiky na obdobie rokov 2020 -2024 (Programové vyhlásenie) a to tým, že zavádza bariéru pre dostupnosť včasnej a kvalitnej zdravotnej starostlivosti. Odôvodnenie: V Programovom vyhlásení sa uvádza:	Z	Č A	Pripomienke nevyhovujeme, keďže inštitút nevytvára novú bariéru vstupu, ale prispieva ku transparentnosti procesov a koherentnejšie liekovej politike. Inštitút zároveň jednoznačne upravil na základe pripomienok z MPK lehoty a náležitosti svojho zapojenia sa do procesu kategorizácie.

	„Vláda SR deklaruje, že kľúčovými hodnotami v systéme zdravotníctva sú spravodlivosť, solidarita, kvalita a rovnosť prístupu k zdravotnej starostlivosti pre každého občana.“ Zvedením nových kompetencií bez jasných časových a obsahových pravidiel dôjde k rozporu s takto formulovaným základným princípom Programového vyhlásenia. Rovnako sa v Programovom vyhlásení uvádza: „Vláda SR zadefinuje jasné, jednotné, časovo limitované a transparentné kritériá na schválenie liečby na výnimku“, namiesto toho zavádza novú bariéru pre dostupnosť liekov na výnimku.			
AOPP	§ 5 bod 11 §5 bod 11 vykazuje jednoznačné prvky diskriminácie. Navrhujeme preformulovať a odstrániť diskriminačné požiadavky.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože je nutné vylúčiť možné konflikty záujmov, ktoré by mohli viesť s ohrozeniu nezávislosti inštitútu.
AOPP	§ 5 ods. 4 §5 bod 4: „Riaditeľ zodpovedá ministrovi za plnenie úloh inštitútu. Riaditeľ predkladá ministrovi každý rok do 31. mája príslušného kalendárneho roka správu o činnosti inštitútu za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka. Inštitút uverejňuje správu na svojom	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože nezávislosť inštitútu od MZSR sa neodvodzuje od povinností inštitútu k ministrovi, ale od nezávislosti financovania inštitútu, respektíve od nezávislého výberu riaditeľa inštitútu.

	webovom sídle do 5 dní po jej predložení ministrovi.“ Z uvedenej dikcie jasne vyplýva, že tento inštitút nebude nezávislým poradným orgánom a nebude schopný zabezpečiť objektívne, nezávislé a apolitické posúdenie. Navrhujeme zmeniť postavenie Inštitútu tak, aby nebol právne a politicky závislý na ministrovi.			
AOPP	Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy Analýza vplyvov na rozpočet verejnej správy uvádza klamlivé a rozporné informácie. Povinný odvod zdravotných poisťovní odoberá zdroje pre financovanie zdravotnej starostlivosti. Bez navýšenia odvodov tak vznikne významný vplyv na rozpočet verejnej správy, ktorý je pre pacientov neakceptovateľný.	Z	N	Pripomienka je neakceptovaná, pretože rozpočet VZP bude o príspevok na činnosť inštitútu navýšený v rámci kategórie "policy change" – hodnotové opatrenie.
AOPP	Všeobecná pripomienka 1 Asociácia na ochranu práv pacientov, resp. akákoľvek iná patientska organizácia je opomenutá a návrh zákona nepočíta so zapájaním pacientov do kontroly práce a výstupov inštitútu. Zákon nijako neprihliada na to, aby boli vždy hájené najmä záujmy pacienta, pre ktorého je	Z	N	Pripomienka je neakceptovaná, pretože po vzore iných Európskych HTA inštitúcií má inštitút za cieľ brať vstupy od pacientov a zároveň brať patientsku expertízu do úvahy pri hodnotení technológií, čo deklaruje v § 3, ods. 5, písmeno h). Spôsob spolupráce s patientskymi organizáciami bude definovaný v štatúte inštitútu. Všetky výstupy inštitútu budú zároveň zverejňované a budú teda podliehať verejnej kontrole.

	zdravotná starostlivosť určená a má byť dostupná.			
AOPP	§ 91 nový ods. 7 zákona č. 363.2011 Z. z. Doplnenie § 91 zákona č. 363/2011 odsekom 7: „Poradným orgánom ministerstva a ministra je taktiež Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý plní úlohy poradného orgánu podľa osobitného predpisu.“ Toto doplnenie je pre tak závažnú zmenu systému nedostatočné. Chýbajú akékoľvek definície zodpovednosti, kompetencií, časových a obsahových procesov.	Z	A	
AOPP	Všeobecná pripomienka 3 Návrh zákona neprináša benefit pre pacientov, naopak znižuje pre nich dostupnosť zdravotnej starostlivosti ako aj zdroje, ktoré sú určené na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože benefit pacientov je hlavným cieľom inštitútu. Dostupnosť kvalitných intervencií pre pacientov, ktorým prinesú podľa dostupných dôkazov technológie benefit považujeme za podstatnejšie, ako dostupnosť všetkých intervencií aj pre pacientov pre ktorých benefit neexistujú relevantné dôkazy.
AOPP	Všeobecná pripomienka 2 Navrhujeme celý zákon stiahnuť a prepracovať, návrh zákona opomína potreby pacientov a zavádza novú bariéru, ktorá bez doplnenia jasných a konkrétnych postupov pacientom ešte viac zneprístupní už aj tak chýbajúcu liečbu a prevenciu na	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože zriadenie inštitútu nevytvára pre držiteľov registrácie technológií žiadne nové povinnosti a cieľ inštitútu a ani znenie zákona nevytvára novú bariéru pre napĺňanie patientskych potrieb.

	Slovensku. Trváme na tom, aby pri prepracovaní návrhu zákona boli prítomní aj zástupcovia pacientov a nami delegovaní odborníci.			
AOPP	§2 písmeno b) Nereflektuje obsahovo nevyhnutné odborné časti, ktoré sú podľa všeobecne uznávaných medzinárodných vedeckých podkladov zjavnou súčasťou hodnotenia zdravotníckych technológií.	Z	Č A	Na základe pracovného stretnutia po MPK sme porozumeli, že táto pripomienka obsahuje požiadavku doplniť do § 2 vymedzenie pojmov, patientsku perspektívu v súlade s Core Model od EUnetHTA. Nasledovné bolo doplnené: "hodnotením zdravotníckych technológií sa rozumie aj analyzovanie zdravotníckych technológií zo sociálno-pacientskeho, organizačného, právneho alebo etického hľadiska"
AZZZ SR	Nesúhlasíme, aby Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve bol financovaný zdravotnými poisťovňami a teda z prostriedkov určených na zdravotnú starostlivosť. Štát si musí plniť svoju úlohu na úrovni štátnej zdravotnej politiky. Ak občan a zamestnávateľ musia zo zákona platiť povinné odvody do zdravotnej poisťovne, tak štát sa musí postarať o to, aby finančné prostriedky boli vynaložené na zdravotnú starostlivosť a nie na financovanie umelo vytvorených inštitúcií. V Ústave SR v Čl. 40 sa uvádza, že každý má právo na ochranu zdravia. Na základe zdravotného poistenia majú občania právo na bezplatnú zdravotnú starostlivosť a na	Z	N	Dôvod, pre ktorý nebolo možné tejto pripomienke vyhovieť je ten, že financovanie cez percento verejného zdravotného poistenia (VZP) je z možných alternatív financovania inštitútu tou najadekvátnejšou, pričom už existujú inštitúcie financované zo zákona rovnakou formou. Precedens existuje napríklad pri Národnom centre zdravotníckych informácií alebo pri Úrade pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS). Podobne ako pri ÚDZS je žiadúce, aby inštitút pre potreby svojej nezávislosti mal zabezpečený príspevok na svoje fungovanie stanovený zákonom a nebol súčasťou kapitoly Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZSR). Zároveň je štandardnou praxou v zahraničných agentúrach pre hodnotenie zdravotníckych technológií, že práve zdravotné poisťovne sú platcami príspevku na chod inštitútu. Po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky bude VZP na rok 2022 navýšené o príspevok na činnosť inštitútu (tzv. „policy change“). Nutno poznamenať, že na rozporovom konaní AZZZ nenavrholo inú adekvátnu alternatívu pre financovanie inštitútu. Navrhnuté alternatívy si vyžadovali buď zásadné zmeny v

zdravotnícke pomôcky za podmienok, ktoré ustanoví zákon. V súčasnosti nemalé finančné prostriedky z povinných odvodov do zdravotnej poisťovne končia v umelo vytvorených inštitúciách (Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou, Národné centrum zdravotníckych informácií...), ktoré neposkytujú zdravotnú starostlivosť. V medzirezortnom pripomienkovom konaní je návrh Zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý hovorí o ďalšej inštitúcii, ktorej činnosť bude financovaná z povinných zdravotných odvodov prostredníctvom zdravotných poisťovní. Zdravotníctvo je dlhodobo podfinancované. Len investičný dlh slovenských nemocníc je vo výške 1,5 miliardy eur. V systéme nám chýbajú zdravotnícki pracovníci, nie sú finančné prostriedky na inovatívne lieky v kardiológii, onkológii a iných odboroch. Ak musia zdravotné poisťovne financovať štátom zriadené ďalšie inštitúcie, tieto prostriedky nám budú prirodzene chýbať v poskytovaní zdravotnej starostlivosti, v úhradách za lieky a zdravotnícke pomôcky. Zákonodarný zbor si musí		systéme štátneho rozpočtu (čo nespadá do pôsobnosti MZSR), alebo obmedzovali inštitút v plnení si svojich úloh pre potreby slovenského zdravotného systému a v medzinárodnej participácii na európskych projektoch.
---	--	--

	uvedomiť, že prenesením povinnosti financovať nové inštitúcie z prostriedkov zdravotných poisťovní je na úkor liečby pacienta, čo je v rozpore s tým, na aký účel zdravotné odvody majú slúžiť. Sme presvedčení, že všetky tieto úrady by nemali byť financované z prostriedkov určených na zdravotnú starostlivosť, ale zo štátneho rozpočtu.			
AZZZ SR	ČI I. § 3 ods. 5 písm. d) Je potrebné definovať, čo sa má rozumieť pod „výnimkovým procesom“. Odôvodnenie: V zmysle čl. 6 ods. 2 platných legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky „Zákon musí byť terminologicky správny, presný, jednotný a všeobecne zrozumiteľný. Možno v ňom používať len správne a v právnom poriadku ustálené pojmy a správnu právnu terminológiu. Ak niet vhodného pojmu, je možné na jeho utvorenie použiť iné slovo alebo slovné spojenie, ktoré vyhovuje po významovej stránke. Nový pojem je potrebné v zákone právne vymedziť. V zákone nemožno zaviesť pojem alebo právny pojem, ktorý sa v zákone nepoužíva.“. Keďže v návrhu zákona sa	Z	A	

	nikde nešpecifikuje, čo sa má rozumieť pod „výnimkovým procesom“, máme za to, že je tento pojem potrebné presne vymedziť a špecifikovať.			
AZZZ SR	Čl. I. § 5 ods. 11 Navrhujeme buď vypustiť toto ustanovenie, alebo upraviť text odseku 11 v § 5 nasledovne: „Kandidát na riaditeľa nesmel po dobu posledných päť rokov pracovať pre tuzemských, alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií ani pre zdravotné poisťovne, ktorých jediným akcionárom nie je štát, ani byť príjemcom peňažných plnení od týchto osôb za svoje služby.“ Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť podmienku, aby kandidát na riaditeľa inštitútu nesmel po dobu posledných päť rokov pracovať pre tuzemských, alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií alebo od nich brať finančné odmeny za svoje služby. Máme za to, že spolupráca s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie nemôže v žiadnom prípade byť diskvalifikačným kritériom vzhľadom na odbornosť kandidáta, keďže táto	Z	A	

	skutočnosť jeho odbornosť skôr zvyšuje, a nie naopak. Pokiaľ by však predkladateľ zákona nesúhlasil s vyššie uvedenou argumentáciou, potom bude nevyhnutné, aby vylučujúcim kritériom pre kandidáta na funkciu riaditeľa inštitútu bola okrem práce pre držiteľov registrácie zdravotníckych technológií aj práca pre súkromné zdravotné poisťovne, keďže tieto majú pri hodnotení zdravotných technológií, rovnako ako aj držiteľia ich registrácie, preukázateľný konflikt záujmov.			
AZZZ SR	Čl. I., § 3 ods. 1 Navrhujeme buď zmeniť definíciu zdravotníckej technológie v § 2 písm. a) alebo inak vymedziť hlavnú úlohu inštitútu. Odôvodnenie: V § 2 písm. a) návrhu zákona je zdravotnícka technológia vymedzená ako najmä liek, zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, očkovacia látka, zdravotný výkon, prístroj alebo zariadenie určené na diagnostiku, prevenciu, liečbu, podporu zdravia, rehabilitáciu, alebo zlepšenie kvality života osoby. V § 3 ods. 1 návrhu zákona sa však uvádza, že	Z	N	Po konzultácií na rozporovom konaní AZZZ odstúpilo od pripomienky.

hlavnou úlohou inštitútu je hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie podľa zákona č. 363/2011 Z. z., ktorých predpokladaná významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je najmenej 1.500.000 € za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia vydaného vo veci kategorizácie. Zákon č. 363/2011 Z. z. však finančný limit 1,5 mil. €, to jest kritérium významnosti vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia (upravené vyhláškou MZ SR č. 93/2018 Z. z. o kritériách na stanovenie významnosti vplyvu lieku na prostriedky verejného zdravotného poistenia, o hodnotiacich kritériách pre výpočet koeficientu prahovej hodnoty a o podrobnostiach výpočtu koeficientu prahovej hodnoty) stanovuje výlučne len pre lieky. Preto ak má byť hlavnou úlohou inštitútu hodnotenie zdravotníckych technológií v rámci ich kategorizácie podľa zákona č. 363/2011 Z. z., pričom sa odkazuje na finančné kritérium, ktoré platí len pre lieky, vzniká dôvodná pochybnosť jednak o vykonateľnosti samotného		
---	--	--

	zákona, ako aj o jeho skutočnom účele. V tejto súvislosti je tiež potrebné poukázať na skutočnosť, že povinnosť predkladania farmako-ekonomického rozboru lieku platí aj pre lieky, ktoré nemajú významný vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia. Na tieto lieky nebude platiť povinnosť ich hodnotenia zo strany inštitútu? Taktiež v tejto súvislosti pôsobí ako zmätočné ustanovenie § 3 ods. 5 písm. c) navrhovaného zákona, ktoré ustanovuje, že inštitút môže hodnotiť aj zdravotnícke technológie, ktorých predpokladaná významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je menej ako 1,5 mil. €. Vymedzenie hlavnej úlohy vzniku a existencie inštitútu sa vo svetle vyššie uvedeného javí ako nezrozumiteľné.			
AZZZ SR	Čl. I. Navrhujeme do návrhu zákona doplniť ustanovenia týkajúce sa zachovávanía mlčanlivosti a dôvernosti v nasledovnom rozsahu: • informácie predložené držiteľom registrácie zdravotníckej technológie inštitútu sa považujú za dôverné, predstavujúce obchodné tajomstvo držiteľa, ak budú ako také	Z	Č A	Po dohode s AZZZ bolo upravené v Zákon č. 363/2011 Z. z. nasledovne: "(8) Ministerstvo je povinné sprístupniť poradným orgánom podľa odseku 1 písm. a) a b) a inštitútu všetky informácie a údaje potrebné na výkon ich činnosti. Poradné orgány a inštitút nesmú informácie označené žiadateľom ako dôverné použiť vo svoj prospech, potreby a záujmy tretej osoby alebo na akýkoľvek iný účel ako plnenie úlohy poradného orgánu a inštitútu.”.

	označené • dôverné informácie je inštitút oprávnený použiť výlučne len na účely posudzovania zdravotníckych technológií, ktorých sa poskytnuté dôverné informácie týkajú • inštitút nebude bez predchádzajúceho písomného súhlasu držiteľa zdravotníckej technológie vo vzťahu k žiadnym tretím osobám rozširovať ani sprístupňovať akékoľvek dôverné informácie, pričom za tretie osoby sa nepovažujú osoby, ktoré v zmysle zákona a vnútorných organizačných predpisov ministerstva sú oprávnené oboznamovať sa s dôvernými informáciami v rámci podieľania sa na konaní vo veciach kategorizácie zdravotníckych technológií za ministerstvo. Odôvodnenie: Prísne zachovávanie mlčanlivosti a dôvernosti vo vzťahu k informáciám sprístupneným alebo poskytovaným inštitútu v rámci procesu posudzovania zdravotníckych technológií je absolútnou požiadavkou.			
AZZZ SR	Čl. I. § 3 ods. 5 písm. j) Navrhujeme do odseku 5 v § 3 doplniť nové písmeno j) s nasledovným znením: „j) poskytovať konzultácie držiteľom	Z	Č A	Po konzultácií na rozporovom konaní AZZZ odstúpilo od pripomienky. Po dohode s AZZZ sa do § 3, ods. 2 pridáva: "Inštitút a účastníci konania sú oprávnení komunikovať v procese odborného hodnotenia."

	zdravotníckych technológií pred podaním žiadosti o ich kategorizáciu aj počas konania vo veciach ich kategorizácie podľa podmienok stanovených osobitným predpisom1).“ Odôvodnenie: Navrhujeme pridanie nového písmena j), ktoré by umožnilo, aby držitelia registrácie zdravotníckych technológií mohli konzultovať s inštitútom otázky týkajúce sa kategorizácie ich produktov pred podaním kategorizačnej žiadosti, ale aj po jej podaní.			
AZZZ SR	Čl. III bod 4 § 91 ods. 7 Navrhujeme doplniť do § 91 ods. 7 nasledovný text: „Písomné odporúčania Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sa zverejňuje na webovom sídle ministerstva.“ Odôvodnenie: Do návrhu zákona je potrebné doplniť zverejňovanie odporúčaní inštitútu na webovom sídle ministerstva, keďže odporúčania ostatných poradných orgánov ministerstva zdravotníctva a ministra zdravotníctva pre konania vo veciach kategorizácie sa v zmysle ustanovenia § 91 ods. 2 zákona č.	Z	A	

	363/2011 Z. z. sa takýmto spôsobom zverejňujú.			
AZZZ SR	ČI I. všeobecná pripomienka Navrhujeme doplniť návrh zákona o možnosť prieskumu odborného posúdenia vydaného inštitútom. Odôvodnenie: Voči odbornému posúdeniu HTA Inštitútu nie je v návrhu zákona stanovená žiadna možnosť prieskumu alebo revízneho postupu, čo je neštandardné pri porovnaní s podobnými inštitúciami v zahraničí, napr. NICE v Spojenom kráľovstve https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/259/regulation/9/made. Uvedené je navyše zvýraznené navrhovaným ustanovením §3 ods.3 zákona, v zmysle ktorého bude opätovné hodnotenie zdravotníckej technológie prebiehať len pri zásadnej zmene skutkových okolností. Relatívna nemennosť odporúčania bez možnosti akejkoľvek revízie teda nepripúšťa možnosť omylu pri hodnotení technológie na strane Inštitútu a nápravy vydaného odporúčania. Odborné odporúčanie vydané Inštitútom môže pritom mať zásadný dopad na kategorizáciu hodnotenej	Z	N	Po konzultácií na rozporovom konaní AZZZ odstúpilo od pripomienky.

	zdravotníckej technológie a jej dostupnosť pre slovenských pacientov.			
AZZZ SR	Čl. I. Navrhujeme doplniť návrh zákona o úpravu postavenia, právomocí a povinností inštitútu v rámci konania vo veciach kategorizácie liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v zákone 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. Odôvodnenie: Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve ako hmotnoprávna norma nevyhnutne vyžaduje jeho plnohodnotné premietnutie aj do procesnoprávnej normy, ktorú v tomto prípade predstavuje 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, ktorý upravuje konanie vo veciach kategorizácie liekov,	Z	A	

	zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín. V návrhu zákona absentuje právna úprava týkajúca sa fungovania inštitútu v rámci kategorizačného konania, jeho procesného postavenia, ako aj práv a povinností účastníkov kategorizačného konania vo vzťahu k inštitútu, vrátane procesu posudzovania zdravotníckych technológií a interakcií s účastníkmi kategorizačného konania, odborníkmi, pacientmi a podobne. Je absolútne nevyhnutné, aby návrh zákona obsahoval aj uvedenú úpravu, ktorá by sa premietla do zákona č. 363/2011 Z. z.			
AZZZ SR	Čl. I §14 ods.4 Navrhujeme upraviť financovanie inštitútu na rok 2022. Odôvodnenie: Prechodné ustanovenie §14 ods.4 síce modifikuje výšku príspevku pre Inštitút na rok 2022, neukladá však žiadnu povinnosť zdravotným poisťovniam takýto príspevok na činnosť inštitútu na rok 2022 poukázať a ani neurčuje na rok 2022 osobitnú lehotu na poukázanie príspevku. Vzhľadom na navrhovanú účinnosť zákona od 1.1.2022 sa bez osobitnej úpravy v prechodných ustanoveniach nový §15a v zákone č.	Z	A	

	581/2004 Z.z. na poukázanie príspevku pre rok 2022 nebude aplikovať a relevantná úprava na prvé obdobie tak absentuje.			
AZZZ SR	Čl. I. § 9 ods. 6 písm. c) Navrhujeme upraviť text písmena c) v § 9 ods. 6 nasledovne: „nemá pracovnú skúsenosť za obdobie posledných päť rokov u tuzemských alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií ani u zdravotných poisťovní, ktorých jediným akcionárom nie je štát, ani nebola príjemcom peňažných plnení od týchto osôb za svoje služby,“ Odôvodnenie: Navrhujeme vypustiť podmienku, aby potenciálny člen dozornej rady inštitútu nesmel po dobu posledných päť rokov pracovať pre tuzemských, alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií alebo od nich brať finančné odmeny za svoje služby. Máme za to, že spolupráca s držiteľom registrácie zdravotníckej technológie nemôže v žiadnom prípade byť diskvalifikačným kritériom vzhľadom na odbornosť kandidáta, keďže táto skutočnosť jeho odbornosť skôr zvyšuje, a nie naopak. Pokiaľ by však predkladateľ	Z	A	

	zákona nesúhlasil s vyššie uvedenou argumentáciou, potom bude nevyhnutné, aby vylučujúcim kritériom pre členstvo v dozornej rade inštitútu bola okrem práce pre držiteľov registrácie zdravotníckych technológií aj práca pre súkromné zdravotné poisťovne, keďže tieto majú pri hodnotení zdravotných technológií, rovnako ako aj držitelia ich registrácie, preukázateľný konflikt záujmov.			
AZZZ SR	Čl. I. § 3 ods. 6 Navrhujeme v § 3 ods. 6 doplniť ako subjekty, s ktorými inštitút spolupracuje, aj odborné lekárske organizácie a organizácie pacientov. Odôvodnenie: Máme za to, že je nevyhnutné, aby inštitút pri svojej činnosti úzko spolupracoval jednak s tými, ktorí zdravotnícke technológie aplikujú v praxi, to jest s lekármi (ich odbornými spoločnosťami), ako aj s tými, ktorým sú zdravotnícke technológie určené, to jest pacientmi (ich organizáciami).	Z	N	Po konzultácií na rozporovom konaní AZZZ odstúpilo od pripomienky. Ustanovenie vypustené.
AZZZ SR	Čl. I. § 5 ods. 8 písm. c) Navrhujeme v § 5 ods. 8 písm. c) špecifikovať, že kvalifikačným kritériom pre funkciu riaditeľa inštitútu je získanie vysokoškolského vzdelania druhého stupňa	Z	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme zmenou formulácie na vysokoškolské vzdelanie 2. stupňa "v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií",. Nakoľko HTA je multidisciplinárna oblasť, tak aj rozsah odborností, z ktorých je možné do oblasti HTA vstúpiť je rozsiahly. Oblasti prírodných, ekonomických a niektorých

	v študijnom odbore všeobecné lekárstvo, v študijnom odbore farmácia alebo v študijnom odbore hodnotenie zdravotníckych technológií. Odôvodnenie: Máme za to, že pre funkciu riaditeľa inštitútu, ktorého úlohou je hodnotenie zdravotníckych technológií ako vysoko špecializovaná činnosť v zdravotníctve, je nevyhnutné, aby jeho dosiahnuté vysokoškolské vzdelanie zodpovedalo požiadavke na jeho odbornosť. Podľa nášho názoru je neprípustné, aby na funkciu riaditeľa postačovalo akékoľvek vysokoškolské vzdelanie druhého stupňa, to jest aj v odboroch, ktoré nijako nesúvisia so zdravotníctvom (napríklad lesník, baník, poľnohospodár a podobne), nakoľko by tým mohla významným spôsobom byť spochybnená aj samotná odbornosť inštitútu, najmä s ohľadom na skutočnosť, že riaditeľ má byť jedným z dvoch oficiálnych orgánov inštitútu, ktoré by ho mali reprezentovať navonok.			humanitných vied. Preto nevolíme vymenovanie odborností a bude na posúdenie výberovou komisiou, do akej miery je konkrétne vzdelanie relevantné.
AZZZ SR	Čl. III bod 1 § 16 ods. 8 § 20 ods. 3 písm. e) Navrhujeme z návrhu zákona vypustiť ustanovenia § 16 ods. 8 a § 20 ods. 3 písm.	Z	A	

	e). Odôvodnenie: Máme za to, že predmetné ustanovenia v navrhovanom znení sú príliš vágne a môžu pripúšťať veľmi široký a subjektívny výklad, v dôsledku čoho by rozhodovanie o kategorizácii lieku mohlo byť považované za netransparentné. Navrhujeme, aby predmetné kritériá boli rozpracované v rámci komplexnej právnej úpravy procesného postavenia inštitútu v zákone č. 363/2011 Z. z., ako uvádzame v našej prvej, všeobecnej pripomienke.			
AZZZ SR	Čl. I. § 7 ods. 1 Navrhujeme zmeniť text druhej vety v § 7 ods. 1 nasledovne: „...osobou, ktorá má aspoň 5 ročnú prax v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, v rámci ktorej spolupracovala s jednou alebo viacerými zahraničnými inštitúciami na hodnotenie zdravotníckych technológií.“ Odôvodnenie: Máme za to, že navrhované znenie tohto ustanovenia je naformulované nejasne, pripúšťa rôzne výklady a môže byť preto aj nevykonateľné. Sme presvedčení, že podmienka, aby člen výberovej komisie bol osobou, ktorá má expertné skúsenosti s hodnotením	Z	Č	Ustanovenie bolo upravené na základe inej pripomienky v rámci A MPK. S novým zmením predkladateľ pripomienky súhlasil.

	zdravotníckych technológií, je oprávnená, avšak nie je možné túto podmienku limitovať tak, že musí ísť o zahraničného experta. V prípade totiž, že by takýto zahraničný expert neexistoval alebo by nemal záujem o členstvo vo výberovej komisii, tak by toto ustanovenie bolo nevykonateľné a nebolo by možné vybrať riaditeľa inštitútu. Navyše, z navrhovaného textu nie je zrejmé, či sa pod zahraničným expertom rozumie osoba, ktorá nie je občanom Slovenskej republiky, alebo môže ísť aj o občana Slovenskej republiky pôsobiaceho v zahraničí. Z vyššie uvedených dôvodov navrhujeme preto upraviť predmetné znenie vyššie uvedeným spôsobom.			
AZZZ SR	Čl. I § 11 § 12 ods. 5 písm. a) Navrhujeme, aby inštitút bol financovaný namiesto príspevkov platených zdravotnými poisťovňami zo štátneho rozpočtu. Odôvodnenie: Máme za to, že z dôvodu jednoznačného konfliktu záujmov na strane zdravotných poisťovní ako účastníkov kategorizačného konania, ktorí navyše majú v rámci kategorizačného konania aj návrhovú právomoc, je	Z	N	Dôvod, pre ktorý nebolo možné tejto pripomienke vyhovieť je ten, že financovanie cez percento verejného zdravotného poistenia (VZP) je z možných alternatív financovania inštitútu tou najadekvátnejšou, pričom už existujú inštitúcie financované zo zákona rovnakou formou. Precedens existuje napríklad pri Národnom centre zdravotníckych informácií alebo pri Úrade pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS). Podobne ako pri ÚDZS je žiadúce, aby inštitút pre potreby svojej nezávislosti mal zabezpečený príspevok na svoje fungovanie stanovený zákonom a nebol súčasťou kapitoly Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZSR). Zároveň je štandardnou

	absolútne neprijateľné, aby činnosť inštitútu bola financovaná zdravotnými poisťovňami. V záujme zachovania dôveryhodnosti ale aj transparentnosti financovania činnosti inštitútu preto navrhujeme, aby činnosť inštitútu bola financovaná z prostriedkov štátneho rozpočtu.		praxou v zahraničných agentúrach pre hodnotenie zdravotníckych technológií, že práve zdravotné poisťovne sú platcami príspevku na chod inštitútu. Po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky bude VZP na rok 2022 navýšené o príspevok na činnosť inštitútu (tzv. „policy change“). Nutno poznamenať, že na rozporovom konaní AZZZ nenavrhlo inú adekvátnu alternatívu pre financovanie inštitútu. Navrhnuté alternatívy si vyžadovali buď zásadné zmeny v systéme štátneho rozpočtu (čo nespadá do pôsobnosti MZSR), alebo obmedzovali inštitút v plnení si svojich úloh pre potreby slovenského zdravotného systému a v medzinárodnej participácii na európskych projektoch.
AZZZ SR	Čl. I. § 11 § 12 ods. 5 písm. a) Navrhujeme, aby inštitút bol financovaný namiesto príspevkov platených zdravotnými poisťovňami zo štátneho rozpočtu. Odôvodnenie: Máme za to, že z dôvodu jednoznačného konfliktu záujmov na strane zdravotných poisťovní ako účastníkov kategorizačného konania, ktorí navyše majú v rámci kategorizačného konania aj návrhovú právomoc, je absolútne neprijateľné, aby činnosť inštitútu bola financovaná zdravotnými poisťovňami. V záujme zachovania dôveryhodnosti ale aj transparentnosti financovania činnosti inštitútu preto navrhujeme, aby činnosť inštitútu bola	Z N	Dôvod, pre ktorý nebolo možné tejto pripomienke vyhovieť je ten, že financovanie cez percento verejného zdravotného poistenia (VZP) je z možných alternatív financovania inštitútu tou najadekvátnejšou, pričom už existujú inštitúcie financované zo zákona rovnakou formou. Precedens existuje napríklad pri Národnom centre zdravotníckych informácií alebo pri Úrade pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou (ÚDZS). Podobne ako pri ÚDZS je žiadúce, aby inštitút pre potreby svojej nezávislosti mal zabezpečený príspevok na svoje fungovanie stanovený zákonom a nebol súčasťou kapitoly Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (MZSR). Zároveň je štandardnou praxou v zahraničných agentúrach pre hodnotenie zdravotníckych technológií, že práve zdravotné poisťovne sú platcami príspevku na chod inštitútu. Po dohode s Ministerstvom financií Slovenskej republiky bude VZP na rok 2022 navýšené o príspevok na činnosť inštitútu (tzv. „policy change“). Nutno poznamenať, že na rozporovom konaní AZZZ nenavrhlo inú adekvátnu alternatívu pre financovanie

	financovaná z prostriedkov štátneho rozpočtu.			inštitútu. Navrhnuté alternatívy si vyžadovali buď zásadné zmeny v systéme štátneho rozpočtu (čo nespadá do pôsobnosti MZSR), alebo obmedzovali inštitút v plnení si svojich úloh pre potreby slovenského zdravotného systému a v medzinárodnej participácii na európskych projektoch.
AZZZ SR	Čl. I. § 3 ods. 4 V § 3 ods. 4 navrhujeme vypustiť nasledujúcu vetu: „V špecifických prípadoch, keď inštitút vydá otvorenú výzvu, môže inštitút hodnotiť aj podnety od tuzemských zdravotných poisťovní, odborných spoločností a verejnosti.“ Odôvodnenie: Máme za to, že úlohou inštitútu má byť hodnotiť zdravotnícke technológie na základe podnetov ministerstva zdravotníctva a nie iniciatívne vstupovať do otázok kategorizácie zdravotníckych technológií a liekovej, respektíve úhradovej politiky. Navyše, predmetná formulácia je príliš všeobecná, keďže špecifickosť prípadov nie je nijakým spôsobom vymedzená ani definovaná, čo môže viesť k vysokej subjektívite a tým aj netransparentnosti. V tejto súvislosti si tiež dovoľujeme poznamenať, že žiadna z relevantných	Z	N	Po konzultácii na rozporovom konaní AZZZ odstúpilo od pripomienky.

	zahraničných HTA inštitútov takúto kompetenciu nemá.			
AZZZ SR	Čl. I. všeobecná pripomienka Zosúladenie pre všetky posudzované parametre previazaním na makroekonomické dáta. Odôvodnenie: V zákone č. 363/2011 Z. z. sú niektoré parametre ako napr. prahová hodnota posudzovaného lieku, fixný doplatok viazané priamo na makroekonomické údaje SR, no pri posudzovaní významného vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia tomu tak nie je, ten je fixný. Rovnako je v § 3 je hlavná úloha inštitútu pre hodnotenie zdravotníckych technológií vo veciach kategorizácie určená fixne vo výške najmenej 1 500 000 eur za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia vydaného vo veci kategorizácie. Navrhujeme preto zosúladenie pre všetky posudzované parametre previazaním na makroekonomické dáta nie na fixné čiastky a to hlave vo vyššej právnej norme - zákone.	Z	A	

DÔVERA	čl. I § 2 písm. b) čl. I § 2 písm. b) navrhujeme vypustiť slová „či etickej“. Odôvodnenie: Navrhujeme vypustenie, nakoľko formulácia zavádza čisto subjektívne kritérium a nemožnosť exaktného merateľného hodnotenia posudzovanej technológie. Takto formulované ustanovenie je neurčité a v praxi bude veľmi pravdepodobne vyvolávať rozpory. Túto pripomienku považujeme za zásadnú.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože aj ťažšie kvantifikovateľné parametre sú relevantné a etická hodnota patrí medzi hlavné domény HTA podľa medzinárodne uznávaných postupov EUnetHTA a existujú štandardizované metodiky kvantifikácie (podobne, ako je to napríklad pri kvalite života, čo je jeden z hlavných klinických ukazovateľov)
DÔVERA	návrhu zákona ako celku HTA agentúra je v slovenských podmienkach potrebná a môže byť prínosom pre hodnotenie nových liekov aj zdravotníckych technológií z pohľadu hodnoty za peniaze, ako aj pre porovnávanie rôznych liečebných postupov s rovnakým medicínskym prínosom. V tejto súvislosti súhlasíme, že základom účinne fungujúcej HTA agentúry by mala byť jej nezávislosť. Navrhované nové pravidlá však podľa nášho názoru nevytvárajú dostatočnú záruku deklarovanej nezávislosti inštitútu. Financovanie inštitútu majú zabezpečovať zdravotné poisťovne. Riadenie a kontrolu	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko pri hľadaní optimálneho rozloženia síl v dozornej rade dostalo prednosť Ministerstvo financií, ktoré o príspevok z VZP pre inštitút navýši príspevok zo štátneho rozpočtu, teda poisťovne budú kanálovať financie z MF. Z možných scenárov je práve scenár nasledovania precedensu nezávislého ÚDZS považovaný za najoptimálnejší.

činnosti inštitútu má naopak zabezpečovať ministerstvo, cez menovanie riaditeľa aj členov dozornej rady. Paradoxne, z možnosti byť menovaný do dozornej rady inštitútu sú podľa návrhu vylúčení zástupcovia zdravotných poisťovní, ktoré majú chod inštitúcie financovať z prerozdelenia poistného. Tento princíp nepovažujeme za vhodný a účelný. Keďže chod inštitútu by mal byť financovaný prostredníctvom zdravotných poisťovní, za vhodnejšie považujeme riešenie, kedy by zdravotné poisťovne boli v dozornej rade zastúpené, a to výlučne za účelom dôslednej kontroly nakladania s financiami. Súčasne poukazujeme na skutočnosť, že prostredníctvom takéhoto zastúpenia by nedochádzalo k rizikám potencionálnych zásahov do nezávislosti riadenia inštitútu, keďže dozorná rada nemá oprávnenie zasahovať do rozhodovacích procesov ohľadom hodnotenia. Pokiaľ ide o financovanie, z návrhu je zrejmé, že na chod inštitúcie majú prispievať zdravotné poisťovne určeným percentom z ročného prerozdelenia poistného, ale nad rámec súčasného objemu prostriedkov ,		
---	--	--

	poukazovaných na základe platnej legislatívy na činnosť UDZS, NCZI ako aj na činnosť operačných stredísk tiesňového volania ZZS. Teda nejedná sa o prerozdelenie jednotlivých súm poukazovaných na chod týchto inštitúcií z prerozdeľovania poistného, ale ich navýšenie. V súčasnosti už existuje na MZSR odbor HTA. Podľa nového návrhu ministerstvo ušetrí na prevádzkových aj mzdových nákladoch na tento odbor, jeho vyčlenením pod samostatný inštitút, ktorého financovanie zabezpečí z prostriedkov určených na verejné zdravotné poistenie. Teda prostriedkov, ktoré by mali byť vynaložené na úhradu zdravotnej starostlivosti.			
DÔVERA	čl. I §5 odsek 8 K §5 odsek 8 navrhujeme, aby podmienka znalosti cudzieho jazyka bola stanovená všeobecne. Odôvodnenie: Nie je zrejmé prečo práve úroveň B2 je postačujúca pre výkon funkcie riaditeľa. Zároveň podmienka znalosti cudzieho jazyka rovnakej úrovne môže byť splnená aj podľa iných hodnotení úrovne jazyka (cambridge, IELTS, TOEFL). Preto takéto	O	N	Pripomienku neakceptujeme. Spoločný európsky referenčný rámec pre jazykové znalosti je široko akceptovaný a vo všeobecnosti najviac používaný. Z textácie zákona nevyplýva, že kandidát na riaditeľa musí byť držiteľom predmetnej certifikácie, ale musí ovládať jazyk na danej úrovni. Kandidát musí svoju znalosť preukázať s ponechaním voľnosti spôsobu preukázania.

	obmedzenie preukázania znalosti jazyka v požadovanej úrovni považujeme za diskriminačné a neúčelné. Kritérium by malo byť stanovené všeobecne a jeho splnenie by malo byť posudzované na úrovni výberovej komisie.			
DÔVERA	čl. I §9 odsek 3 K §9 odsek 3 navrhujeme, aby členom dozornej rady bol aj zástupca zdravotných poisťovní. Odôvodnenie: Hlavným zdrojom príjmu inštitútu sú práve príspevky od zdravotných poisťovní. Preto by mali mať zdravotné poisťovne právo kontrolovať fungovanie inštitútu, najmä jeho hospodárenie.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože zdravotné poisťovne budú predstavovať kanál, ktorým financie budú do inštitútu prichádzať, keďže sa jedná o navýšenie VZP o príspevok inštitútu. Ministerstvo financií bude reálny platca.
DÔVERA	čl. II § 15a, čl. I §11 K čl. II § 15a a čl. I § 11 v spojení s § 12 odsek 5 písm. a) Nesúhlasíme s navrhnutou úpravou a navrhujeme zmeniť spôsob financovania inštitútu. Odôvodnenie: Financovanie inštitútu, ako sa navrhuje, ide nad rámec existujúcich príspevkov, ktoré zdravotné poisťovne uhrádzajú na činnosť UDZS, NCZI a na činnosť operačných stredísk tiesňového volania ZZS. Nie je to prehodnotenie jednotlivých % z prerozdelenia	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože o príspevok pre inštitút budú navýšené prostriedky do VZP zo štátneho rozpočtu (policy change-hodnotové opatrenie), preto o výdavky inštitútu nebudú znížené prostriedky na zdravotnú starostlivosť.

	poistného pre jednotlivé inštitúcie, ale navýšenie % zo súčasne poukazovanej sumy a predstavuje to nový náklad z prostriedkov verejného zdravotného poistenia na iný účel ako je zdravotná starostlivosť.			
DÔVERA	čl. III §16 odsek 8 a §20 odsek 3 písm. e) K čl. III §16 odsek 8 písm.c) a §20 odsek 3 písm. e) Navrhujeme vypustiť doplnené kritérium zohľadňovania sociálnych, organizačných a etických aspektov použitia lieku pri rozhodovaní v rámci kategorizačného procesu. Odôvodnenie: Kritérium je značne neurčité a vnáša do procesu rozhodovania prvok subjektivismu a nemožnosť exaktného merateľného hodnotenia. Zároveň poukazujeme na skutočnosť, že v Slovenskej republike je sociálny systém oddelený od zdravotného systému. Preto by technológie mali byť hodnotené iba z aspektu klinického prínosu. Takto formulované kritérium môže v praxi vyvolávať značné rozpory.	Z	A	
DÔVERA	čl. III §91 K čl. III §91 odsek 7 Navrhujeme doplniť odkaz pod čiarou na zákon č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a	O	A	

	technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.			
DÔVERA	Čl. I §5 odsek 11, §7 odsek 1, §9 odsek 6 K§5 odsek 11, §7 odsek 1 a §9 odsek 6 odporúčame stanoviť kratšiu dobu ako je 5 rokov. Odôvodnenie: Doba 5 rokov pre ukončenie pracovnoprávneho alebo iného finančne závislého vzťahu s držiteľom registrácie sa javí ako neprimerane dlhá doba. V iných odvetviach sú obdobné obmedzenia majúce za cieľ zamedziť alebo zmierniť konflikty záujmov miernejšie, 2-3 roky. V tejto súvislosti poukazujeme aj na 6 mesačnú lehotu členov poradných orgánov ministerstva (§73 (11) 363/2011 Z. z.)	O	N	Pripomienku neakceptujeme. Doba na prerušenie relevantných vzťahových väzieb v ráde mesiacov prípadne roka je nedostatočná.
DÔVERA	Čl. I §3 Navrhujeme doplniť v § 3 nový odsek (5), ktorý znie: „Ministerstvo je povinné podať podnet na vydanie odborných odporúčaní inštitútu vo veciach podľa odseku 1.“ Odseky 5 až 7 sa primerane prečísľujú. Odôvodnenie: Z predloženého návrhu zákona nie je vôbec zrejmé v ktorých prípadoch kategorizácie má inštitút vykonávať svoju hlavnú úlohu. Za účelom efektívneho hospodárenia a vynakladania	Z	A	

	prostriedkov verejného zdravotného poistenia považujeme za nevyhnutné zákonom stanoviť jasné kritériá výberu podľa ktorých bude inštitút vydávať odporúčania vo veciach kategorizácie. Uvedené súvisí s v právnom štáte aplikovanom princípe právnej istoty a predvídateľnosti právnych noriem.			
DÔVERA	čl. III Navrhujeme doplniť v § 92 nové písm. d) ktoré znie: „d) je povinné podať Národnému inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve podnet na vydanie odborného odporúčania vo veciach kategorizácie, ktorých predmetom je posudzovanie zdravotníckej technológie, ktorej predpokladaná významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je najmenej 1 500 000 eur za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia vydaného vo veci kategorizácie 21). Poznámka pod čiarou k odkazu 21 znie: „21) § 3 ods. 5 zákona č. .../2021 Z. z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov“	O	Č A	Akceptované iným spôsobom. V § 3 sme jednoznačne zdefinovali pre ktoré technológie inštitút vypracúva hodnotenia.

	Odôvodnenie: Súvisí s navrhovaným doplnením nového odseku 5 v §3 návrhu zákona o povinnosť ministerstva podávať podnety na vydanie odborných odporúčaní			
DÔVERA	čl. I § 3 odsek 2 navrhujeme jednoznačne vymedziť akú záväznosť má odporúčanie v rámci procesu kategorizácie. Odôvodnenie: Z dôvodu právnej istoty navrhujeme definovať akú záväznosť má odporúčanie. Ako príklad uvádzame, že hodnotenia zahraničných agentúr vstupujú do procesu kategorizácie, nakoľko majú vplyv na stanovenie výšky koeficientu prahovej hodnoty posudzovaného lieku.	Z	A	
DÔVERA	čl. I § 3 odsek 5 písm. c) Navrhujeme stanoviť kritériá výberu hodnotenia týchto zdravotníckych technológií. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, akým spôsobom bude vyberané, ktoré zdravotnícke technológie z tejto kategórie budú hodnotené.	Z	A	
DÔVERA	čl. I § 3 odsek 4 Navrhujeme v § 3 odsek 4 jednoznačne vymedziť čo sa považuje za špecifický prípad, kedy inštitút vydá otvorenú výzvu	Z	A	

	na podávanie podnetov. Definovať pojem otvorená výzva. Taktiež považujeme za nevyhnutné, aby zákon presne upravil proces hodnotenia zdravotníckych technológií (úprava zverejňovania otvorenej výzvy, podnetov a vydaných odborných odporúčaní, určenie lehoty na vypracovanie odborného odporúčania inštitútu, vymedzenie presného okruhu subjektov oprávnených podať podnet a pod.). Navrhnuté ustanovenie považujeme za nejasné a odporujúce deklarovanému cieľu predkladaného návrhu zákona zaviesť do praxe transparentné procesy v systéme zdravotníctva.			
DÔVERA	čl. I §3 odsek 3 Navrhujeme v §3 odsek 3 nahradiť v druhej vete slovo „kladné“ za „nesúhlasné“. Odôvodnenie: Principiálne nesúhlasíme, aby následkom nevydania stanoviska bol vznik fikcie vydania tacitného súhlasného stanovisko. Ak má byť zavedená fikcia, tak potom presne naopak, fikcia nesúhlasného stanoviska. Hlavnou, a v podstate jedinou činnosťou inštitútu je hodnotenie zdravotníckych technológií z pozície poradného orgánu	Z	A	

	Ministerstva v procese kategorizácie. Je absurdné, aby sa nečinnosť inštitútu v takomto prípade považovala za vydanie súhlasného stanoviska. Tento princíp by mohol byť v praxi zneužívaný tak, že v prípade hroziaceho negatívneho stanoviska by poradný orgán úmyselne nekonal.			
DÔVERA	čl. I § 5 odsek 2 a 4 navrhujeme zmenu úpravy tak, aby sa zaručila nezávislosť inštitútu. Odôvodnenie: Vymenovanie, odvolanie a zodpovedanie sa riaditeľa ministrovi nepredpokladá nezávislosť inštitútu.	Z	N	Námietke nevyhovujeme, nakoľko máme za to, že nezávislosť inštitútu bude zachovaná, pretože minister má zákonom presne stanovené podmienky pre menovanie/odvolanie. Existujú spôsoby na odvolanie riaditeľa, ktoré môže minister iniciovať v prípade nespokojnosti s výkonom funkcie riaditeľa, ale na odvolanie musí byť široký konsenzus relevantných subjektom vyjadrený v komisii.
DÔVERA	§ 3 odsek 5 písm. d) Odporúčame vymedziť čo sa rozumie pojmom „výnimkový proces“. Odôvodnenie: Tento pojem nie je v právnych predpisoch SR definovaný.	O	A	
DÔVERA	čl. I § 5 odsek 12 v § 5 odsek 12 navrhujeme vypustiť v poslednej vete slovo „neoprávnene“ Odôvodnenie: V rámci iných zákonov, kreujúcich nezávislé orgány je štandardom zákaz zasahovania bez jeho kvalifikácie, keďže zasahujúci orgán nesmie mať priestor účelovo diferencovať medzi	O	A	

	oprávneným alebo neoprávneným zásahom.			
DÔVERA	čl. I §12 odsek 5 písm. c) V §12 odsek 5 písm. c) navrhujeme upraviť povinnosť inštitútu každý rok, zverejňovať na svojom webovom sídle správu o činnosti, súčasťou ktorej sú aj informácie o príjmoch podľa tohto ustanovenia. Odôvodnenie: Navrhujeme zaviesť princíp transparentnosti s ohľadom na hospodárenie a činnosť inštitútu.	O	Č A	Pripomienku akceptujeme inak. Inštitút uverejňuje na svojom webovom sídle správu o činnosti a zverejňuje svoju účtovnú závierku v registri účtovných závierok.
DÔVERA	čl. I §7 odsek 1 V §7 odsek 1 navrhujeme nové znenie druhej vety „Dvoch členov výberovej komisie menuje minister, z ktorých jeden musí mať odpracovaných 10 a viac rokov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií.“ Odôvodnenie: Navrhujem vypustenie podmienky, aby členom výberovej komisie musel byť „zahraničný expert“. Vo všeobecnosti, ide o neurčitý pojem, nie zrejmé aký okruh osôb bude spadať pod túto definíciu. Súčasne podotýkame, že takýto člen komisie nepozná slovenskú legislatívu ani systém slovenského zdravotníctva.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože zahraničný expert je v zmysle a kontexte etablovaných HTA agentúr v Európe jasne dosiahnuteľný. Cieľ je priniesť medzinárodný štandard do Slovenských rozhodovacích procesov.

DÔVERA	čl. I §3 odsek 2 V záujme právnej istoty a precizovania textu navrhujeme doplniť odkaz pod čiarou, ktorý odkazuje na príslušný právny predpis.	O	A	
DÔVERA	čl. I § 5 odsek 14 V§ 5 odsek 14 navrhujeme vypustiť písm. f) Odôvodnenie: Ide o čisto subjektívne kritérium, ktoré celkom narúša mienený princíp nezávislosti pri výkone funkcie riaditeľa inštitútu.	O	A	
GPSR	2. K § 5 ods. 8 písm. b) Text písmena b) za slovami „je bezúhonná“ navrhujeme uviesť ako nový odsek 9 v tomto znení : „(9) Osoba sa považuje za bezúhonnú ak nebola odsúdená za obzvlášť závažný trestný čin, trestný čin proti ľudskej dôstojnosti; trestný čin prijímania úplatku, trestný čin podplácania alebo trestný čin nepriamej korupcie; úmyselný trestný čin v súvislosti s výkonom jej činnosti alebo s výkonom zdravotníckeho povolania. Bezúhonnosť sa preukazuje výpisom z registra trestov. Na účel preukázania bezúhonnosti poskytne fyzická osoba údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.2)	O	Č A	Čiastočne akceptované. Zmenená formulácia a zavedená povinnosť dôkazu o bezúhonnosti odpisom z registra trestov vzhľadom na vysoké nároky kladené na riaditeľa.

	Údaje podľa tretej vety ministerstvo bezodkladne zašle v elektronickej podobe prostredníctvom elektronickej komunikácie Generálnej prokuratúre Slovenskej republiky na vydanie výpisu z registra trestov.“. Poznámka pod čiarou k odkazu 2 znie: „2) § 10 ods. 4 písm. a) zákona č. 330/2007 Z. z. o registri trestov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 91/2016 Z. z.“.			
GPSR	1. Všeobecne Znenie návrhu zákona odporúčame upraviť tak, aby zodpovedal požiadavkám kladeným na zákon podľa § 4 ods. 1 a 2 zákona č. 400/2015 Z. z. tvorbe právnych predpisov a o Zbierke zákonov Slovenskej republiky a o zmene a doplnení niektorých zákonov a tiež podľa čl. 6 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. Z návrhu napríklad nie je jednoznačne zrejmé, kedy je Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „inštitút“) poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky a kedy ministra zdravotníctva Slovenskej republiky. Upozorňujeme na vágne vymedzenie pôsobnosti inštitútu	O	A	

	[napríklad § 3 ods. 4, 5 písm. f) a ods. 7]. Návrh zákona obsahuje pojmy, ktoré nie sú v právnom poriadku definované, napríklad pojem „vynimkový proces“ [§ 3 ods. 5 písm. d)]. Návrh zákona obsahuje formulácie, ktoré by skôr mali byť súčasťou dôvodovej správy a nie normatívneho textu (napríklad § 3 ods. 4). Návrh zákona si vyžaduje dôslednejšiu legislatívno-technickú úpravu. Napríklad názov návrhu zákona je potrebné zosúladiť s bodom 18 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Uvádzanie základných čísloviek je potrebné zosúladiť s bodom 6 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky.			
MDaVSR	Čl. I § 3 ods. 2 V Čl. I § 3 ods. 2 odporúčame nad slovom „orgánom“ vypustiť odkaz „b)“ a v ods. 5 písm. e) odporúčame nad slovom „predpisu“ vypustiť odkaz „c)“.	O	A	
MDaVSR	Čl. I § 5 ods. 14 písm. d) V Čl. I § 5 ods. 14 písm. d) odporúčame slová „v § 5, ods. 9“ nahradiť slovami „v § 5 ods. 9“.	O	A	

MDaVSR	Čl. I § 6 ods. 2 až 4 V Čl. I § 6 ods. 2 až 4 odporúčame slová „ods. 8-11“ nahradiť slovami „ods. 8 až 11“.	O	A	
MDaVSR	Čl. I § 6 ods. 4 V Čl. I § 6 ods. 4 odporúčame slová „§ 6 ods. 2c“ nahradiť slovami „§ 6 ods. 2 písm. c)“.	O	A	
MDaVSR	dôvodovej správe V dôvodovej správe, časť B. Osobitná časť odporúčame doplniť odôvodnenie Čl. II až IV.	O	A	
MFSR	Všeobecne Ďalej je potrebné do materiálu doplniť prechod kompetencií (delimitáciu) z odboru agentúry HTA Ministerstva zdravotníctva SR (- vplyv na štátny rozpočet) na inštitút (+ vplyv na ostatné subjekty verejnej správy). Je nevyhnutné, aby v súvislosti s prechodom úloh z Ministerstva zdravotníctva SR prešli aj finančné prostriedky a zamestnanci v počte 5 osôb na nový subjekt verejnej správy tak, aby zriadenie nového subjektu verejnej správy nezakladalo vyšší negatívny vplyv na rozpočet verejnej správy. Uvedené je	Z	A	

	potrebné zohľadniť v celej analýze vplyvov, najmä v tabuľkách č. 1, 4 a 5.			
MFSR	K čl. I, k § 5 Do § 5 tiež navrhujeme doplniť zodpovednosť riaditeľa, minimálne v takom rozsahu ako je to uvedené pri dozornej rade (§ 10 ods. 9 posledná veta).	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože riaditeľ sa zodpovedá ministrovi za plnenie svojich úloh. Zodpovednosť riaditeľa inštitútu za spôsobenú škodu sa riadi inými právnymi predpismi. Niektoré povinnosti, ako napríklad zachovanie mlčanlivosti vyplývajú zo Zákona č. 552/2003 Z. z., kam inštitút spadá (iný orgán verejnej správy).
MFSR	K čl. I, k § 5 Keďže samotný inštitút má pôsobiť ako poradný orgán ministra zdravotníctva SR, oprávnenie tvoriť si poradné orgány (§ 5 ods. 16) môže zapríčiniť neprehľadnosť a netransparentnosť štruktúry tvorby odporúčení inštitútu.	O	A	Pripomienku akceptujeme a bola doplnená dôvodová správa o jasnejšie formulácie vysvetľujúce štruktúru vzniku odporúčaní a rolu inštitútu. Inštitút oficiálne nie je poradným orgánom MZSR v zmysle zákona 363/2011 Z.z., ale sú mu zverené konkrétne úlohy v rámci kategorizácie.
MFSR	K čl. I, k § 5 Medzi úlohy riaditeľa inštitútu odporúčame doplniť aj vypracovanie plánu práce na príslušný rok a jeho predloženie dozornej rade. Plán práce by mal obsahovať najmä vymedzenie toho, aké zdravotnícke technológie bude inštitút hodnotiť, harmonogram, zúčastnené strany, požiadavky na spoluprácu a pod. Plán práce by mal zahŕňať najmä prioritné úlohy, ktoré prinesú v danom čase najväčší efekt (napríklad hodnotenie nových	O	N	Pripomienku neakceptujeme. Plán práce by sa dal zostaviť iba do takej miery, že by jeho hodnotenie bolo veľmi obmedzené. Dôvodom je, že inštitút bude reagovať flexibilne na prichádzajúce technológie a voľné kapacity vloží na iné témy verejného záujmu. Inštitút bude na svojom webovom sídle zverejňovať aktuálne témy na ktorých budú jeho zamestnanci pracovať. Podstatnejšie je skôr zhodnotiť činnosť inštitútu spätne.

	zdravotníckych technológií prichádzajúcich do SR, dobiehanie vyspelejších krajín v hodnotení už zabehnutých zdravotníckych technológií).			
MFSR	Všeobecne Návrh je potrebné zosúladiť s prílohou č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR (ďalej len „príloha LPV“) [napríklad názov návrhu zákona zosúladiť s bodom 18 prílohy LPV a vypustiť slová „zmene a“ ako nadbytočné, v čl. I § 3 ods. 2 odkaz b) nad slovom „orgánom“ nahradiť odkazom 2 a doplniť túto poznámku pod čiarou: „2) § 91 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. v znení zákona č. .../2021 Z. z.“, v § 3 ods. 2 prvej vete vypustiť slová „Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“) a“ a túto legislatívnu skratku zaviesť až v § 3 ods. 6, v § 3 ods. 2 druhej vete vypustiť slová „ministerstvu a“ a nad slovom „zákonom“ umiestniť odkaz 1, v § 3 ods. 3 pred slovo „ak“ vložiť čiarku a slovo „ku“ nahradiť slovom „k“, v § 3 ods. 4 pred slovo „keď“ vložiť čiarku, v § 3 ods. 5 písm. b) za slovo „nových“ vložiť slovo „zdravotníckych“, v § 3 ods. 5 písm. d) za slovo „hodnotiť“ vložiť slová	O	Č A	Primerane upravené.

„zdravotnícke“, v § 3 ods. 5 písm. e) slová „na ministerstvo“ nahradiť slovami „ministri“ a odkaz c) nahradiť odkazom 1, v § 3 ods. 5 písm. g) slovo „technológií“ nahradiť slovom „technológií“ (2x), v § 3 ods. 6 slovo „informácii“ nahradiť slovom „informácií“, v § 3 ods. 7 slovo „vnútrozemské“ nahradiť slovom „vnútroštátne“, v § 5 ods. 2 slovo „vymenuje“ nahradiť slovom „vymenúva“, v § 5 ods. 4 číslo „5“ nahradiť slovom „piatich“ v súlade s bodom 6 prílohy LPV, v § 5 ods. 6 úvodnej vete pred slová „a to“ vložiť čiarku a na konci vypustiť dvojbodku, v § 5 ods. 8 písm. b) druhú až štvrtú vetu uviesť v samostatnom odseku a v druhej vete pred slovo „ak“ vložiť čiarku a bodkočiarky nahradiť čiarkami, v § 5 ods. 10 číslo „3“ nahradiť slovom „troch“ v súlade s bodom 6 prílohy LPV, v § 5 ods. 11 slovo „nesmel“ nahradiť slovom „nesmie“ a za slovo „rokov“ vložiť slová „pred vymenovaním do funkcie riaditeľa“ a vypustiť slová „tuzemských alebo zahraničných“ ako nadbytočné, v § 5 ods. 12 vypustiť slovo „si“ ako nadbytočné, v § 5 ods. 14 písm. d) číslo „3“ nahradiť slovom „troch“ v súlade s bodom 6 prílohy	
--	--

LPV a slová „vymenovanú v § 5, ods. 9“ nahradiť slovami „podľa odseku 9“, v § 5 ods. 15 slová „ktorá bude z podnetu ministra povolaná, zostavená a organizovaná rovnakým spôsobom, ako výberová komisia podľa § 7“ nahradiť slovami „ktorú zriadi minister; na zloženie a činnosť odvolacej komisie sa primerane použijú ustanovenia § 7“, v § 6 ods. 1 vypustiť slovo „inštitútu“ z dôvodu zavedenia legislatívnej skratky, v § 6 ods. 2 písm. b) a d) a ods. 3 a 4 slová „ods. 8-11“ nahradiť slovami „ods. 8 až 11“, v § 6 ods. 3 slovo „prehlásenie“ nahradiť slovom „vyhlásenie“, v § 6 ods. 4 slová „ods. 2c“ nahradiť slovami „ods. 3“, v § 6 ods. 5 vypustiť druhú vetu ako nadbytočnú, v § 7 nadpise vypustiť slová „a odvolacia“, v § 7 ods. 1 druhej vete slovo „menuje“ nahradiť slovom „vymenúva“ a slová „odpracovaných 10 a viac rokov v zahraničí“ nahradiť slovami „prax najmenej desať rokov“, v § 7 ods. 1 tretej vete slovo „menuje“ nahradiť slovom „vymenúva“, v § 7 ods. 1 štvrtej vete slovo „nesmel“ nahradiť slovom „nesmie“, za slovo „rokov“ vložiť slová „pred vymenovaním za člena výberovej komisie“		
--	--	--

a vypustiť slová „tuzemských alebo zahraničných“ ako nadbytočné, v § 7 ods. 2 slovo „zvolená“ nahradiť slovom „vymenovaná“ a doplniť aj ďalšie požiadavky vyplývajúce z § 5 ods. 8, v § 7 ods. 3 za slovo „Činnosť“ vložiť slovo „výberovej“, v § 7 ods. 5 prvej vete za slovo „členov“ vložiť slová „výberovej komisie“, v druhej vete slovo „komisia“ nahradiť slovami „výberovej komisie“, v tretej vete za slovo „člen“ vložiť slová „výberovej komisie“, v § 8 ods. 2 vypustiť čiarku a slová „ktorú predloží ministrovi“ ako duplicitné s odsekom 3, v § 8 ods. 3 úvodnej vete číslo „5“ nahradiť slovom „piatich“ a za slovo „dní“ vložiť slová „od uskutočnenia výberového konania“, v § 9 nadpise vypustiť slovo „inštitútu“, v § 9 ods. 2 úvodnej vete na konci vypustiť dvojbodku, v § 9 ods. 3 úvodnej vete nahradiť slovo „vymenuje“ slovom „vymenúva“ a na konci vypustiť dvojbodku, v § 9 ods. 3 slovo „zástupcov“ nahradiť slovom „zamestnancov“, v § 9 vypustiť odsek 4 a v odseku 3 doplniť, ktorý z členov dozornej rady, ktorých vymenúva minister je predsedom dozornej rady, v § 9 ods. 6 slovo „zvolená“ nahradiť		
---	--	--

slovom „vymenovaná“, v § 9 ods. 7 za slovo „vlády“ vložiť slová „Slovenskej republiky“, slová „štátnych tajomníkov ministerstiev“ nahradiť slovami štátneho tajomníka“ a v poslednej vete vypustiť čiarku a slová „alebo odmietnuť menovanie“ ako nadbytočné, v § 9 ods. 10 písmeno b) preformulovať takto: „b) jeho spôsobilosť na právne úkony bola obmedzená právoplatným rozhodnutím súdu“, v § 9 ods. 11 prvej vete slová „si neplní zodpovednosti stanovené v § 10, ods. 1, 4, 5, 6“ nahradiť slovami „neplní povinnosti podľa § 10 ods. 1 a 4 až 6“, v § 10 ods. 1 úvodnej vete na konci vypustiť dvojbodku, v § 10 ods. 4 druhej vete slová „V prípade, že“ nahradiť slovom „Ak“, v § 10 ods. 5 slová „dva krát“ nahradiť slovom „dvakrát“, v § 10 ods. 8 druhej vete slová „Na zasadnutia“ nahradiť slovami „Na zasadnutí“ a vypustiť slová „na zasadnutia“ ako nadbytočné, v § 11 ods. 2 druhej vete umiestniť nad slovo „predpisu“ odkaz na osobitný predpis a doplniť príslušnú poznámku pod čiarou, v § 12 ods. 5 písm. c) za číslom „3“ vypustiť čiarku a na konci bodku nahradiť čiarkou, v § 14 ods. 3 slovo „menovania“ nahradiť		
--	--	--

	slovom „vymenovania“, v § 14 odsek 4 preformulovať takto: „(4) Na rok 2022 je výška príspevku na činnosť inštitútu 0,025 % zo základu na jeho určenie podľa § 11 ods. 2.“, v § 14 vypustiť odsek 5 ako nadbytočný, čl. II vypustiť ako nadbytočný z dôvodu duplicity s čl. I (§ 11), v čl. III úvodnú vetu upraviť tak, aby neobsahovala duplicitné citácie a jednotlivé citácie boli zoradené chronologicky, v bode 2 úvodnej vete slová „§ 20 ods. 3 sa“ nahradiť slovami „V § 20 sa odsek 3“, v bode 4 § 91 ods. 7 vypustiť slová „ministerstva a“ a nad slovo „predpisu“ umiestniť odkaz a doplniť príslušnú poznámku pod čiarou].			
MFSR	Všeobecne Návrh zákona predpokladá rovnakú štruktúru príjmov ako pri Úrade pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. To znamená, že okrem príspevkov zdravotných poisťovní sa ráta aj s príjmami zo štátneho rozpočtu. Rozsah úloh Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a inštitútu je zjavne rozdielny, napriek tomu sa bez akejkoľvek analýzy uvažuje, že by príspevky zdravotných poisťovní nemuseli stačiť	O N		Inštitút sa zaväzuje vykonávať činnosť v rozsahu úloh definovaných v zákone, čomu zodpovedajú projektované personálne kapacity. V prípade, že Ministerstvo zdravotníctva bude mať záujem rozšíriť činnosť inštitútu, tejto funkcii sa nebránime, ak bude dofinancované navýšenie kapacít inštitútu. Činnosť inštitútu mimo relevantný slovenský kontext bude môcť byť vykonávaná iba nad rámec kapacít platených z verejných prostriedkov, návrh zákona pre tieto účely umožňuje prijímanie aj príspevkov zo zahraničných verejných inštitúcií, ktoré budú použité pre ďalší rozvoj inštitútu a zahraničnú spoluprácu. Inštitút nie je podnikateľský subjekt.

	vykryť náklady inštitútu. Upozorňujeme, že ak by sa mal za účelom vyššej kontroly vybudovať nový inštitút, tak by príjmy mali tvoriť prostriedky nadobudnuté výlučne zo zákonom ustanovených príspevkov zdravotných poisťovní a príjmov podľa § 12 ods. 5 písm. b) až d) navrhovaného zákona, a to zároveň bez negatívneho vplyvu na financovanie zdravotnej starostlivosti. Z uvedeného dôvodu odporúčame v § 12 ods. 5 návrhu vypustiť písmeno e). Taktiež odporúčame nastavenie riadneho zúčtovania príspevkov, pretože pochádzajú z verejného zdravotného poistenia (v návrhu sa rieši iba schválenie rozpočtu, účtovnej závierky, ale nie zúčtovanie príspevkov).			
MFSR	K čl. I, k § 3 Odporúčame precizovať znenie odseku 3. Inštitút by sa mal v každom prípade (aspoň stručne) vyjadriť. Odporúčame doplniť ustanovenie, že inštitút je povinný sa vždy vyjadriť k dopytu na odporúčanie alebo zadanej úlohe, a to spôsobom, ktorý jednoznačne určí postoj inštitútu.	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme, preto odstránená druhá veta odseku 3, ale nakoľko má inštitút mať obmedzené personálne kapacity, tak tomu bude zodpovedať aj množstvo otázok, ktoré je schopný zodpovedať pri zachovanej kvalite podľa medzinárodných štandardov HTA.
MFSR	K čl. I, k § 14 Odporúčame previazať časový rámec	O	N	Pripomienke nevyhovujeme, lebo konflikt záujmov plynúci z práce v nedávnom čase pre subjekty v ktorých obchodnom záujme je posúvať

	organizácie prvého výberového konania na funkciu riaditeľa inštitútu s podmienkou konfliktu záujmov, resp. s podmienkou nepracovať pre tuzemských alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií, aby mali prípadní záujemcovia po prijatí zákona možnosť včas prerušiť výkon funkcie alebo inej činnosti nezlučiteľnej s výkonom funkcie riaditeľa inštitútu. Zároveň považujeme lehotu dva roky od založenia inštitútu na zorganizovanie výberového konania na prvého riaditeľa inštitútu za príliš dlhú, pretože obsadenie funkcie riaditeľa inštitútu by malo byť rýchlejšie v záujme stability naštartovania činnosti inštitútu.			hodnotenia jedným, či oným smerom je nutné eliminovať dostatočne dlhým uplynutým časom. Doba maximálne 2 roky na vymenovanie výberového konania je dlhšia, aby mohol vzniknúť inštitút v zmysle a v zámere PVV.
MFSR	K čl. I, k § 12 Odsek 3 odporúčame upraviť tak, že schválený rozpočet inštitútu sa bude predkladať na rokovanie vlády SR, a to súčasne s návrhom rozpočtu verejnej správy tak, ako to upravuje zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších	O	N	Rozpočet inštitútu bude schválený dozornou radou, pričom správa o činnosti bude ministrom predkladaná informatívne na vláde. V záujme politickej nezávislosti považujeme navrhované schvaľovanie rozpočtu dozornou radou za vhodnejšie.

	predpisov v prípade Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou.			
MFSR	K čl. I, k § 12 Odsek 7 odporúčame doplniť tak, aby inštitút nebol oprávnený ani čerpať úvery a pôžičky a aby nemohol zakladať alebo zriaďovať iné právnické osoby.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 12 Odsek 8 je potrebné preformulovať takto: „(8) Finančné prostriedky inštitútu sa vedú na účte v Štátnej pokladnici a môžu sa používať len na úhradu výdavkov inštitútu.“. Navrhujeme sa precizovať, že finančné prostriedky inštitútu budú vedené na účte v Štátnej pokladnici.	O	A	
MFSR	Všeobecne Pod tabuľkou č. 1 analýzy vplyvov je uvedené, že „V praxi sa však očakáva činnosťou inštitútu významný celkový pozitívny vplyv na rozpočet verejného zdravotného poistenia (VZP), ktorý sa bude odhadom pohybovať nad 5 mil. eur ročne (v závislosti od vstupov liekov, špecializovaného zdravotníckeho materiálu, medicínskych prístrojov a ďalšej agendy)“. Žiadame jednoznačne	Z	A	Upravené inak po dohode s Ministerstvom financií.

	uviesť, či prichádza k reálnej úspore výdavkov alebo bude úspora použitá v rámci vnútorného prerozdelenia zdrojov verejného zdravotného poistenia. V prípade reálnej úspory je potrebné túto skutočnosť zohľadniť v tabuľke č. 1 analýzy vplyvov, ako aj v ostatných častiach analýzy vplyvov.			
MFSR	Všeobecne Predloženým návrhom zákona vznikne nová inštitúcia, ktorá má byť financovaná prostredníctvom príspevku z verejného zdravotného poistenia (zo zdravotných poisťovní) obdobne ako napríklad Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou alebo Národné centrum zdravotníckych informácií. V materiáli je potrebné uviesť o akú organizáciu v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva SR pôjde, resp. uviesť, že ide o subjekt verejnej správy.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože z vlastného materiálu návrhu zákona vyplýva, že sa jedná o právnickú osobu zriadenú osobitným zákonom. Podobne, ako ÚDZS. Ide o "inú organizáciu verejnej správy". Nejde o rozpočtovú ani príspevkovú organizáciu.
MFSR	K čl. IV Účinnosť návrhu zákona odporúčame upraviť na 1. decembra 2021 tak, aby bolo zabezpečené financovanie inštitútu od 1. januára 2022.	O	Č A	Z uvedených dôvodov sme upravili účinnosť relevantných častí zákona k 1.11.2021.

MFSR	Všeobecne Upozorňujeme, že financovanie inštitútu z výdavkov pre verejné zdravotné poistenie nie je zohľadnené v 1. etape návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024. Ministerstvo zdravotníctva SR e-mailom zo dňa 19. februára 2021 síce zaslalo svoj návrh rozpočtu verejného zdravotného poistenia na roky 2022 až 2024, ktorý zohľadňoval aj finančný vplyv zriadenia nového inštitútu v sume 2 mil. eur, ale zároveň predmetný „nový“ príspevok nie je samostatne zapracovaný vo výdavkoch verejného zdravotného poistenia ako ostatné príspevky na činnosť, napríklad pre Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou. Odporúčame zohľadniť predmetné výdavky v nasledujúcich etapách tvorby návrhu rozpočtu verejnej správy na roky 2022 až 2024.	O	A	Sme si vedomí uvedenej skutočnosti. Zohľadnenie výdavkov na chod inštitútu v rozpočte verejnej správy je v štádiu riešenia.
MFSR	Všeobecne Upozorňujeme, že kvantifikácia potreby mzdových výdavkov na platy zamestnancov inštitútu zahŕňa aj 20 % variabilnú položku mzdy k základným platom (základné mesačné platy bez	Z	A	

	variabilnej položky mzdy - riaditeľ 4 500 eur, vedúci tímov 3 500 eur, výskumní konzultanti 3 000 eur a administratívny personál 2 300 eur, čo po zvýšení o 20 % variabilnú položku mzdy predstavuje 5 400 eur pre riaditeľa, 4 200 eur pre vedúcich tímov, 3 600 eur pre výskumných konzultantov a 2 760 eur pre administratívni personál). Uvedenú variabilnú položku mzdy žiadame vzhľadom na výšku navrhovaných plátov prehodnotiť najmä vo vzťahu k požadovanej výške príspevku zo zdrojov verejného zdravotného poistenia.			
MFSR	K čl. I, k § 13 V § 13 odporúčame odsek 4 preformulovať takto: „(4) Účtovnú závierku a výročnú správu ukladá inštitút do verejnej časti registra účtovných závierok5) po ich overení audítorom do šiestich mesiacov po skončení príslušného kalendárneho roka.“. Zároveň odporúčame do návrhu doplniť poznámkou pod čiarou k odkazu 5 v tomto znení: „5) § 23 až 23d zákona č. 431/2002 Z. z. v znení neskorších predpisov.“.	O	N	Pripomienku neakceptujeme. Náležitosti výročnej správy sú vo veľkej miere záležitosťami účtovnej analýzy. Prípravu tohto dokumentu považujeme za nadbytočnú, najmä v kontexte, že inštitút bude pripravovať správu o činnosti aj všetky relevantné účtovné dokumenty, ktoré budú zverejnené.
MFSR	K čl. I, k § 3 ods. 7 a § 5 ods. 9 V § 3 ods. 7 a § 5 ods. 9 slová „verejnými	O	A	

	zdrojmi“ odporúčame nahradiť slovami „verejnými prostriedkami“ z dôvodu zosúladenia s terminológiou zákona č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.			
MFSR	Všeobecne V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že výpočet vychádza z odhadovaných daňových príjmov verejného zdravotného poistenia pre rok 2022 (uvedených v návrhu rozpočtu verejnej správy 2021), pričom celková suma z prerozdelenia (z ktorej sa určuje 0,031 %) je odhadnutá vo výške 87,6 % daňových príjmov pre daný rok, čo zodpovedá stavu z posledného roka, kde je známa skutočnosť (za rok 2019). Žiadame doplniť podrobnejšiu kvantifikáciu.	O	Č A	Kvantifikáciu sme predložili MF SR už v rámci PPK, k dokumentu neboli vznesené žiadne pripomienky. Po MPK sme upravili výšku percenta na 0,032% a 0,026 v roku 2022. Vysvetlenie: Po opakovanej konzultácii v rámci MZ SR bolo zistené, že príspevok sa odvíja od celkovej sumy prerozdelenia spred 2 rokov (oproti obdobiu na ktoré je určený). Pôvodný návrh počítal s tým, že sa príspevok odvíja spred 1 roka. Kvôli uvedenému bolo potrebné výšku príspevku prepočítať, keďže pôvodný výpočet vychádzal z vyššieho základu. Princíp výpočtu však ostal zachovaný, jedine došlo k posunu, že z akého roku odhadovaných daňových príjmov sa vychádza. Analýza vplyvov bola aktualizovaná a celý výpočet je v nej jasnejšie popísaný.
MFSR	Všeobecne V časti 2.2.3. Výpočty vplyvov na verejné financie je vo výdavkoch na personál uvedené, že od roku 2023 bude mať inštitút dvoch vedúcich tímov s priemernou základnou mzdou 3 500 eur brutto mesačne, čo zodpovedá v roku 2023	O	A	

	sume 552 000 eur. V uvedenej celkovej sume sú zahrnuté aj mzdy výskumných konzultantov. Z tohto dôvodu žiadame uvedené upraviť.			
MFSR	Všeobecne V doložke vybraných vplyvov je označený pozitívny a negatívny, rozpočtovo zabezpečený vplyv na rozpočet verejnej správy. V Analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy, na zamestnanosť vo verejnej správe a financovanie návrhu (ďalej len „analýza vplyvov“) je kvantifikovaný negatívny vplyv v sume 1 270 000 eur v roku 2022 a v sume 1 550 000 eur ročne v rokoch 2023 a 2024. V časti 2.1.1. Financovanie návrhu je uvedené, že výška príspevku je 0,031 % zo základu na jej určenie, čo by malo pre rok 2022 korešpondovať s očakávanými výdavkami na plný chod Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „inštitút“) vo výške 1,563 mil. eur. Uvedený text nekorešponduje so sumami uvedenými v tabuľke č. 1 analýzy vplyvov. Uvedené žiadame zosúladiť.	Z	A	

MFSR	K čl. I, k § 11 V odseku 1 je potrebné za slová „na účet inštitútu“ vložiť slová „podľa § 12 ods. 8“.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 13 V odseku 1 odporúčame nad slovom „predpisu“ odkaz „b)“ nahradiť odkazom „3)“, nad slovom „audítorom“ umiestniť odkaz „4)“ a doplniť poznámky pod čiarou k odkazom 3 a 4 v tomto znení: „3) Zákon č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov. 4) 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.“.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 10 V odseku 1 sú úlohy dozornej rady limitované prakticky len na sledovanie hospodárenia inštitútu a sledovanie plnenia zákonných povinností (účtovníctvo, rozpočet atď.). Odporúčame doplniť úlohy dozornej rady napríklad o kontrolu plnenia plánu práce inštitútu na príslušný rok.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože činnosť inštitútu bude zverejňovaná a v prípade jej nedostatočnosti môžu byť vyvozené dôsledky voči riaditeľovi inštitútu.
MFSR	K čl. I, k § 5 V odseku 11 považujeme obdobie piatich rokov za príliš dlhé vzhľadom na veľkosť	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme. Konflikt záujmov môže skutočne predstavovať aj spolupráca so súkromnými zdravotnými poisťovňami, preto je znenie doplnenie o jeho vylúčenie. Doba na prerušenie

	trhu práce v SR a odporúčame ho skrátiť na 6 až 12 mesiacov; to platí rovnako aj pri dozornej rade (§ 9 ods. 6 návrhu). Domnievame sa, že návrh môže v tomto smere pôsobiť diskriminačne. Taktiež odporúčame zvážiť úpravu konfliktu záujmov so zdravotnými poisťovňami.			relevantných vzťahových väzieb v ráde mesiacov prípadne roka je nedostatočná.
MFSR	K čl. I, k § 3 V odseku 4 odporúčame doplniť aj ďalšie subjekty s právom podávať inštitútu podnety na vydanie odborných odporúčaní (bez otvorenej výzvy).	O	Č A	V § 3 ods. 5, písmeno h) bolo doplnené nasledovné: "h) Inštitút sa môže zaoberať aj podnetmi od ministerstva, organizácií združujúcich zdravotné poisťovne, odborných spoločností a stavovských organizácií, patientskych organizácií a verejnosti."
MFSR	K čl. I, k § 12 V odseku 4 tretej vete odporúčame slová „O úhrade“ nahradiť slovami „O vyrovnaní“ alebo „O vysporiadaní“, pretože podľa zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov sa nepoužíva pojem „úhrada straty“.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 3 V odseku 5 odporúčame doplniť ustanovenie týkajúce sa zhromažďovania a spracovávaní údajov potrebných pre činnosť inštitútu. Zároveň odporúčame doplniť úlohy inštitútu o spoluprácu s	O	A	

	relevantnými subjektmi pri výmene údajov a informácií.			
MFSR	K čl. I, k § 12 V odseku 5 odporúčame vypustiť písmeno d). Zisk z predchádzajúcich účtovných období je výsledok hospodárenia, ktorý predstavuje rozdiel medzi výnosmi a nákladmi za uvedené obdobia, preto zisk nepredstavuje nové príjmy pre inštitút. Príjem je v súlade so zákonom o účtovníctve prírastok peňažných prostriedkov alebo prírastok ekvivalentov peňažných prostriedkov účtovnej jednotky. Skutočnosť, že zisk zostáva inštitútu na vyrovnanie straty alebo na použitie vo svojej činnosti je už ustanovená v odseku 4.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 10 V odseku 6 odporúčame upraviť zvolávanie zasadnutia dozornej rady. Ak predseda dozornej rady nesplní povinnosť zvolania dozornej rady odporúčame, aby bola zavedená povinnosť neodkladne informovať ministra zdravotníctva SR, ktorý ju následne môže zavolať.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože dozornú radu za popísaných okolností môže zavolať ktorýkoľvek člen dozornej rady.

MFSR	K čl. I, k § 12 V odseku 6 odporúčame vypustiť písmeno d). Rovnako ako zisk nepredstavuje pre inštitút nový príjem ani vyrovnanie straty nie je ďalší výdavok, ktorý by inštitút uhradil inej právnickej osobe alebo fyzickej osobe.	O	A	
MFSR	K čl. I, k § 5 V odseku 8 písm. d) navrhovanú trojročnú prax v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií nepovažujeme vzhľadom na úlohy riaditeľa inštitútu za dostatočnú. Podmienky na výkon funkcie by mali byť nastavené podrobnejšie, t. j. mali by zahŕňať napríklad povinnosť publikačnej, prednáškovej alebo konzultačnej činnosti v oblasti HTA v Slovenskej republike a/alebo v zahraničí, celkovú znalosť prostredia liekovej politiky a jej vývoja. Podobne aj pri členoch dozornej rady odporúčame, aby predpoklad vysokoškolského vzdelania druhého stupňa bol viazaný na príslušný odbor (zdravotnícke technológie alebo zdravotníctvo).	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme. Nutná prax z troch rokov upravená na päť. Ďalšie požiadavky sú buď ťažko zadefinovateľné (prehľad), alebo vytvárajú extrémne zužujúcu bariéru (publikačná činnosť). Rozdiely medzi kandidátmi na základe informácií o ich publikačnej či prednáškovej činnosti budú na posúdení komisiou. Zároveň bolo upresnené, že kandidát musí mať vyštudovaný odbor relevantný pre HTA.
MFSR	Všeobecne V predložennom materiáli sa navrhuje	O	N	Pripomienke nevyhovujeme, pretože nezávislosť inštitútu od ministerstva je daná aj jasným vymedzením a presne stanovenými

zriadenie inštitútu a jeho oddelenie od Ministerstva zdravotníctva SR, ktoré má prispieť k jeho politickej nezávislosti (zníženiu možných externých politických alebo mediálnych tlakov). V tomto kontexte upozorňujeme, že apolitickosť a nezávislosť nového inštitútu je otázna vzhľadom na skutočnosť, že riaditeľ a inštitútu bude vymenúvať a odvolávať minister zdravotníctva SR na návrh výberovej komisie (§ 5 ods. 2 návrhu). Upozorňujeme, že ak má byť nový inštitút nezávislý a dôveryhodný mal by byť riaditeľ volený Národnou radou SR. Dávame preto na zváženie nahradiť výberovú komisiu výborom Národnej rady SR pre zdravotníctvo. Podobne zloženie dozornej rady by malo byť diverzifikované (napríklad mali by v nej mať zástupcu aj patientske organizácie). Odôvodnenie vzniku nového inštitútu v predloženom materiáli podľa nášho názoru nepreukazuje väčšiu pridanú hodnotu v porovnaní s existujúcou infraštruktúrou na Ministerstve zdravotníctva SR. S cieľom posilnenia agendy HTA môže byť postačujúce posilnenie personálnej a vedomostnej kapacity v rámci odboru HTA na		zákonnými možnosťami, kedy a ako minister zasahuje do vedenia inštitútu. Minister nemá proces výberu a odvolávania pod kontrolou, podrobnosti presne definuje návrh zákona. Nezávislosť inštitútu pomáha nezávislé financovanie aj nezávislosť pri menovaní riaditeľa.
---	--	---

	Ministerstve zdravotníctva SR, pretože ak sa uspokojivo nevyrieši otázka nezávislosti inštitútu (ako sme uviedli vyššie), nemá racionálny základ budovať nový inštitút na „zelenej lúke“. Vzhľadom na uvedené, nepovažujeme za hospodárne vytvorenie nového inštitútu, ak sa dá využiť alternatíva posilnenia kapacity odboru HTA na Ministerstve zdravotníctva SR s rozsiahlou úsporou na verejných financiách.			
MFSR	Všeobecne V prípade vytvorenia inštitútu na „zelenej lúke“ odporúčame doplniť kompetencie inštitútu aj o hodnotenie celého sektora zdravotníctva t. j. od zdravotných poisťovní, cez nemocnice až po Ministerstvo zdravotníctva SR.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože nie je ambíciou inštitútu hodnotiť organizácie, ani na to nemá mať odbornosť.
MFSR	Všeobecne V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov je negatívny vplyv uvedený ako vplyv na ostatné subjekty verejnej správy. Žiadame v tabuľke č. 1 uviesť aj konkrétny subjekt, t. j. v tomto prípade verejné zdravotné poistenie. Uvedené je potrebné doplniť aj so sumami v časti „Financovanie zabezpečené v rozpočte“ v riadku „v tom:	O	A	

	za každý subjekt verejnej správy / program zvlášť“.			
MFSR	Všeobecne V tabuľke č. 1 analýzy vplyvov je v časti „vplyv na mzdové výdavky“ uvedený vplyv v sume 874 315 eur v roku 2022 a v sume 1 175 488 eur ročne v rokoch 2023 a 2024. Uvedené sumy žiadame upraviť tak, aby vyjadrovali iba mzdové výdavky (kategória 610) bez výdavkov na poistné a príspevok do poisťovní (kategória 620).	Z	A	
MFSR	Všeobecne Žiadame neviazať financovanie inštitútu na verejné zdravotné poistenie ako percento zo základu a financovanie naviazať na konkrétnu sumu. Nesúhlasíme s navrhovaným spôsobom financovania. Výška verejného zdravotného poistenia závisí od potrieb vo všetkých oblastiach zdravotníctva, ako aj úsporných opatrení a faktorov, ktoré nie sú systematicky naviazané na činnosť inštitútu a nemajú sa od nich automaticky odvíjať jeho príjmy.	Z	N	Po konzultácii MF SR odstúpilo od uvedenej pripomienky.
MHSR	K doložke vybraných vplyvov Odporúčame predkladateľovi doplniť do časti 13. Stanovisko Komisie z PPK aj	O	A	

	vyhodnotenie pripomienok z PPK. Odôvodnenie: Podľa Jednotnej metodiky na posudzovanie vybraných vplyvov (bod 7.7) „Predkladateľ uvedie stanovisko komisie do doložky. V prípade pripomienok je povinný uviesť tiež ich vyhodnotenie“.			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu Čl. I § 14 ods. 1. V uvedenom ustanovení navrhujeme slová "do dvoch rokov od založenia inštitútu" nahradiť slovami "do šiestich mesiacov od založenia inštitútu". ODÔVODNENIE: Vzhľadom na stanovenie účinnosti zákona na 1. január 2022, ktorý je zároveň dňom zriadenia inštitútu, podľa nášho názoru neexistuje objektívny dôvod na to, aby sa prvé riadne výberové konanie na funkciu riaditeľa konalo až v lehote do dvoch rokov od jeho zriadenia.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko doba maximálne dva roky na vyhlásenie výberového konania je dlhšia, aby mohol vzniknúť inštitút v zmysle PVV, jeho ďalšie fungovanie už bude nezávislé od ministra.
MIRRI SR	K dôvodovej správe - osobitná časť K § 3. Navrhujeme slová "Odsek 3 pomenúva spôsob" nahradiť slovami "Odsek 4 pomenúva spôsob". ODÔVODNENIE: Navrhujeme upraviť	O	A	

	nesprávnu odvolávku na odsek návrhu zákona.			
MIRRI SR	K dôvodovej správe - osobitná časť K § 3. Navrhujeme slová "Odsek 4, pododseky a) b) c) d) a f) pomenúvajú" nahradit' slovami "Odsek 5, písmená a) b) c) d) a f) pomenúvajú". ODÔVODNENIE: Navrhujeme upraviť nesprávnu odvolávku na odsek návrhu zákona.	O	A	
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K § 3. Odporúčame zvažit' preformulovanie uvedeného ustanovenia s ohľadom na to, že na základe písomného odporúčania vo veciach kategorizácie (liek, zdravotnícka pomôcka, špeciálny zdravotnícky materiál, dietetická potravina, očkovacia látka, zdravotný výkon, prístroj alebo zariadenie určené na diagnostiku, prevenciu, liečbu, podporu zdravia, rehabilitáciu, alebo zlepšenie kvality života osoby) sa stáva inštitút poradným orgánom ministerstva a ministra. ODÔVODNENIE: Čl. III dopĺňa Zákon č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného	O	N	Po konzultácií MIRRI odstúpilo od pripomienky.

	poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov a uvádza: „Poradným orgánom ministerstva a ministra je taktiež Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve, ktorý plní úlohy poradného orgánu podľa osobitného predpisu.”. V zmysle uvedeného ide o významný zásah tretích strán do rozhodovacích právomoci pri úhrade liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín financovaných z verejného zdravotného poistenia (§ 3 ods. 7 Inštitút môže vykonávať činnosti v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií pre vnútrozemské a zahraničné inštitúcie hospodáriace s verejnými zdrojmi).			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 10 ods. 1 písm. e). Uvedené ustanovenie navrhujeme preformulovať nasledovne "e) schvaľovanie rokovacieho poriadku dozornej rady." ODÔVODNENIE: Precizovanie textu.	O	N	Ustanovenie vypustené.
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 11. Uvedené ustanovenie navrhujeme vypustiť. ODÔVODNENIE: Uvedené ustanovenie predstavuje duplicitu vo vzťahu k Čl. II návrhu t. j. nové	O	A	

	ustanovenie § 15a zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. V zmysle legislatívnych pravidiel vlády SR do zákona sa nesmie preberať (recipovať) ustanovenie iného zákona, ale použije sa odkaz na iný zákon. S cieľom previazať právne normy s týmto príspevkom odporúčame v Čl. I § 12 ods. 5 písm. a) doplniť nasledovne: „a) príspevky zdravotných poisťovní na činnosť inštitútu podľa osobitného predpisu x) Odkaz pod čiarou k X) § 15a zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.“			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 3 ods. 1 a ods. 5 písm. c). V predmetných ustanoveniach navrhujeme zosúladiť finančné hodnoty vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia. V § 3 ods. 1 sa uvádza "... významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je	O	A	

	najmenej 1 500 000 eur" a v § 3 ods. 5 písm. c) sa uvádza "... predpokladaná významnosť vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia je menej ako 1 500 000 eur". Hodnoty vplyvu na prostriedky verejného zdravotného poistenia tak ako sú vymedzené v predkladanom návrhu v podstate pokrývajú všetky situácie (menej ako 1,5 mil. aj viac ako 1,5), čím sa stráca zmysel ustanovení. Ak bolo uvedené cieľom predkladateľa, odporúčame predmetné ustanovenia preformulovať za účelom zvýšenia právnej istoty. Dovoľujeme si taktiež upozorniť, že v ostatných sprievodných dokumentoch predkladateľ uvádza dopad na verejné zdravotné poistenie nad 1,5 mil. eur ročne.			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 3 ods. 6. Navrhujeme slová "Agentúrou pre podporu vedy a výskumu" nahradiť slovami "Agentúrou na podporu výskumu a vývoja". ODÔVODNENIE: Precizovanie textu. Odporúčame uvádzať správny názov v zmysle zákona zákona č. 172/2005 Z. z. o organizácii štátnej podpory výskumu a vývoja a o doplnení	O	N	Ustanovenie vypustené.

	zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 3 ods. 7. Uvedené ustanovenie navrhujeme preformulovať. ODÔVODNENIE: V dôvodovej správe predkladateľ vyzdvihuje nekomerčný charakter inštitútu. Vzhľadom na dôvodovú správu odporúčame predkladateľovi precizovanie textu predmetného ustanovenia, z ktorého nie je veľmi zrejmé akú činnosť bude inštitúcia vykonávať a pre aký typ subjektov.	O	A	
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 11. Uvedené ustanovenie navrhujeme preformulovať nasledovne "(11) Kandidát uchádzajúci sa funkciu riaditeľa je povinný preukázať, že za posledných päť rokov nebol v pracovnom alebo obdobnom pomere u tuzemských, alebo zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií, ani od nich neprijímal majetkové a nemajetkové	O	A	

	odmeny za svoje služby." ODÔVODNENIE: Precizovanie textu.			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 15. Uvedené ustanovenie navrhujeme preformulovať nasledovne "(15) Na odvolanie riaditeľa podľa odseku 14 písm. d) a e) je potrebný súhlas nadpolovičnej väčšiny všetkých členov odvolacej komisie. Odvolaciu komisiu zriaďuje minister. Na jej činnosť sa primerane použijú ustanovenia § 7." ODÔVODNENIE: Precizovanie textu. V tejto súvislosti taktiež odporúčame bližšie podrobnosti o odvolacej komisii zahrnúť aj do ustanovenia § 7. Berúc do úvahy nadpis § 7 akákoľvek samotná úprava k odvolacej komisii v uvedenom § absentuje.	O	A	
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 16. Uvedené ustanovenie navrhujeme preformulovať nasledovne "(16) Za účelom zabezpečenia plnenia úloh inštitútu môže riaditeľ zriaďovať poradné orgány. Zloženie a činnosť poradného orgánu upravuje štatút." ODÔVODNENIE: Precizovanie textu.	O	A	

MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 4. Navrhujeme slová "Inštitút uverejňuje správu na svojom webovom sídle do 5 dní po jej predložení ministrovi." nahradiť slovami "Inštitút uverejňuje správu o činnosti inštitútu na svojom webovom sídle do piatich dní po jej predložení ministrovi." ODÔVODNENIE: Precizovanie textu.	O	A	
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 4. Žiadame za slová "správu o činnosti inštitútu za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka" doplniť čiarku a slová "ktorú minister predkladá na rokovanie vlády SR." ODÔVODNENIE: Podľa § 11 predkladaného zákona zdravotná poisťovňa poukazuje na účet inštitútu príspevok (0,031 % zo základu na jej určenie) na činnosť inštitútu najneskôr do 20. decembra kalendárneho roka na nasledujúci kalendárny rok. Podľa § 12 ods. 5 tohto zákona sú príjmami inštitútu, okrem iného príspevky zdravotných poisťovní na činnosť inštitútu. Zdravotné poisťovne sú správcami verejných prostriedkov, ktoré sa musia použiť na	Z	A	

	zákonom presne vymedzený účel (úhrada zdravotnej starostlivosti). Podľa § 2 ods. 2 zákona 580/2004. Z .z. o zdravotnom poistení o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vykonávanie verejného zdravotného poistenia je činnosť vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. Vzhľadom na vyššie uvedené považujeme za nevyhnutné, aby bola predmetná správa predkladaná na rokovanie vlády SR. V tejto súvislosti je potrebné primerane upraviť relevantné ustanovenia predmetného návrhu zákona (napríklad § 5 ods. 4).			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 5 ods. 8 písm. b). V uvedenom ustanovení žiadame slová "preukazuje výpisom z registra trestov" nahradiť slovami "preukazuje odpisom z registra trestov". Taktiež žiadame slová "vyžiadanie výpisu z registra trestov" nahradiť slovami "vyžiadanie odpisu z registra trestov". ODÔVODNENIE: Predkladateľ definuje, že riaditeľom inštitútu má byť osoba bezúhonná ak	Z	A	

	nebola odsúdená za obzvlášť závažný trestný čin; trestný čin proti ľudskej dôstojnosti; trestný čin prijímania úplatku, trestný čin podplácania alebo trestný čin nepriamej korupcie; úmyselný trestný čin v súvislosti s výkonom jej činnosti alebo s výkonom zdravotníckeho povolania. Vyššie uvedenú definíciu spĺňa predovšetkým odpis z registra trestov, ktorý je detailnejší a obsahuje všetky odsúdenia, a to aj tie zahladené. Podľa § 13 zákona o registri trestov, odpis registra trestov je verejná listina, v ktorej sa uvádzajú údaje o každom právoplatnom odsúdení a to aj súdom iného členského štátu Európskej únie alebo súdom iného štátu, ktorého rozhodnutie bolo uznané súdom Slovenskej republiky.			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu K Čl. I § 9 ods. 2 a ods. 3. Uvedené ustanovenia žiadame preformulovať. Žiadame upraviť zloženie dozornej rady tak, aby v nej mala zastúpenie každá zdravotná poisťovňa, ktorá je správcom verejných prostriedkov. ODÔVODNENIE: Podľa § 11 tohto zákona Zdravotná poisťovňa poukazuje na účet inštitútu	O	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko pri hľadaní optimálneho rozloženia síl v dozornej rade dostalo prednosť Ministerstvo financií, ktoré o príspevok z VZP pre inštitút navýši príspevok zo štátneho rozpočtu, teda poisťovne budú kanálovať financie z MF.

	príspevok (0, 031 % zo základu na jej určenie) na činnosť inštitútu najneskôr do 20. decembra kalendárneho roka na nasledujúci kalendárny rok. Podľa § 12 ods. 5 tohto zákona sú príjmami inštitútu, okrem iného príspevky zdravotných poisťovní na činnosť inštitútu. Zdravotné poisťovne sú správcami verejných prostriedkov, ktoré sa musia použiť na zákonom presne vymedzený účel (úhrada zdravotnej starostlivosti). Podľa § 2 ods. 2 zákona 580/2004. Z. z. o zdravotnom poistení o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, vykonávanie verejného zdravotného poistenia je činnosť vo verejnom záujme, pri ktorej sa hospodári s verejnými prostriedkami. Vzhľadom na vyššie uvedené považujeme za nevyhnutné podrobnejšie upraviť zloženie členov dozornej rady.			
MIRRI SR	K vlastnému materiálu Odporúčame celý text legislatívno-technicky upraviť a zosúladiť s pravidlami slovenského pravopisu.	O	A	

MIRRI SR	K vlastnému materiálu Odporúčame v celom návrhu zákona doplniť poznámky pod čiarou k jednotlivým odkazom (napríklad § 13 odsek 1, kde je uvedený odkaz označený ako písmeno b) avšak chýba poznámka pod čiarou). ODÔVODNENIE: Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	
MIRRI SR	K doložke vplyvov Vzhľadom na to, že materiál vykazuje vplyv na informatizáciu spoločnosti, žiadame v doložke vplyvov vyznačiť „pozitívny“ vplyv na informatizáciu spoločnosti a následne vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti. ODÔVODNENIE: Predkladateľ nezpracoval do materiálu zásadnú pripomienku z PPK. Inštitúcia, akou má byť Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve musí mať vytvorený aj informačný systém, ktorého bude inštitút správcom, aby mohla okrem iného poskytovať v zákone uvedené elektronické služby. Za elektronickú službu možno považovať aj zverejňovanie informácií na webovom sídle. Uvedené je nevyhnutné zapracovať do materiálu,	Z	A	

	vyznačiť pozitívny vplyv na informatizáciu spoločnosti v doložke vplyvov a následne vypracovať analýzu vplyvov na informatizáciu spoločnosti. Zároveň žiadame, aby MZ SR postupovalo v zmysle zákona č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a vyhlášky č. 85/2020 o riadení projektov.			
MOSR	K čl. I § 5 ods. 14 1. Odporúčame v úvodnej vete slová „riaditeľa odvoláva minister z jeho funkcie“ nahradiť slovami „minister odvoláva riaditeľa z jeho funkcie“. 2. V písmene b) odporúčame slová „vymenovanú v §5. ods. 9“ nahradiť slovami „podľa § 5 ods. 9“.	O	A	
MOSR	K osobitnej časti dôvodovej správy 1. V osobitnej časti dôvodovej správy odporúčame pod nadpis „B. Osobitná časť“ vložiť slová „K čl. I“. 2. V osobitnej časti dôvodovej správy k čl. I odporúčame odôvodnenia k jednotlivým ustanoveniam § 3 zosúladiť s textom návrhu zákona (napríklad odôvodnenie k odseku 3 označiť ako odôvodnenie k odseku 4 a	O	A	

	odôvodnenie k odseku 5 označiť ako odôvodnenie k odseku 6). 3. Odporúčame doplniť odôvodnenia k čl. II, čl. III a čl. IV.			
MOSR	K čl. I § 5 ods. 10 Odporúčame číslo 3 uviesť slovom v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky (bod 6). Odporúčaná legislatívna technika sa primerane vzťahuje aj na používanie číselníkov v iných ustanoveniach návrhu zákona (napr. v § 7 ods. 1).	O	A	
MOSR	K doložke zlučiteľnosti Odporúčame doložku zlučiteľnosti upraviť v súlade s prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky.	O	A	
MOSR	K čl. II Odporúčame navrhovaný novelizačný text (vloženie nového § 15a) nahradiť týmto textom: „V § 15 ods. 1 sa za písmeno n) vkladá nové písmeno o), ktoré znie: „o) poukazovať na účet Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve príspevok podľa osobitného predpisu,35a)“. Doterajšie písmená o) až ag) sa označujú ako písmená p) až ah).“.	O	A	

	Poznámka pod čiarou k odkazu 35a) znie: „35a) § 11 zákona č. ... o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“. Odôvodnenie: Odporúčame zjednodušenie legislatívnej úpravy z dôvodu, že povinnosť zdravotnej poisťovne poukazovať príspevok na činnosť inštitútu je ustanovená v § 11 návrhu zákona. Vloženie nového § 15a do zákona č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov by bolo duplicitné, a preto odporúčame rozšíriť povinnosti zdravotnej poisťovne ustanovené v § 15 zákona č. 581/2004 Z. z. aj o povinnosť poukazovať príspevok na činnosť inštitútu vložením nového písmena o).			
MOSR	K čl. I § 5 ods. 11 Odporúčame odsek 11 preformulovať z dôvodu presnosti a zrozumiteľnosti napríklad takto: „Za riaditeľa môže byť vymenovaný kandidát, ktorý spĺňa podmienku, že počas posledných piatich rokov nepracoval pre tuzemských alebo	O	A	

	zahraničných držiteľov registrácie zdravotníckych technológií a ani od nich nebral finančné odmeny za svoje služby.“. Navrhovanú formuláciu odporúčame primerane použiť aj pri požiadavke na člena výberovej komisie uvedenej v § 7 ods. 1.			
MOSR	K čl. I § 6 ods. 4 Odporúčame slová „podľa § 6 ods. 2c“ nahradiť slovami „podľa odseku 2 písm. c)“ v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky (bod 22.7.).	O	A	
MOSR	K čl. I § 6 ods. 5 Odporúčame slovo „uchádzačove“ nahradiť slovami „tieto údaje o uchádzačovi“.	O	A	
MOSR	K čl. I § 5 ods. 2 Odporúčame slovo „vymenuje“ nahradiť slovom „vymenúva“.	O	A	
MOSR	K čl. III Odporúčame upraviť úvodnú vetu podľa prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky a odstrániť duplicitné citácie právnych predpisov.	O	A	

MOSR	K čl. I §4 Odporúčame zrušiť označenie odseku „(l)“ z dôvodu, že § 4 má len jeden odsek. Odôvodnenie: Legislatívnotechnická pripomienka.	O	A	
MOSR	K čl. I § 5 ods. 8 Odsek 8 odporúčame upraviť v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky (bod 14). Zároveň navrhujeme text písmena b) týkajúci sa vysvetlenia, kedy sa osoba považuje za bezúhonnú, upraviť v samostatnom odseku. Odôvodnenie: Legislatívnotechnická pripomienka.	O	A	
MOSR	K čl. I § 3 ods. 2 V odseku 2 odporúčame uviesť odkaz na poznámku pod čiarou v súlade s prílohou č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Táto pripomienka sa týka celého textu návrhu zákona z dôvodu, že odkazy na poznámku pod čiarou sú označené malými písmenami abecedy a text poznámky pod čiarou nie je uvedený.	O	A	
MOSR	K čl. III bodu 4 V odseku 7 odporúčame za slovo „ministra“ vložiť slovo „zdravotníctva“ a	O	A	

	nad slovom „predpisu“ odporúčame umiestniť odkaz „21)“. Za odsek 7 odporúčame vložiť tento text: „Poznámka pod čiarok k odkazu 21 znie: „21) Zákon č. ... o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov.“.			
MOSR	K čl. I Všeobecná pripomienka Odporúčame zvážiť zriadenie Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve ako právnickú osobu samostatným zákonom. V § 3 ods. 2 je uvedené, že inštitút je vo veciach kategorizácie poradným orgánom Ministerstva zdravotníctva SR a ministra zdravotníctva SR. V zmysle § 5 ods. 4 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a o organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov na ministerstve pôsobia poradné orgány zriadené podľa osobitných predpisov. Minister môže zriaďovať aj ďalšie poradné orgány. Odporúčame pri zriadení Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve ako poradného orgánu postupovať obdobne ako Ministerstvo zdravotníctva SR postupovalo	O	N	Zriadenie inštitútu zákonom ako právnickú osobu je odôvodnené hlavne vytvorením dostatočnej miery nezávislosti od ministerstva, ako je to popísané v dôvodovej správe. Pozícia inštitútu je vo svojej podstate zásadne odlišná v porovnaní s rolou vymenovaných poradných orgánov ministra. Zatiaľ čo inštitút vypracováva nezávislé odborné hodnotenia pre vybrané technológie, členstvo v kategorizačných komisiách je čestné a jeho cieľom je posúdiť prichádzajúcu bázu dôkazoch. Nezávislosť HTA inštitúcií je v zahraničí štandardom. Nezávislosť inštitútu (a teda jeho zriadenie zákonom) je dokonca podmienkou pre vstup do medzinárodného spoločenstva HTA inštitúcií INAHTA. Zároveň, inštitút plánuje vykonávať svoju analytickú činnosť aj v iných otázkach ako sú otázky kategorizácie a momentálna právna úprava je pre inštitút vo tomto zmysle limitujúca.

	pri zriadení svojich ostatných poradných orgánov (napr. Kategorizačná komisia Ministerstva zdravotníctva SR pre lieky, Kategorizačná komisia Ministerstva zdravotníctva SR pre zdravotnícke pomôcky, Akreditačná komisia Ministerstva zdravotníctva SR, Komisia Ministerstva zdravotníctva SR pre štandardné diagnostické postupy a štandardné terapeutické postupy).			
MOSR	K čl. I § 5 ods. 4 Z dôvodu zjednodušenia a spresnenia textu odporúčame druhú vetu preformulovať takto: „Riaditeľ predkladá ministrovi správu o činnosti inštitútu za obdobie predchádzajúceho kalendárneho roka každoročne do 31. mája.“.	O	A	
MPRVSR	čl. I § 3 ods. 5 Odporúčame aspoň v dôvodovej správe zdefinovať z dôvodu spresnenia pojem „výnimkový proces“ Legislatívno - technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 2 písm. b) Odporúčame nahradiť slovo „respektíve“ iným vhodnejším pojmom napr. „prípadne“ vzhľadom nato, že ide o	O	A	

	nelegislatívny pojem. Uvedené sa týka aj § 5, § 7 ods. 1 a § 9. Legislatívno - technická pripomienka			
MPRVSR	čl. I § 3 ods. 2 Odporúčame v § 3 odkazy b) a c) zosúladiť s bodom 23.2 prílohy č. 1 Legislatívnych pravidiel vlády SR vzhľadom nato, že uvedené neodkazuje na žiadny zákon. Legislatívno – technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 5 ods. 2 Odporúčame z dôvodu spresnenia doplniť do odseku 2 ďalšiu vetu v znení: „Riaditeľa vymenúva a odvoláva minister na návrh výberovej komisie v lehote do ...kalendárnych dní odo dňa predloženia návrhu.“ Legislatívno - technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 3 ods. 1 Odporúčame z dôvodu spresnenia textu v 3 ods. 1 za slovo „mesiacov" vypustiť slovo „od" a doplniť slová „odo dňa" Legislatívno - technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 3 ods. 1 Odporúčame za slovo „mesiacov" vložiť	O	A	

	slová „odo dňa nadobudnutia" Legislatívno - technická pripomienka			
MPRVSR	čl. I § 9 ods. 9 písm. b) Odporúčame za slovom „funkcie“ čiarku nahradit' bodkočiarkou a doplniť slová „členstvo zaniká dňom určeným v odvolaní z funkcie člena dozornej rady“. Legislatívno – technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 5 ods. 7 Odporúčame znenie odseku preformulovať z dôvodu zrozumiteľnosti nasledovne: „Ak nie je riaditeľ vymenovaný ak sa výkon jeho funkcie skončil a ešte nie je vymenovaný nový riaditeľ, činnosti a úlohy riaditeľa vykonáva do vymenovania nového riaditeľa“ Legislatívno – technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 9 od. 9 písm. a) Odporúčame znenie písm. a) upraviť z dôvodu spresnenia a zrozumiteľnosti nasledovne: „vzdaním sa funkcie; členstvo zaniká dňom doručenia oznámenia o vzdaní sa funkcie ministrovi, ak v oznámení nie je uvedený“ Legislatívno – technická pripomienka	O	A	

MPRVSR	čl. I § 9 ods. 10 písm. b) Odporúčame znenie písmena b) upraviť z dôvodu zosúladenia s procesnými predpismi nasledovne: „bol právoplatným rozhodnutím súdu pozbavený spôsobilosti na právne úkony alebo jeho spôsobilosť na právne úkony bola obmedzená“ Legislatívno – technická pripomienka	O	A	
MPRVSR	čl. I § 9 ods. 10 písm. c) Odporúčame znenie písmena c) z dôvodu spresnenia preformulovať nasledovne: „z dôvodu nepriaznivého zdravotného stavu nevykonáva funkciu najmenej 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov,“ Legislatívno – technická pripomienka	O	A	
MPSVRS R	K doložke vybraných vplyvov Predkladaný návrh počíta pri zriadení Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve s prijímaním zamestnancov v rámci novovzniknutej inštitúcie verejnej správy. Je teda dôvodné predpokladať, že predmetný návrh zakladá vplyvy na zamestnanosť, ako aj na hospodárenie vybraných domácností. Na základe uvádzaného odporúčame predkladateľovi kvalitatívnym a kvantitatívnym spôsobom vyhodnotiť	O	A	

	sociálne vplyvy predkladaného návrhu a vypracovať separátnu analýzu sociálnych vplyvov. Ak predkladateľ má za to, že sociálne vplyvy nevznikajú, odporúčame danú skutočnosť deklarovať v bode 10. Poznámky doložky vybraných vplyvov s bližším vysvetlením postoja predkladateľa, prečo sociálne vplyvy nevznikajú napriek deklarovanému prijímaniu zamestnancov v rámci novovzniknutej inštitúcie verejnej správy. Uvedenú pripomienku sme uplatňovali aj v procese predbežného pripomienkového konania, avšak predkladateľ sa s ňou dostatočne nevysporiadal.			
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. I, § 5. I. Odsek 7 odporúčame predkladateľovi preformulovať z dôvodu nejasnosti vyjadrenia zastupovania. Rovnako odporúčame ustanoviť a spresniť postavenie zástupcu riaditeľa. Ide o legislatívno-technickú pripomienku. II. V § 5 ods. 14 písm. d) odporúčame vložiť chýbajúcu medzeru a odstrániť nadbytočnú čiarku v znení „v §5, ods. 9“, ktoré má správne znieť „v § 5 ods. 9“. Ide o gramatickú úpravu textu.	O	A	

MSSR	K vlastnému materiálu. I. Odporúčame predkladateľovi doplniť názov navrhovaného právneho predpisu v zmysle legislatívno technických pokynov (bod 18) prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky. Ide o legislatívno-technickú pripomienku. II. V celom návrhu zákona odporúčame dodržať riadkové zarovnanie a rovnaké medzery medzi jednotlivými odsekmi. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. I, § 6 I. V celom ustanovení § 6 odporúčame slová „podľa § 5 ods. 8-11“ nahradiť slovami „podľa § 5 ods. 8 až 11“. Ide o legislatívno-technickú pripomienku. II. V odseku 4 odporúčame predkladateľovi slová „podľa § 6 ods. 2c“, nahradiť slovami „podľa § 6 ods. 2 písm. c)“. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. I, § 11. Návrhom zákona sa zavádza povinnosť pre zdravotné poisťovne poukazovať každoročne príspevok na činnosť novovznikajúceho inštitútu (§ 1 návrhu zákona), bez toho, aby predkladateľ túto povinnosť náležite odôvodnil v osobitnej	O	A	

	časti dôvodovej správy. Z toho dôvodu navrhujeme doplnenie dôvodovej správy, v ktorej je potrebné zároveň odôvodniť aj navrhovanú výšku príspevku, výšku úrokov z omeškania a pod. Legislatívno-technická pripomienka.			
MSSR	K doložke zlučiteľnosti Odporúčame predkladateľovi prepracovať doložku zlučiteľnosti návrhu právneho predpisu s právom Európskej Únie podľa prílohy č. 2 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. II. Odporúčame predkladateľovi v názve návrhu nového ustanovenia uviesť celý názov inštitútu a v ustanovení prvého odseku zaviesť jeho legislatívnu skratku. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.	O	A	
MSSR	K predkladacej správe Odporúčame predkladateľovi v treťom odseku, veta prvá, opraviť zrejmu štylistickú nesprávnosť v slovnom spojení „zdravotníckeho materiálu“, ktoré má správne znieť „zdravotníckeho materiálu“. V rovnakom odseku, veta tretia,	O	A	

	odporúčame vložiť chýbajúcu medzeru v spojení „v prípade“. Ide o gramatickú úpravu textu.			
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. I, § 14. V odseku 1 odporúčame predkladateľovi skrátiť dobu pre zorganizovanie prvého výberového konania od založenia inštitútu. Odôvodnenie: Považujeme za neprípustné, aby sa prvé výberové konanie uskutočnilo do dvoch rokov od založenia inštitútu, túto lehotu je potrebné jednoznačne skrátiť.	O	N	Lehota nastavená na dva roky je odôvodnená v dôvodovej správe osobitnej časti. Argumentácia je založená na nutnosti plynulého budovania kapacít a kompetencií inštitútu so zamedzením stavu paralýzy s neobsadenou funkciou riaditeľa. Doba na vyhlásenie výberového konania ja maximálne dva roky.
MSSR	K dôvodovej správe, osobitná časť. V zmysle Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky odporúčame predkladateľovi doplniť vecné odôvodnenie aj ostatných novelizačných článkov (čl. II až IV) navrhovaného právneho predpisu. Návrhom zákona sa zavádza povinnosť pre zdravotné poisťovne poukazovať každoročne príspevok na činnosť novovznikajúceho inštitútu (čl. I) bez toho, aby prekladateľ túto povinnosť náležite odôvodnil v osobitnej časti dôvodovej správy. Rovnako absentuje zdôvodnenie novelizácie zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a	O	A	

	dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. Ide o legislatívno-technickú pripomienku.			
MSSR	K vlastnému materiálu, čl. I Vo vzťahu k čl. I ako celku navrhujeme doplniť príslušný odkaz a poznámku pod čiarou a v nej odkaz na dotknutý právny predpis, na ktorý mienil predkladateľ odkázať, napr. § 3, § 10, § 11, § 13. Odôvodnenie: Predkladateľ v texte právnej normy používa odkaz na osobitný predpis, ktorý bližšie nekonkretizuje v poznámke pod čiarou odkazom na príslušný právny predpis. Legislatívno-technická pripomienka.	O	A	
MŠVVaŠ SR	Čl. I § 7 ods. 1 Odporúčame celkovo prehodnotiť spôsob vymenúvania členov výberovej komisie. Zároveň odporúčame v § 7 ods. 1 štvrtej vete vypustiť slová „a je spôsobilá posúdiť uchádzača v súlade s § 5“ a presunúť ostatné podmienky členstva vo výberovej komisii z § 7 ods. 1 do § 7 ods. 2. Odôvodnenie: V § 7 ods. 1 je uvedené, že „Dvoch členov výberovej komisie menuje	O	A	

minister, z ktorých jeden musí byť zahraničný expert, ktorý má odpracovaných 10 a viac rokov v zahraničí v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií. Po jednom členovi výberovej komisie menuje Asociácia zdravotných poisťovní Slovenskej republiky, Ministerstvo financií Slovenskej republiky, Slovenská lekárska komora, zamestnanci inštitútu a Slovenská akadémia vied.“. Z uvedeného vyplýva, že každý z uvedených subjektov vymenúva svojho „nominanta“, čo sa môže javiť ako problematické, najmä v prípade zamestnancov inštitútu a spôsobu, akým by vymenovali „svojho“ člena výberovej komisie. Dávame na zváženie alternatívu, kde jednotlivé subjekty iba predkladajú návrhy na vymenovanie „svojich“ členov, pričom všetkých členov by už na základe návrhov jednotlivých subjektov vymenoval minister. Ohľadom vypustenia spôsobilosti „posúdiť uchádzača v súlade s § 5“ ako podmienky členstva osoby vo výberovej komisii, možno predpokladať komplikácie pri posudzovaní tejto podmienky v praxi. Jednak je náročné určiť požadovanú úroveň spôsobilosti „posúdiť uchádzača v		
--	--	--

	súlade s § 5“, a zároveň v § 5 nie sú uvedené „vlastnosti“ riaditeľa, ktoré by mali byť predmetom posudzovania v rámci výberového konania. Zostávajúce podmienky, ktoré musí spĺňať osoba, aby ju bolo možné vymenovať za člena výberovej komisie, ktoré sú uvedené v § 7 ods. 1 štvrtej a piatej vete, odporúčame presunúť do § 7 ods. 2, ktorý sa týka systematicky rovnakej veci, a to podmienok členstva vo výberovej komisii.			
MŠV VaŠ SR	Čl. II Odporúčame článok II vypustiť. Odôvodnenie: Predmetom článku II návrhu je doplnenie § 15a, ktorý má rovnaké znenie ako čl. I § 11, teda ide o duplicitu. Zároveň v zákone č. 581/2004 Z. z. nie je zavedená legislatívna skratka „inštitút“, ktorá sa používa v čl. II § 15a ako doslovnej kópii čl. I § 11.	O	Č A	zosúladené
MŠV VaŠ SR	Čl. I § 3 ods. 5 písm. d) Odporúčame náležite vymedziť pojem „výnimkový proces“ a upraviť jeho postup. Odôvodnenie: Pojem „výnimkový proces“ nie je v návrhu zákona ani inde v rámci	O	A	

	slovenského právneho poriadku vymedzený.			
MŠVVaŠ SR	Všeobecne Odporúčame návrh zákona upraviť jazykovo, napr. - v celom texte návrhu zosúladiť podľa kontextu používanie slov „vymenúva“, „vymenuje“, „menuje“, „vymenovanie“ a „menovanie“, - v čl. I § 3 ods. 3 za číslo „2“, v § 5 ods. 10 pred slovo „najneskôr“ a v § 9 ods. 11 za slovo „funkcie“ doplniť čiarku, - v čl. I § 3 ods. 4 nahradiť slová „V špecifických prípadoch keď inštitút vydá otvorenú výzvu môže“ slovami „Ak inštitút vydá otvorenú výzvu, môže“, - v čl. I § 5 ods. 9 vypustiť slovo „a“.	O	A	
MŠVVaŠ SR	Všeobecne Odporúčame návrh zákona upraviť legislatívno-technicky, napr. - v čl. I § 3 ods. 1 doplniť za slovo „ministerstvo“ koncové úvodzovky, - v čl. I § 3 ods. 2 odstrániť odkaz „b)“ nad slovom „orgánom“, v čl. I § 3 ods. 5 písm. e) odstrániť odkaz „c)“ nad slovom „predpisu“ a v čl. I § 13 ods. 1 odstrániť odkaz „b)“ nad slovom „predpisu“, resp. tieto odkazy opraviť a doplniť k nim	O	A	

	poznámku pod čiarou, - v čl. I § 5 ods. 3 nahradiť bodkočiarku spojku „a“, - v čl. I § 5 ods. 8 upraviť znenie písmena b) podľa bodov 14 a 58 prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády SR, - v čl. I § 5 ods. 14 písm. d) nahradiť odkaz „§5, ods. 9“ odkazom „§ 5 ods. 9“ - v čl. I § 6 ods. 1 na konci vypustiť slovo „inštitútu“ za slovom „riaditeľ“, keďže v § 5 ods. 1 je zavedená legislatívna skratka pre tento pojem, - v čl. I § 6 ods. 2 písm. b) a d), ods. 3 a ods. 4 nahradiť odkaz „§ 5 ods. 8-11“ odkazom „§ 5 ods. 8 až 11“, - v čl. I § 6 ods. 4 opraviť odkaz „§ 6 ods. 2c“ - v čl. I § 9 ods. 11 nahradiť odkaz „§10, ods. 1, 4, 5, 6“ odkazom „§ 10 ods. 1 a 4 až 6“.			
MŠVVaŠ SR	Čl. I § 14 ods. 4 Odporúčame v § 14 ods. 4 špecifikovať, o aký príspevok ide. Ak má ísť o príspevok podľa § 11, odporúčame do § 11 ods. 1 doplniť legislatívnu skratku pre tento pojem a v § 11 ods. 2 a 3 odstrániť vnútorné odkazy.	O	A	
MŠVVaŠ SR	Čl. I § 3 ods. 6 Odporúčame v § 3 ods. 6 nahradiť slová „Agentúrou pre podporu vedy a výskumu“	O	N	vypustené

	slovami „Agentúrou pre podporu výskumu a vývoja“.			
MŠVVaŠ SR	Čl. I § 5 ods. 13 písm. a) a § 9 ods. 9 písm. a) Odporúčame v § 5 ods. 13 písm. a) nahradiť slová „vzdaním sa funkcie na písomnú žiadosť riaditeľa doručení“ slovami „písomným oznámením riaditeľa o vzdaní sa funkcie doručeným“ a v § 9 ods. 9 písm. a) nahradiť slová „vzdaním sa funkcie na písomnú žiadosť člena dozornej rady doručení“ slovami „písomným oznámením člena dozornej rady o vzdaní sa funkcie doručeným“. Odôvodnenie: Dôvodom pre zánik funkcie podľa § 5 ods. 13 písm. a), ako aj podľa § 9 ods. 9 písm. a), je vzdanie sa funkcie, kde sú slová „na písomnú žiadosť riaditeľa/člena dozornej rady“ nadbytočné. V záujme zachovania požiadavky písomnej formy a doručenia vzdania sa funkcie ministrovi odporúčame upravené znenie.	O	A	
MVSR	1. Vlastný materiál je potrebné označiť slovom „Návrh“, názov zákona dať do súladu s bodom 18 Legislatívno-technických pokynov (LTP) k	O	A	

	Legislatívnym pravidlám vlády SR a z názvu vypustiť slová „zmene a“ nakoľko ostatné zákony sa iba dopĺňajú (týka sa všetkých súčastí materiálu).			
MVSR	10. V názve § 7 navrhujeme vypustiť slová „a odvolacia“.	O	A	
MVSR	11. V § 8 ods. 1 navrhujeme vypustiť slová „kontrolné schopnosti,“. Máme za to, že vo výberovom konaní nie je možné zhodnotiť takéto „schopnosti“.	O	A	
MVSR	12. V § 8 ods. 2 navrhujeme druhú vetu presunúť do odseku 3 a úvodnú vetu odseku 3 uviesť takto: „O priebehu výberového konania vypracuje poverený člen výberovej komisie zápisnicu a predloží ju ministrovi do piatich pracovných dní. Zápisnica obsahuje najmä“.	O	A	
MVSR	13. V § 9 navrhujeme odsek 2 dať do jednej vety.	O	A	

MVSR	14. V § 9 ods. 3 navrhujeme slová „prvého“, „druhého“ a „tretieho“ nahradiť slovom „jedného“.	O	A	
MVSR	15. V § 9 ods. 5 prvej vete navrhujeme bodkočiarku nahradiť spojkou „a“.	O	A	
MVSR	16. V § 9 ods. 10 písm. c) navrhujeme vypustiť slovo „dlhodobu“ pre nadbytočnosť. V písmene d) navrhujeme vypustiť slová „alebo ak nesplnil povinnosť podľa odseku 8“; máme za to, že ak osoba, ktorá je navrhnutá za člena dozornej rady túto povinnosť nesplní, nemôže byť vymenovaná za člena dozornej rady a odvolať z funkcie je možné iba člena dozornej rady.	O	A	
MVSR	17. V § 9 ods. 11 je potrebné za slovo „funkcie“ vložiť čiarku a slová „§ 10, ods. 1, 4, 5, 6“ je potrebné nahradiť slovami „§ 10 ods. 1 a 4 až 6“.	O	A	
MVSR	18. V § 10 ods. 1 predvetí odporúčame	O	A	

	vypustiť slovo „vykonáva“ a písmená a) až d) odporúčame zosúladiť s bodom 3 LTP (kontroluje, nahliada, preskúmava). Písmeno e) je potrebné vypustiť, keďže nemá normatívny obsah.			
MVSR	19. V § 10 ods. 4 je potrebné slová „o porušení“ nahradiť slovami „z porušenia“.	O	N	Neakceptujeme, pretože pojem "získa podozrenie o porušovaní" je opakovane používaný v slovenskej legislatíve.
MVSR	2. V § 3 ods. 2 je potrebné vypustiť odkaz „b)“ nad slovom „orgánom“.	O	A	
MVSR	20. V § 10 ods. 5 je potrebné slová „dva krát“ nahradiť slovom „dvakrát“.	O	A	
MVSR	21. V § 10 ods. 8 navrhujeme druhú vetu upraviť takto: „Na zasadnutí dozornej rady sa môžu zúčastniť osoby, ktoré dozorná rada pozve.“.	O	A	
MVSR	22. V § 12 ods. 5 písm. c) je potrebné slová „§ 3, ods. 7“ nahradiť slovami „§ 3 ods. 7“.	O	A	

MVSR	23. V § 13 ods. 1 je potrebné odkaz „b)“ nad slovom „predpisu“ nahradiť korektným odkazom.	O	A	
MVSR	24. V § 14 ods. 1 navrhujeme slovo „zorganizované“ nahradiť slovom „vyhlásené“.	O	A	
MVSR	25. V § 14 ods. 3 je potrebné slová „od dňa“ nahradiť slovami „odo dňa“.	O	A	
MVSR	26. V § 14 ods. 4 navrhujeme doplniť, z akej hodnoty sa vypočíta 0,025%.	O	A	
MVSR	3. V § 3 ods. 3 je potrebné vložiť čiarku za slová „odseku 2“.	O	A	
MVSR	4. V § 3 ods. 5 navrhujeme v úvodnej vete vypustiť slovo „môže“, keďže ide o hlavnú náplň inštitútu a odporúčame jednotlivé písmená zosúladiť s bodom 3 LTP (uskutočňuje, hodnotí, podáva, zapája sa, spolupracuje...). V písmene c) odporúčame doplniť obdobie, za ktoré sa posudzuje	O	A	V § 3 ods. 1 až 4 sú zadané hlavné úlohy inštitútu, ktoré si inštitút musí plniť zo zákona. V § 5 inštitút zadané úlohy plní tak, aby mohol vykonávať svoju prácu aj pri zodpovedaní širších otázok ohľadom ZS.

	vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva, v písmene e) je potrebné vypustiť odkaz „c)“, v písmene g) je potrebné slovo „technológii“ nahradiť slovom „technológií“ a čiarku za slovami „hodnotenia zdravotníckych technológii“ nahradiť spojkou „a“.			
MVSR	5. V § 3 ods. 6 navrhujeme čiarku za slovami „Sociálnou poisťovňou“ nahradiť spojkou „a“.	O	N	Odsek bol vypustený.
MVSR	6. V § 5 ods. 2 navrhujeme slovo „vymenuje“ nahradiť slovom „vymenúva“. V odseku 4 poslednej vete slovo „uverejňuje“ nahradiť slovom „zverejní“ a číslo „5“ nahradiť slovom „piatich“. V odseku 8 písm. b) je potrebné bodku za slovom „bezúhonná“ nahradiť čiarkou a ostatný text dať do samostatného odseku ako podmienky bezúhonnosti.	O	A	
MVSR	7. V § 5 ods. 12 je potrebné vypustiť slovo „si“ za slovom „plnení“.	O	A	

MVSR	8. V § 5 ods. 14 písm. d) je potrebné slová „v §5, ods. 9“ nahradiť slovami „v § 5 ods. 9“.	O	A	
MVSR	9. V § 6 ods. 2 písm. b), d), ods. 3 a 4 je potrebné slová „§ 5 ods. 8-11“ nahradiť slovami „§ 5 ods. 8 až 11“ a v odseku 4 slová „§ 6 ods. 2c“ nahradiť slovami „odseku 3“.	O	A	
MVSR	K čl. II 27. V úvodnej vete je potrebné doplniť zákon č. 392/2020 Z. z., ktorým bol zákon č. 581/2004 Z. z. tiež novelizovaný. 28. V § 15a je potrebné použiť celý názov inštitútu, keďže zákon 581/2004 Z. z. túto legislatívnu skratku nepozná.	O	A	
MVSR	K čl. III 29. V úvodnej vete je potrebné vypustiť duplicitné názvy zákonov (336/2017, 343/2019, 81/2021. 30. V bodoch 1 až 4 je potrebné horné úvodzovky na začiatku citácií nahradiť dolnými úvodzovkami. 31. V bode 1 § 16 ods. 8 písm. c) a bode 2 § 20 ods. 3	O	A	

	navrhujeme za slovom „účinkov“ čiarku nahradiť spojkou „a“. 32. V bode 4 § 91 ods. 7 navrhujeme nad slovo „predpisu“ doplniť príslušný odkaz.			
MVSR	K osobitnej časti dôvodovej správy 33. K § 3 – slová „Odsek 3“ je potrebné nahradiť slovami „Odsek 4“, slová „Odsek 4“ nahradiť slovami „Odsek 5“. 34. Slová „pododsek“ a „pododseky“ v celom texte nahradiť slovami „písmeno“ a „písmená“.	O	A	
NBS	k čl. I K čl. I 1. V čl. I § 3 ods. 2 odporúčame odkaz „b)“ nad slovom „orgánom“ nahradiť odkazom „2)“ a zároveň doplniť poznámku pod čiarou k príslušnému odkazu. Pripomienka platí primerane aj pre odkaz „c)“ v § 3 ods. 5 písm. e) tohto článku. Zároveň upozorňujeme, že jednotlivé odkazy nad slovom sa umiestňujú, až za čiarkou alebo bodkou (napríklad „osobitného predpisu,3)“. Pripomienka platí pre celý návrh zákona. 2. V čl. I § 5 ods. 1 je zavedená legislatívna skratka na pojem „riaditeľ inštitútu“. Legislatívnu skratku na tento pojem však odporúčame zaviesť tam, kde	O	A	

sa používa prvýkrát, a to v § 4 ods. 1 písm. a) tohto článku. 3. V čl. I § 5 ods. 8 písm. b) odporúčame celý odsek preformulovať tak, aby neobsahoval vety ukončené bodkou preformulovaním viet a pod. Zároveň odporúčame bodkočiarky za slovami „čin“, „dôstojnosti“ a „korupcie“ nahradiť čiarkami. 4. V čl. I § 5 ods. 14 písm. d) odporúčame pred slovami „ods. 9“ vypustiť čiarku. 5. V čl. I v celom § 6 odporúčame slová „ods. 8-11“ nahradiť slovami „ods. 8 až 11“. 6. V čl. I § 6 ods. 4 odporúčame slová „§ 6 ods. 2c“ nahradiť slovami „§ 6 ods. 2 písm. c)“. 7. V čl. I § 8 ods. 3 odporúčame slová „do 5“ nahradiť slovami „do piatich“. 8. V čl. I § 12 ods. 5 písm. c) odporúčame pred slovami „ods. 7“ vypustiť čiarku. 9. V čl. I § 14 ods. 1 odporúčame z dôvodu jednoznačnosti slovo „zorganizované“ nahradiť iným vhodným pojmom, napríklad pojmom „vyhlásené“ podľa § 6 ods. 1. 10. V čl. I § 14 odporúčame zvážiť textáciu odseku 2 , keďže podľa nej by mohol minister zdravotníctva Slovenskej republiky vymenovať prvého riaditeľa inštitútu najskôr v deň zriadenia Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v		
---	--	--

	zdravotníctve. 11. V čl. I § 14 ods. 4 odporúčame slovo „0.025%“ nahradiť slovom „0,025 %“.			
NBS	k čl. II K čl. II 1. V čl. II odporúčame na konci úvodnej vety doplniť skrátené citácie posledných dvoch noviel (zákon č. 392/2020 Z. z. a zákon č. 81/2021 Z. z.). 2. V čl. II nadpise § 15a odporúčame slovo „inštitútu“ nahradiť slovami „Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve“. Pripomienka platí pre celý § 15a ak nebude zavedená legislatívna skratka pre tento pojem v čl. II (respektíve v zákone č. 581/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov).	O	A	
NBS	k čl. III K čl. III 1. V čl. III úvodnej vete odporúčame skrátené citácie jednotlivých noviel zákona č. 363/2011 Z. z. uviesť v chronologickom poradí a zároveň odporúčame odstrániť duplicitne uvedené skrátené citácie niektorých noviel. Zároveň odporúčame slová „sa dopĺňa“ nahradiť slovami „sa mení a dopĺňa“. 2. V čl. III bode 2 úvodnej vete odporúčame slová „§	O	A	

	20 ods. 3 sa“ nahradiť slovami „V § 20 sa odsek 3“.			
NBS	všeobecne Všeobecne k návrhu zákona Odporúčame zväžiť vykonávanie hlavných úloh a činností súvisiace s hodnotením zdravotníckych technológií prostredníctvom novozaloženej inštitúcie, ktorá je spojená so všetkými prevádzkovými a administratívnymi činnosťami (personálne, účtovníctvo, obstarávanie, právne, IT a pod.). Tieto úlohy by mohol aj bez ohrozenia nezávislosti a profesionality zastávať napríklad odborný útvar v rámci Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, podobne ako Útvar hodnoty za peniaze na Ministerstve financií Slovenskej republiky. Alternatívou môže byť napríklad aj založenie rady podobne ako pri Národnej rade pre produktivitu, ktorá bola zriadená ako poradný orgán vedúceho Úradu vlády Slovenskej republiky.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, lebo hodnota plynúca zo zvýšenej nezávislosti od politických vplyvov je vyššia ako náklady spojené s jej vytvorením.
OAPSVL ÚVSR	K návrhu zákona: 1. K Čl. I § 3 ods. 2: V prvej vete žiadame do návrhu zákona doplniť poznámku pod	O	A	

	čiarou k odkazu „b)“ nakoľko sa v návrhu zákona neodkazuje na žiadnu poznámku pod čiarou. Zároveň žiadame aby odkaz poznámky pod čiarou „b)“ bol nahradený slovom „2)“ v súlade s bodom 23.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení. Uvedené žiadame vykonať aj v Čl. I v § 13 ods. 1 návrhu zákona.			
OAPSVL ÚVSR	K sprievodným materiálom: 1. V treťom odseku predposlednej vety predkladacej správy žiadame nahradiť slovo „v prípade“ za slová „v prípade“. Zároveň žiadame v dôvodovej správe všeobecnej časti v siedmom odseku v časti potreba hodnotenia technológie – nahradiť v druhej vete slová „z pravidla“ za slovo „spravidla“.	O	A	
OAPSVL ÚVSR	K návrhu zákona: 2. K Čl. I § 3 ods. 5 písm. g): Žiadame do návrhu zákona doplniť poznámku pod čiarou k odkazu „c)“ nakoľko sa v návrhu zákona neodkazuje na žiadnu poznámku pod čiarou. Zároveň žiadame aby odkaz poznámky pod čiarou „c)“ bol nahradený slovom „3)“ v súlade s bodom 23.2. Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám	O	A	

	vlády Slovenskej republiky v platnom znení.			
OAPSVL ÚVSR	K sprievodným materiálom: 2. Žiadame vecne odôvodniť jednotlivé navrhované ustanovenia návrhu zákona, konkrétne Čl. II, Čl. III a Čl. IV, v súlade s čl. 19 ods. 4 Legislatívnych pravidiel vlády Slovenskej republiky v platnom znení.	O	A	
OAPSVL ÚVSR	K návrhu zákona: 3. K Čl. I § 3 ods. 5 písm. g) a ods. 7: Žiadame predkladateľa, aby zvážil, či § 3 ods. 5 písm. g) a ods. 7 návrhu zákona nie je transpozičným opatrením článku 15 smernice 2011/24/EÚ v platnom znení, nakoľko uvedený článok smernice upravuje spoluprácu pri posudzovaní zdravotníckych pomôcok. Zároveň v prípade, že predkladateľ bude § 3 ods. 5 písm. g) a ods. 7 návrhu zákona považovať za transpozičné opatrenie smernice 2011/24/EÚ žiadame predkladateľa, aby vypracoval čiastočnú tabuľku zhody návrhu zákona so smernicou 2011/24/EÚ v platnom znení. Takisto, žiadame, aby následne smernicu 2011/24/EÚ v platnom	O	A	

	znení uviedol v transpozičnej prílohe návrhu zákona a v doložke zlučiteľnosti.			
OAPSVL ÚVSR	K návrhu zákona: 4. K Čl. I § 6 ods. 4: Žiadame nahradiť slová „§ 6 ods. 2c“ slovami „§ 6 ods. 2 písm. c)“ v súlade s bodom 14 Prílohy č. 1 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení.	O	A	
OAPSVL ÚVSR	K doložke zlučiteľnosti: Všeobecne: Žiadame predkladateľa o zosúladenie doložky zlučiteľnosti predkladaného návrhu zákona s právom Európskej únie s Prílohou č. 2 k Legislatívnym pravidlám vlády Slovenskej republiky v platnom znení. Upozorňujeme, že doložka zlučiteľnosti má len 5 bodov. V treťom bode je potrebné uviesť, že predmet návrhu zákona je upravený v práve Európskej únie a následne v písm. a) uvádzať relevantné ustanovenia primárneho práva EÚ, v písm. b) sekundárne právne akty EÚ, napríklad smernicu 2011/24/EÚ v platnom znení, a v písm. c) relevantnú judikatúru Súdneho dvora Európskej únie.	O	A	

PMÚSR	osobitná časť dôvodovej správy V osobitnej časti dôvodovej správy k § 11 navrhujem aby bolo uvedené, či príspevky na fungovanie Inštitútu od zdravotných poisťovní boli určené na nediskriminačnom základe spolu s odôvodnením tohto nediskriminačného spôsobu, resp. o úpravu výpočtu predmetného príspevku na nediskriminačnom základe.	O	A	
SOCPOIS T	K Čl. I - k § 3 ods. 6 Návrhom zákona sa zriaďuje právnická osoba na hodnotenie významných zdravotníckych technológií, Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „inštitút“), ktorý pri výkone svojej činnosti má spolupracovať s taxatívne určenými subjektmi, okrem iného aj so Sociálnou poisťovňou. Z navrhovaného znenia § 3 ods. 6 však nie je zrejmý obsah predmetnej spolupráce medzi inštitútom a Sociálnou poisťovňou, či má ísť o poskytnutie údajov z informačného systému Sociálnej poisťovne (IS SP), štatistických ukazovateľov týkajúcich sa posudzovania zdravotného stavu, zdravotných výkonov	O	A	Odsek bol vypustený

	alebo o inú formu spolupráce, vyžadujúcej odborné znalosti posudkových lekárov Sociálnej poisťovne pre posudzovanie zdravotného stavu občanov v súvislosti s opatreniami zameranými na diagnostiku, prevenciu, liečbu, podporu zdravia a rehabilitáciu. Podľa § 170 ods. 2 zákona o sociálnom poistení, Sociálna poisťovňa môže poskytovať údaje zo svojho informačného systému len so súhlasom fyzických osôb a právnických osôb, ktorých sa údaje priamo týkajú, ak tento zákon alebo osobitný predpis neustanovuje inak. Ak predmetom spolupráce má byť poskytovanie údajov evidovaných v IS SP, v návrhu zákona absentuje povinnosť Sociálnej poisťovne poskytnúť inštitútu tieto údaje, rozsah poskytovaných údajov a účel ich poskytnutia, preto považujeme za potrebné v návrhu zákona upraviť tieto skutočnosti alebo upraviť povinnosť poskytnúť súčinnosť na účel činnosti inštitútu aspoň všeobecne.			
SVSRNM	vlastnému materiálu V texte vlastného materiálu v názve zákona a v § 1 odseku 1: Navrhuje sa v názve „Národný inštitút pre hodnotu a	Z	N	Pripomienku neakceptujeme. Pri hľadaní optimálnej varianty označenia, ktoré by pomenovávalo verejný, celospoločenský charakter sme nasledovali príkladu iných inštitúcií najmä v oblasti zdravotníctva. "Národný ústav srdcových a cievnych ochorení",

technológie v zdravotníctve“ nahradiť slovo „národný“ slovom „štátny“ v príslušnom gramatickom tvare. Odôvodnenie: Prídavné meno „národný“ preniklo do legislatívy a do oblasti tvorby politík prekladom anglického prídavného mena „National“, čo však v podmienkach Strednej Európy nereflektuje jej mnohonárodný charakter a iné vnímanie pojmu národ a národnosť ako je to tradičné v západnej Európe. Používať prídavné meno „národný“ v označeniach inštitúcií alebo týmto prídavným slovom definovať rozsah či pôsobnosť týchto inštitúcií je vzhľadom na multietnický charakter populácie SR nepatričné. V takomto prípade je primerané používať slová „celoštátny“, „vnútroštátny“ alebo „štátny“. Toto odôvodnenie koreluje aj s formuláciou v texte osobitnej časti dôvodovej správy: „Prívlastok „národný“ odkazuje na verejný charakter inštitútu a pomenúva dosah na celú Slovenskú republiku“. Návrh použiť prídavné meno „štátny“ viac korešponduje so zámerom formulovaným v rámci dôvodovej správy v zmysle vyššie uvedeného odôvodnenia.		"Národný onkologický ústav", relatívne nedávno vzniknuté "Národný onkologický inštitút", Národný ústav detských chorôb" a mnohé ďalšie. Štátny ústav pre kontrolu liečiv je jednou z mála inštitúcií v oblasti zdravotníctva, ktorá používa prívlastok "štátny". V tomto prípade však kontrola liečiv dáva vnútorne zmysel z pozície štátnej moci. Inštitút vo svojej pozícii nezávislosti nemá vo svojom názve referenciu ku štátnemu aparátu moci. Zároveň, nesúhlasíme s interpretáciou slova "národný" v anglickom kontexte.
---	--	---

ŠÚSR ÚVSR	Čl. I § 1 ods. 3 prvej vete Žiadame formulovať prvú vetu odseku takto: „Inštitút sa zapisuje do registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci x).“ Poznámka k odkazu x znie: "x) § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 272/2015 Z. z. o registri právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov.". Odôvodnenie: Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve sa predkladaným návrhom zákona zriaďuje ako právnická osoba. Právnické osoby sa podľa § 2 ods. 2 písm. a) zákona č. 272/2015 Z. z. povinne zapisujú do registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci (ďalej len "register právnických osôb"). Údaje potrebné na zápis Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve do registra právnických osôb poskytne povinná osoba Štatistickému úradu Slovenskej republiky podľa § 4 ods. 4 zákona č. 272/2015 Z. z. v rozsahu údajov podľa § 3 ods. 1 zákona č. 272/2015 Z. z. Podľa § 2 ods. 4 zákona č. 272/2015 Z. z. "Register právnických osôb obsahuje údaje pre potreby orgánov verejnej moci o každom, kto je v registri	Z A	
----------------------	---	------------	--

právnických osôb zapísaný.". Práve o údajoch zapísaných v registri právnických osôb platí domnienka podľa § 2 ods. 5 zákona č. 272/2015 Z. z., že: "Údaje v registri právnických osôb sa považujú za úplné a zodpovedajúce skutočnosti, kým nie je preukázaný opak. Proti tomu, kto sa v dobrej viere spolieha na údaje v registri právnických osôb, nemôže iná osoba namietat', že tieto údaje nie sú úplné alebo nezodpovedajú skutočnosti.". Poskytovanie údajov z registra právnických osôb upravuje § 7 zákona č. 272/2015 Z. z. v znení zákona č. 52/2018 Z. z. Register organizácií ustanovený v § 20 ods. 1 písm. a) zákona č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike v znení zákona č. 55/2010 Z. z. vedie Štatistický úrad Slovenskej republiky výlučne na účel tvorby európskych podnikových štatistík podľa čl. 2 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/2152 z 27. novembra 2019 o európskych podnikových štatistikách, ktorým sa zrušuje 10 právnych aktov v oblasti podnikových štatistík v platnom znení (Ú. v. EÚ L 327, 17.12.2019). Túto pripomienku považuje		
---	--	--

	Štatistický úrad Slovenskej republiky za zásadnú.			
ŠÚSR ÚVSR	čl. I § 1 Žiadame ustanoviť právnu formu právnickej osoby - Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve. Údaj o právnej forme právnickej osoby je potrebný na jej zápis do registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci. Túto pripomienku považuje Štatistický úrad Slovenskej republiky za zásadnú. Poznámka: Absentujúci údaj je potrebný okrem iného aj z dôvodu určenia účtovnej osnovy (§ 13 ods. 1 návrhu zákona).	Z	N	Po konzultácii ŠÚSR odstúpilo z uvedenej pripomienky.
Union ZP	Čl. I, § 3 ods. 5 písm. d) Navrhujeme písm. d) vypustiť alebo definovať, čo znamená "výnimkový proces". Union zdravotná poisťovňa, a.s. považuje za nesprávne, aby Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve hodnotil technológie schvaľované vo výnimkovom procese, bez legislatívnej definície čo spadá pod pojem výnimkový proces. Uvedený návrh bez bližšej špecifikácie, čo spadá pod	Z	A	

	výnimkový proces, môže spôsobiť aplikačné problémy.			
Union ZP	Čl. I, § 11 ods. 2; Čl. II § 15a Navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí s tým, aby výška príspevku na činnosť Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve bola 0,031 % zo základu na jej určenie, pričom základom na určenie výšky príspevku je celková suma z ročného prerozdeľovania poistného uvedená v rozhodnutí o ročnom prerozdeľovaní poistného. Máme za to, že je potrebné signifikantne navýšiť finančné zdroje v systéme zdravotného poistenia a pri takomto výpočte by sa tým zároveň signifikantne navýšila aj výška príspevku na činnosť Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve. Tieto finančné zdroje budú následne chýbať v Slovenskej republike na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože o príspevok pre inštitút budú navýšené prostriedky do VZP zo štátneho rozpočtu (policy change – hodnotové opatrenie), preto o výdavky inštitútu nebudú znížené prostriedky na zdravotnú starostlivosť.
Union ZP	Čl. I, § 11; Čl. II § 15a Navrhujeme vypustiť v celom rozsahu. Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí s tým, aby zdravotné poisťovne financovali Národný inštitút pre hodnotu a technológie	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože o príspevok pre inštitút budú navýšené prostriedky do VZP zo štátneho rozpočtu (policy change – hodnotové opatrenie), preto o výdavky inštitútu nebudú znížené prostriedky na zdravotnú starostlivosť. Z hľadiska nezávislosti je

	v zdravotníctve. Odporúčame, aby tieto finančné zdroje boli zo strany zdravotných poisťovní za súčasného absolútne nedostatočného financovania systému verejného zdravotného poistenia poskytnuté poskytovateľom zdravotnej starostlivosti za poskytovanie kvalitnej a bezpečnej zdravotnej starostlivosti. Union zdravotná poisťovňa, a.s. má za to, že Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve by mal byť financovaný z poplatkov, ktoré sú uhrádzané za rozhodovanie o žiadostiach týkajúcich sa zaradenia liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín do zoznamu kategorizovaných liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín.			neprijateľné, aby bol inštitút finančne závislý od žiadateľov v procese kategorizácie.
Union ZP	Čl. I, § 7 ods. 1 Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí, aby až dvoch členov výberovej komisie na funkciu riaditeľa Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve menoval minister zdravotníctva SR. Máme za to, že uvedená skutočnosť signifikantne znižuje nezávislosť Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko zadané kritéria na výber jedného z tých dvoch sú natoľko prísne, že vplyv ministerstva nemožno predpokladať

Union ZP	Čl. I, § 3 ods. 5 písm. i) v spojení s § 11; Čl. II, § 15a Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí, aby zdravotné poisťovne uhrádzali finančné zdroje z verejného zdravotného poistenia za spoluprácu Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve v oblasti výchovy a vzdelávania so slovenskými vzdelávacími inštitúciami v oblasti zdravotníctva. Tieto finančné zdroje budú následne chýbať v Slovenskej republike na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože o príspevok pre inštitút budú navýšené prostriedky do VZP zo štátneho rozpočtu (policy change – hodnotové opatrenie), preto o výdavky inštitútu nebudú znížené prostriedky na zdravotnú starostlivosť. Ďalej je nutné poznamenať, že investícia do kvalitnejšieho vzdelania zdravotníkov na Slovensku nebudú zdravotníctvu na Slovensku chýbať, práve naopak.
Union ZP	Čl. I, § 3 ods. 5 písm. h) v spojení s § 11; Čl. II, § 15a Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí, aby zdravotné poisťovne uhrádzali finančné zdroje z verejného zdravotného poistenia za vykonávanie vlastnej vedecko-poradenskej činnosti Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve. Tieto finančné zdroje budú následne chýbať v Slovenskej republike na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	Z	N	Pripomienku neakceptujeme nakoľko vedecko-poradenská činnosť je spôsob práce inštitútu, nie jeho ďalšia náplň. Táto činnosť bude z verejných prostriedkov smerovaná k hodnoteniam vo verejnom záujme.

Union ZP	Čl. I, § 3 ods. 5 písm. g) v spojení s § 11; Čl. II, § 15a Union zdravotná poisťovňa, a.s. nesúhlasí, aby zdravotné poisťovne uhrádzali finančné zdroje z verejného zdravotného poistenia za zapájanie sa Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve do medzinárodných výskumných projektov v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií. Tieto finančné zdroje budú následne chýbať v Slovenskej republike na poskytovanie zdravotnej starostlivosti.	Z	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme, pretože činnosť inštitútu mimo relevantný slovenský kontext hradená zadávateľom bude môcť byť vykonávaná iba nad rámec kapacít platených z verejných prostriedkov.
Union ZP	Čl., III § 16 ods. 8 písm. c) V § 16 ods. 8 navrhujeme vypustiť písm. c). Union zdravotná poisťovňa, a.s. má za to, že podmienky rozhodovania o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov majú byť transparentné a merateľné, čo podľa nás uvedený návrh nespĺňa. Uvedený návrh môže spôsobiť netransparentnosť v procese kategorizácie liekov v Slovenskej republike a následne finančnú neudržateľnosť procesu kategorizácie liekov.	Z	A	

UOOU SR	čl. I k navrhovanému § 6 ods. 5 K čl. I k navrhovanému § 6 ods. 5: Požadujeme navrhovaného ustanovenie doplniť o ďalšiu vetu, ktorá by mohla znieť napr.: „Akékoľvek osobné údaje okrem tu uvedených, ktoré uchádzač vo svojom životopise uvedie, budú ministerstvom pred zverejnením životopisu anonymizované.“ Pripomienka je zásadná. Zdôvodnenie: Vítame, že ministerstvo v navrhovanom ustanovení § 6 ods. 5 konkretizovalo, ktoré osobné údaje budú predmetom zverejnenia rovnako tak, že uviedlo účel a dobu, po ktorú budú tieto osobné údaje zverejňované na webovej stránke ministerstva. Za predpokladu však, že by sa zverejňovali životopisy ako také a nielen „výňatok“ z nich v rozsahu navrhovanom, je potrebné, aby prevádzkovateľ dôkladne zabezpečil anonymizáciu akýchkoľvek ďalších osobných údajov, ktoré by životopis mohol obsahovať. Nakoľko aj z aplikačnej praxe je úradu známe, že životopisy nemajú jednotnú formu a uchádzači napriek vedomosti, že životopisy budú zverejňované v nich uvádzajú často aj údaje, ktoré nie sú potrebné resp.	Z	A	
---------------------------	---	----------	----------	--

	nevyhnutné (napr. o príbuzných) a ktoré nemá prevádzkovateľ dôvod a účel zverejňovať a pre ktorých spracúvanie (v tomto prípade zverejňovanie) prevádzkovateľ nemá ani právny základ. Navrhujeme, ak to tak nie je, aby sa zvažilo vytvorenie jednotného vzoru životopisu a pokynov na jeho vyplnenie, aby sa do budúcnosti predišlo zverejňovaniu aj takých údajov, ktoré nie sú nevyhnutné.			
UOOU SR	čl. I k navrhovanému § 6 ods. 5 K čl. I k navrhovanému § 6 ods. 5: Požadujeme navrhovaného ustanovenie doplniť o ďalšiu vetu, ktorá by mohla znieť napr.: „Akékoľvek osobné údaje okrem tu uvedených, ktoré uchádzač vo svojom životopise uvedie, budú ministerstvom pred zverejnením životopisu anonymizované.“ Pripomienka je zásadná. Zdôvodnenie: Vítame, že ministerstvo v navrhovanom ustanovení § 6 ods. 5 konkretizovalo, ktoré osobné údaje budú predmetom zverejnenia rovnako tak, že uviedlo účel a dobu, po ktorú budú tieto osobné údaje zverejňované na webovej stránke ministerstva. Za predpokladu však, že by sa zverejňovali životopisy ako také a	Z	A	

	nielen „výňatok“ z nich v rozsahu navrhovanom, je potrebné, aby prevádzkovateľ dôkladne zabezpečil anonymizáciu akýchkoľvek ďalších osobných údajov, ktoré by životopis mohol obsahovať. Nakoľko aj z aplikačnej praxe je úradu známe, že životopisy nemajú jednotnú formu a uchádzači napriek vedomosti, že životopisy budú zverejňované v nich uvádzajú často aj údaje, ktoré nie sú potrebné resp. nevyhnutné (napr. o príbuzných) a ktoré nemá prevádzkovateľ dôvod a účel zverejňovať a pre ktorých spracúvanie (v tomto prípade zverejňovanie) prevádzkovateľ nemá ani právny základ. Navrhujeme, ak to tak nie je, aby sa zvažilo vytvorenie jednotného vzoru životopisu a pokynov na jeho vyplnenie, aby sa do budúcnosti predišlo zverejňovaniu aj takých údajov, ktoré nie sú nevyhnutné.			
UOOU SR	čl. I k navrhovanému § 8 ods. 4 K čl. I k navrhovanému § 8 ods. 4: Požadujeme, aby sa v navrhovanom ustanovení v ďalšej vete spresnilo, čo bude predmetom zverejnenia v rámci zverejňovania zápisnice a zároveň, aby sa	Z	A	

doplnila doba, počas ktorej má byť zápisnica z výberového konania zverejnená na webovej stránke ministerstva. Pripomienka je zásadná. Zdôvodnenie: Požadujeme, aby prevádzkovateľ v zmysle zásady minimalizácie spracúvania osobných údajov jasne vymedzil, ktoré z údajov resp. informácií z predchádzajúceho ustanovenia, t. j. navrhovaného § 8 ods. 3 budú predmetom zverejňovanej zápisnice. Požadujeme najmä, aby vynechal a zvážil zverejňovanie vlastnoručných podpisov členov výberovej komisie. Domnievame sa, že takto navrhnuté ustanovenie, najmä pokiaľ ide o anonymizáciu a nespresnenie toho, aké údaje majú byť zverejnené spôsobí, že uvedené sa bude vykonávať živelne, až s dodatočným stanovovaním pravidiel. Zároveň požadujeme doplnenie doby (alt. kritérií na jej určenie), počas ktorej má byť zápisnica zverejnená. Uvedené požadujeme s ohľadom na to, že aj v tomto prípade ide o spracovateľskú operáciu s osobnými údajmi a tieto môžu byť spracúvané (zverejňované) iba na dobu nevyhnutnú na dosiahnutie účelu. Uvedenú dobu navrhujeme upraviť s ohľadom na		
--	--	--

	nadväzujúci odsek 5 navrhovaného § 8, t.j. napr. na 14 dní odo dňa jej zverejnenia, resp. do času kým nebude vyhlásené nové výberové konania. Domnievame sa, že uvedené by postačovali na splnenie účelu transparentnosti priebehu predchádzajúceho výberového konania.			
UOOU SR	čl. I k navrhovanému § 8 ods. 4 K čl. I k navrhovanému § 8 ods. 4: Požadujeme, aby sa v navrhovanom ustanovení v ďalšej vete spresnilo, čo bude predmetom zverejnenia v rámci zverejňovania zápisnice a zároveň, aby sa doplnila doba, počas ktorej má byť zápisnica z výberového konania zverejnená na webovej stránke ministerstva. Pripomienka je zásadná. Zdôvodnenie: Požadujeme, aby prevádzkovateľ v zmysle zásady minimalizácie spracúvania osobných údajov jasne vymedzil, ktoré z údajov resp. informácií z predchádzajúceho ustanovenia, t. j. navrhovaného § 8 ods. 3 budú predmetom zverejňovanej zápisnice. Požadujeme najmä, aby vynechal a zvážil zverejňovanie vlastnoručných podpisov členov výberovej komisie. Domnievame	Z	A	

	sa, že takto navrhnuté ustanovenie, najmä pokiaľ ide o anonymizáciu a nespresnenie toho, aké údaje majú byť zverejnené spôsobí, že uvedené sa bude vykonávať živelne, až s dodatočným stanovovaním pravidiel. Zároveň požadujeme doplnenie doby (alt. kritérii na jej určenie), počas ktorej má byť zápisnica zverejnená. Uvedené požadujeme s ohľadom na to, že aj v tomto prípade ide o spracovateľskú operáciu s osobnými údajmi a tieto môžu byť spracúvané (zverejňované) iba na dobu nevyhnutnú na dosiahnutie účelu. Uvedenú dobu navrhujeme upraviť s ohľadom na nadväzujúci odsek 5 navrhovaného § 8, t.j. napr. na 14 dní odo dňa jej zverejnenia, resp. do času kým nebude vyhlásené nové výberové konania. Domnievame sa, že uvedené by postačovali na splnenie účelu transparentnosti priebehu predchádzajúceho výberového konania.			
Verejnosť	1. Vlastný materiál je potrebné označiť slovom „Návrh“, názov zákona dať do súladu s bodom 18 Legislatívno-technických pokynov (LTP) k Legislatívnym pravidlám vlády SR a z	O	A	

	názvu vypustiť slová „zmene a“ nakoľko ostatné zákony sa iba dopĺňajú (týka sa všetkých súčastí materiálu).			
Verejnost'	10. V názve § 7 navrhujeme vypustiť slová „a odvolacia“.	O	A	
Verejnost'	11. V § 8 ods. 1 navrhujeme vypustiť slová „kontrolné schopnosti“. Máme za to, že vo výberovom konaní nie je možné zhodnotiť takéto „schopnosti“.	O	A	
Verejnost'	12. V § 8 ods. 2 navrhujeme druhú vetu presunúť do odseku 3 a úvodnú vetu odseku 3 uviesť takto: „O priebehu výberového konania vypracuje poverený člen výberovej komisie zápisnicu a predloží ju ministrovi do piatich pracovných dní. Zápisnica obsahuje najmä“.	O	A	
Verejnost'	13. V § 9 navrhujeme odsek 2 dať do jednej vety.	O	A	
Verejnost'	14. V § 9 ods. 3 navrhujeme slová	O	A	

	„prvého“, „druhého“ a „tretieho“ nahradiť slovom „jedného“.			
Verejnost'	15. V § 9 ods. 5 prvej vete navrhujeme bodkočiarku nahradiť spojkou „a“.	O	A	
Verejnost'	16. V § 9 ods. 10 písm. c) navrhujeme vypustiť slovo „dlhodobu“ pre nadbytočnosť. V písmene d) navrhujeme vypustiť slová „alebo ak nesplnil povinnosť podľa odseku 8“; máme za to, že ak osoba, ktorá je navrhnutá za člena dozornej rady túto povinnosť nesplní, nemôže byť vymenovaná za člena dozornej rady a odvolať z funkcie je možné iba člena dozornej rady.	O	A	
Verejnost'	17. V § 9 ods. 11 je potrebné za slovo „funkcie“ vložiť čiarku a slová „§ 10, ods. 1, 4, 5, 6“ je potrebné nahradiť slovami „§ 10 ods. 1 a 4 až 6“.	O	A	
Verejnost'	18. V § 10 ods. 1 predvetí odporúčame vypustiť slovo „vykonáva“ a písmená a) až d) odporúčame zosúladiť s bodom 3 LTP	O	A	

	(kontroluje, nahliada, preskúmava). Písmeno e) je potrebné vypustiť, keďže nemá normatívny obsah.			
Verejnost'	19. V § 10 ods. 4 je potrebné slová „o porušení“ nahradiť slovami „z porušenia“.	O	A	
Verejnost'	2. V § 3 ods. 2 je potrebné vypustiť odkaz „b)“ nad slovom „orgánom“.	O	A	
Verejnost'	20. V § 10 ods. 5 je potrebné slová „dva krát“ nahradiť slovom „dvakrát“.	O	A	
Verejnost'	21. V § 10 ods. 8 navrhujeme druhú vetu upraviť takto: „Na zasadnutí dozornej rady sa môžu zúčastniť osoby, ktoré dozorná rada pozve.“.	O	A	
Verejnost'	22. V § 12 ods. 5 písm. c) je potrebné slová „§ 3, ods. 7“ nahradiť slovami „§ 3 ods. 7“.	O	A	
Verejnost'	23. V § 13 ods. 1 je potrebné odkaz „b)“	O	A	

	nad slovom „predpisu“ nahradiť korektným odkazom.			
Verejnost'	24. V § 14 ods. 1 navrhujeme slovo „zorganizované“ nahradiť slovom „vyhlásené“.	O	A	
Verejnost'	25. V § 14 ods. 3 je potrebné slová „od dňa“ nahradiť slovami „odo dňa“.	O	A	
Verejnost'	26. V § 14 ods. 4 navrhujeme doplniť, z akej hodnoty sa vypočíta 0,025%.	O	A	
Verejnost'	3. V § 3 ods. 3 je potrebné vložiť čiarku za slová „odseku 2“.	O	A	
Verejnost'	4. V § 3 ods. 5 navrhujeme v úvodnej vete vypustiť slovo „môže“, keďže ide o hlavnú náplň inštitútu a odporúčame jednotlivé písmená zosúladiť s bodom 3 LTP (uskutočňuje, hodnotí, podáva, zapája sa, spolupracuje...). V písmene c) odporúčame doplniť obdobie, za ktoré sa posudzuje vplyv na prostriedky verejného zdravotníctva, v písmene e) je potrebné	O	Č A	V §3 ods. 1 až 4 sú zadané hlavné úlohy inštitútu, ktoré si inštitút musí plniť zo zákona. V § 5 inštitút zadaná pole pôsobnosti tak, aby mohol vykonávať svoju prácu aj pri zodpovedaní širších otázok ohľadom ZS.

	vypustiť odkaz „c)“, v písmene g) je potrebné slovo „technológii“ nahradiť slovom „technológií“ a čiarku za slovami „hodnotenia zdravotníckych technológií“ nahradiť spojkou „a“.			
Verejnost'	5. V § 3 ods. 6 navrhujeme čiarku za slovami „Sociálnou poisťovňou“ nahradiť spojkou „a“.	O	N	Sociálna poisťovňa vypustená
Verejnost'	6. V § 5 ods. 2 navrhujeme slovo „vymenuje“ nahradiť slovom „vymenúva“. V odseku 4 poslednej vete slovo „uverejňuje“ nahradiť slovom „zverejní“ a číslo „5“ nahradiť slovom „piatich“. V odseku 8 písm. b) je potrebné bodku za slovom „bezúhonná“ nahradiť čiarkou a ostatný text dať do samostatného odseku ako podmienky bezúhonnosti.	O	A	
Verejnost'	7. V § 5 ods. 12 je potrebné vypustiť slovo „si“ za slovom „plnení“.	O	A	
Verejnost'	8. V § 5 ods. 14 písm. d) je potrebné slová	O	A	

	„v §5, ods. 9“ nahradiť slovami „v § 5 ods. 9“.			
Verejnost'	9. V § 6 ods. 2 písm. b), d), ods. 3 a 4 je potrebné slová „§ 5 ods. 8-11“ nahradiť slovami „§ 5 ods. 8 až 11“ a v odseku 4 slová „§ 6 ods. 2c“ nahradiť slovami „odseku 3“.	O	A	
Verejnost'	K čl. II 27. V úvodnej vete je potrebné doplniť zákon č. 392/2020 Z. z., ktorým bol zákon č. 581/2004 Z. z. tiež novelizovaný. 28. V § 15a je potrebné použiť celý názov inštitútu, keďže zákon 581/2004 Z. z. túto legislatívnu skratku nepozná.	O	A	
Verejnost'	K čl. III 29. V úvodnej vete je potrebné vypustiť duplicitné názvy zákonov (336/2017, 343/2019, 81/2021. 30. V bodoch 1 až 4 je potrebné horné úvodzovky na začiatku citácií nahradiť dolnými úvodzovkami. 31. V bode 1 § 16 ods. 8 písm. c) a bode 2 § 20 ods. 3 navrhujeme za slovom „účinkov“ čiarku nahradiť spojkou „a“. 32. V bode 4 § 91	O	A	

	ods. 7 navrhujeme nad slovo „predpisu“ doplniť príslušný odkaz.			
Verejnost'	K osobitnej časti dôvodovej správy 33. K § 3 – slová „Odsek 3“ je potrebné nahradiť slovami „Odsek 4“, slová „Odsek 4“ nahradiť slovami „Odsek 5“. 34. Slová „pododsek“ a „pododseky“ v celom texte nahradiť slovami „písmeno“ a „písmená“.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 2 prvá veta doplniť v zátvorke (ďalej len „ministerstvo“) úvodzovky za slovom ministerstvo. Odôvodnenie: Oprava chyby v písaní pri zavádzaní použitia skratky.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov K celému materiálu. Odôvodnenie: Ak je existencia takejto inštitúcie skutočne nevyhnutná, bolo by vhodné skôr rozšíriť sekciu, odbor oddelenie v niektorej z existujúcich inštitúcií MZSR. V dnešnej dobe, kedy sa SR už rok trápi najmä	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože náklady plynúce z fungovania a inštitútu sú prevážené hodnotou plynúcou z jeho nezávislosti.

	finančnými dopadmi spôsobenými pandémiou ochorenia COVID – 19, je pre oblasť zdravotníctva, zo strany poistencov – pacientov, dôležitejšie, aby finančné prostriedky vybrané zdravotnými poisťovňami boli efektívne použité skôr na priamu zdravotnú starostlivosť ako na vznik novej inštitúcie s nákladmi, ktoré nie sú spojené s poskytovaním zdravotnej starostlivosti. Pripravovaný materiál sa viac venuje výberu vedenia inštitútu, ako jeho činnosti, právam a povinnostiam. Odporúčame zaviesť samostatný § pre povinnosti inštitútu, kde jednou z nich bude podávanie 1/4.. ½ alebo ročnej správny zdravotným poisťovňám o činnosti a výsledkoch práce inštitútu.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujem v § 5 ods.13 písm. a) v texte na konci za čiarkou slovo „sa” nahradiť slovom „bola” a slovo „doručila” nahradiť slovom „doručená”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a	Z	A	

	o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme § 3 ods. (5) písm. e) zosúladiť s aktuálne platnou liekovou legislatívou. Odôvodnenie: Podľa §71 ods.(3) zákona č. 363/2011 Z.z., v konaní o zmene charakteristík referenčnej skupiny sú účastníkmi konania všetci držitelia registrácií a zdravotné poisťovne. Ak HTA inštitút má byť účastníkom konania vo veciach kategorizácie, je potrebné doplniť ho medzi účastníkov konania. Taktiež nie je zrejmé, za akých podmienok HTA inštitút bude podávať podnety - bude inštitút predkladať aj farmako-ekonomický rozbor lieku, keďže pri zmene charakteristík referenčnej skupiny môže dôjsť k navýšeniu počtu pacientov a bude potrebné prehodnotiť dopad na budúci rozpočet?			
VšZP	Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme § 5 ods. (10) upraviť tak, aby v čase nástupu do funkcie riaditeľa už nevykonával žiadnu činnosť nezlučiteľnú s funkciou riaditeľa. Odôvodnenie: V prípade, ak by mal riaditeľ vykonávajúci	O	Č A	Pripomienka čiastočne akceptovaná tak, že došlo k úprave predmetných ustanovení. Je neprípustné, aby záujemca o funkciu vo výberovom konaní musel opustiť svoje zamestnanie a zároveň v situácii, kedy by nemal inštitút riadne zvoleného riaditeľa je lepšou možnosťou, ako mať riaditeľa, ktorý má povinnosť do stanovenej doby ukončiť všetky iné pracovné záväzky.

	činnosť nezlučiteľnú s funkciou riaditeľa vykonávať aspoň jeden deň, tak by sa podmienka nezlučiteľnosti funkcie stala bezpredmetná. Výberového konania by sa mali zúčastniť kandidáti, ktorí nevykonávajú činnosť, ktorá je nezlučiteľná s funkciou riaditeľa.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme § 5 ods. 5 prvú vetu zmeniť nasledovne: „Riaditeľ predkladá dozornej rade do 31. Októbra príslušného kalendárneho roka návrh rozpočtu na nasledujúci kalendárny rok“. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme do § 13 ods, 2 doplniť vetu štatutárny audítor je schvaľovaný inštitúciami, ktoré, ktoré poskytujú financovanie inštitútu Odôvodnenie: Navrhujeme aby v § 13 ods. (2) audítor bol	O	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko štatutárny audítor ktorý má príslušnú licenciu má vykonávať štatutárny audit v zmysle zákona bez ohľadu na to, kto ho vybral.

	schvaľovaný inštitúciami, ktoré poskytujú financovanie inštitútu			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme doplniť ustanovenie § 6 ods. 2 písm. d) tak, aby bol zákon vykonateľný. Odôvodnenie: V § 6 ods. 2 písm. d) je uložená povinnosť priložiť dokumenty podľa § 5 ods. 8 až 11, avšak citované ustanovenie žiadne dokumenty nešpecifikuje. Je potrebné doplniť ustanovenie, na ktoré sa právny predpis odvoláva tak, aby bol zákon vykonateľný.	O	A	
VšZP	K Čl. II Zákon č. 581.2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme upraviť výšku príspevku pre rok 2022. Odôvodnenie: V navrhovanom zákone je odchýlna úprava príspevku od zdravotných poisťovní na rok 2022 a ostatné roky, preto je potrebné oba zákony vzájomne zosúladiť.	Z	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a	Z	A	

	o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme V § 3 doplniť termíny a časové rámce pre hodnotenie zdravotníckych technológií. Odôvodnenie: Doplnenie chýbajúcich termínových/časových ohraničení pre hodnotenie zdravotníckych technológií jednoznačne nastaví orientáciu na výsledky a garantuje návratnosť investovaných finančných prostriedkov.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (1) slová „1 500 000 eur za 12“ nahradiť slovami „7 500 000 eur za 60“. Navrhujeme v § 3 ods. (5) písm. c) slová „1 500 000“ nahradiť slovami „7 500 000 eur za 60 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov.“ Odôvodnenie: Prax hovorí, že niektoré lieky vstupujúce do kategórie nemajú lineárny, ale exponenciálny nárast úhrad z verejného zdravotného poistenia v neskorších rokoch. Cieľom pripomienky je predísť situáciám, kedy by hodnoteniu Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve unikol liek, pri	O	Č A	Pripomienku akceptujeme inak. Hlavnou úlohou inštitútu bude hodnotiť zdravotné technológie s dopadom podľa tretieho roku po vstupe do kategorizácie nad 1350 násobok priemernej mzdy spred 2 rokov. Tretí rok je už očistený od nábehových períód a zodpovedá dlhodobému ročnému dopadu na VZP.

	ktorom sa síce nepredpokladá vplyv na prostriedky verejného zdravotného poistenia najmenej 1 500 000 eur za 12 po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov od nadobudnutia vykonateľnosti rozhodnutia vydaného vo veci kategorizácie, no v dlhšom časovom horizonte by mohol mať oveľa výraznejší vplyv, ako 1 500 000 v prvom roku kategorizácie			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (5) písm. d) definovať čo znamená pojem výnimkový proces a doplniť odvolávku na paragrafové znenie zákona. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, čo sa rozumie pod pojmom je výnimkový proces. Proces „schvaľovanie vo výnimkovom režime“ nie je definovaný v aktuálne platnej legislatíve a ani dôvodová správa (osobitná časť) to bližšie nešpecifikuje. Pre dosiahnutie jednoznačnosti, by bolo užitočné odkázať na legislatívne ustanovenia o výnimkovom procese, ktorý má predkladateľ na mysli.	Z	A	

VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 1 definovať či ide o rozpočtovú, príspevkovú alebo inú organizáciu vzhľadom na skutočnosť, že to nie je definované. Odôvodnenie: Určenie druhu organizácie je dôležité u hľadiska jej hospodárenia.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 1 ods. 1 v zavedenej skratke “inštitút” v zátvorke dať prvé úvodzovky dole. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 10 ods. 5 zameniť pojmy “dva krát” za pojem “dvakrát” Odôvodnenie: Oprava gramatickej chyby v písaní.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov	O	A	

	Navrhujeme v § 11 ods. (2) k slovám "...podľa osobitného predpisu" pridať odkaz pod čiarou. Odôvodnenie: Pre dosiahnutie jednoznačnosti by bolo by vhodné odkázať na legislatívne ustanovenia o osobitnom predpise, ktorý má predkladateľ na mysli. Zosúladenie návrhu s podmienkami odkazovania ustanoveného Legislatívnymi pravidlami vlády SR.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 13 ods. 1 veta pred bodkočiarkou uviesť odkaz spoločne s poznámkou pod čiarou na osobitný predpis, na ktorý sa predmetné ustanovenie odvoláva. Odôvodnenie: Zosúladenie návrhu s podmienkami odkazovania ustanoveného Legislatívnymi pravidlami vlády SR	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 13 ods.1 až 4 doplniť pred slovo „audit“ a „audítor“ slovo „štatutárny“ v príslušnom gramatickom	O	A	

	tvare. Odôvodnenie: Zákon č. 423/2015 o štatutárnom audite a o zmene a doplnení zákona č. 431/2002 Z. z. o účtovníctve v znení neskorších predpisov.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 14 ods. 3 slovo „menovania” nahradiť slovom „vymenovania”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 14 ods. 5 vypustiť slovo „prvý”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. II Zákon č. 581.2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 15a ods. 1 zameniť pojem “inštitútu” za slová “...na účet Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len “inštitút”)...”. Odôvodnenie: Návrh § 15a zákona č.	O	A	

	581/2004 Z. z. vo svojom obsahu disponuje pojmom “inštitút”, avšak samotný zákon 581/2004 Z. z. túto skratku nikde v predchádzajúcom texte nezavádza (ani neuvádza odkaz na znenie navrhovaného zákona, ktorým sa inštitút zriaďuje) a teda nie je napríklad zrejmé, na koho účet má zdravotná poisťovňa poukazovať príspevok.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 2 písm. b) bližšie definovať pojem „etická hodnota zdravotníckych technológií“. Odôvodnenie: Úlohou HTA inštitútu je hodnotenie „kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti“, žiadame detailne definovať pojem „etická hodnota zdravotníckych technológií“.	Z	Č A	Pripomienku akceptujeme, ťažšie kvantifikovateľné parametre sú relevantné a etická hodnota patrí medzi hlavné domény HTA podľa medzinárodne uznávaných postupov EUnetHTA a existujú štandardizované metodiky kvantifikácie. Vysvetlenie bolo doplnené v dôvodovej správe.
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (2) konkrétne vyšpecifikovať, aká je rozhodovacia kompetencia HTA, akú váhu majú záverečné posudky inštitútu HTA v	Z	A	

processe rozhodovania o úhradách liekov z verejných zdrojov. Odôvodnenie: V súčasnosti (podľa § 91 zákona 363/2011) má minister zriadené 2 poradné orgány (Kategorizačnú komisiu a Kategorizačnú radu), ktoré predkladajú ministrovi písomné odporúčanie vo veci kategorizácie s odôvodnením podľa kritérií, ktoré ustanovuje tento zákon. Zriadenie inštitútu HTA - v poradí už tretieho samostatného poradného orgánu ministra nepovažujeme za účelné. Preto navrhujeme konkrétne vyšpecifikovať, aká je rozhodovacia kompetencia HTA, akú váhu majú záverečné posudky inštitútu HTA v procese rozhodovania o úhradách liekov z verejných zdrojov. Taktiež nie je zrejmé, aký je postup, ak „účastníci konania“ sa nestotožnia s posudkom HTA. Nie je zrejmé, aká bude prioritizácia inštitútu HTA pri výbere liekov, keďže inštitút HTA nebude vyhodnocovať všetky technológie, ale iba „vybrané inovácie“ s dopadom nad 1,5 mil. €, resp. „vybrané inovácie“ s dopadom nižším ako 1,5 mil. €. Z návrhu nie je zrejmé, akú právnu silu majú odborné stanoviská HTA v procese rozhodovania o kategorizácii lieku		
---	--	--

	(podriadenosť/nadriadenosť v hierarchii právnych predpisov, ktoré upravujú kategorizačný proces).			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (4) bližšie definovať pojem otvorená výzva inštitútu. Hodnotenie podnetov zo strany poisťovní navrhujeme neviazať na žiadne predchádzajúce výzvy a podobné administratívne úkony. Odôvodnenie: Návrh je z dôvodu lepšej zrozumiteľnosti.	Z	Č Pripomienku čiastočne akceptujeme, došlo k zmene textu zákona. A Presný spôsob spracovávanía podnetov bude upravený štatútom.	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (5) – do vety „Inštitút môže v oblasti zdravotnej starostlivosti najmä“ vložiť slovo „ďalej“ nasledovne: „Inštitút môže ďalej v oblasti zdravotnej starostlivosti najmä“ alebo Navrhujeme v § 3 ods. (5) – do vety „Inštitút môže v oblasti zdravotnej starostlivosti najmä“ doplniť slová „okrem odsekov 1)-4)“ nasledovne: „Inštitút môže v oblasti zdravotnej starostlivosti okrem odsekov (1) – (4) najmä“ Odôvodnenie:	O	A	

	Pre jednoznačnejšie vymedzenie, že úlohami inštitútu sú okrem činností podľa § 3 ods. (1) - (4) aj činnosti podľa § 3 ods. (5).			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (5) písm. c) doplnenie výberových kritérií pre túto cieľovú skupinu zdravotníckych technológií. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, akým spôsobom budú vybrané tieto zdravotnícke technológie, aké výberové kritéria musia spĺňať.	Z	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. (5) písm. h) vypustiť. Odôvodnenie: Vykonávanie „vlastnej vedecko-poradenskej činnosti“ nie je nijako špecifikované, preto navrhujeme oddeliť/vyňať túto činnosť od financovania z verejných zdrojov.	Z	Č A	Pripomienka akceptovaná. V dôvodovej správe je vyjasnené, že vedecko-poradenská činnosť je spôsob práce inštitútu, nie iný okruh práce, ktorej sa venuje.
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Z	A	

	Navrhujeme v § 3 ods. (7) definovať spôsob financovania týchto činností. Odôvodnenie: Nie je zrejmé, akou formou budú tieto činnosti financované? Navrhujeme doplniť spôsob financovania týchto činností. Nie sú zrejmé žiadne kritériá, financovanie činností pre vnútrozemské a zahraničné inštitúcie z finančných prostriedkov poisťovní ktoré sú určené na vykonávanie verejného zdravotného poistenia.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 2 druhá veta uviesť na konci vety odkaz spoločne s poznámkou pod čiarou na osobitný predpis, na ktorý sa predmetné ustanovenie odvoláva. Odôvodnenie: Zosúladenie návrhu s podmienkami odkazovania ustanoveného Legislatívnymi pravidlami vlády SR	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 2 prvá veta zameniť odkaz b) za odkaz 2) ako aj v poznámke	O	A	

	pod čiarou uviesť, na čo predmetný bod odkazuje. Odôvodnenie: Zosúladenie návrhu s podmienkami odkazovania ustanoveného Legislatívnymi pravidlami vlády SR			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 3 je potrebné doplniť lehotu, po uplynutí ktorej bude nepodanie stanoviska inštitútom posudzované ako jeho súhlas. Odôvodnenie: Určenie konkrétnej lehoty je potrebné z dôvodu správneho nastavenia procesov a zamedzenie prieťahov vo veci.	O	N	Odsek vypustený.
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 3 nahradiť predložku „ku” predložkou „k”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 4 vypustiť slovo	O	A	

	„tuzemský” a za slovo „poisťovní” doplniť odvolávku na zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Odôvodnenie: V súlade s legislatívnymi pravidlami vlády sa správne a jednoznačne vymedzí požadovaný okruh subjektov			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 5 písm. e) uviesť odkaz spoločne s poznámkou pod čiarou na osobitný zákon, na ktorý sa predmetné ustanovenie odvoláva Odôvodnenie: Zosúladenie návrhu s podmienkami odkazovania ustanoveného Legislatívnymi pravidlami vlády SR	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 5 písm. g) zameniť pojmy “technológii” za pojmy “technológií”. Odôvodnenie: Oprava gramatickej chyby v písaní – ide o genitív množného čísla.	O	A	

VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 3 ods. 7 zjednotiť terminológie „tuzemský” a „vnútrozemský” v texte zákona. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods. (14) písm. d) toto ustanovenie zosúladiť v nadväznosti na pripomienku k § 5 ods. (10). Odôvodnenie: Zosúladenie ustanovení.	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme tak, že došlo k úprave predmetných ustanovení. Je neprípustné, aby záujemca o funkciu vo výberovom konaní musel opustiť svoje zamestnanie a zároveň v situácii, kedy by nemal inštitút riadne zvoleného riaditeľa je lepšou možnosťou, ako mať riaditeľa, ktorý má povinnosť do stanovenej doby ukončiť všetky iné pracovné záväzky.
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods. (2) zmeniť tak, aby inštitút HTA bol nezávislý od MZSR, t.j. jeho činnosť by nemala spadať pod ministra zdravotníctva. Odôvodnenie: V návrhu zákona sa uvádza oddelenie inštitútu HTA od MZSR, čo má prispieť k jeho nezávislosti. Navrhované znenie, podľa ktorého riaditeľa vymenováva a	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože nezávislosť inštitútu od ministerstva je daná predovšetkým jasným vymedzením a presne stanovenými zákonnými možnosťami, kedy a ako minister zasahuje do vedenia inštitútu. Minister nemá proces výberu pod kontrolou a pri odvolaní je to podobné, rovnako ani financovanie inštitútu.

	odvoláva minister, neumožňuje prispieť k politickej nezávislosti.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods. 4 vypustiť slová „každý rok”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods. 8 písm. e) vypustiť slová „je občanom Slovenskej republiky, alebo”. Odôvodnenie: Požiadavku vo vzťahu k občianstvu vnímame ako diskriminačnú.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods.11, § 7 ods.1 a § 9 ods. 6 písm. c) slovo „respektíve” nahradiť slovom „alebo”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a	O	N	Zákon neuvádza ale ustanovuje

	o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods.14 v úvodnej vete nahradiť slovo „ustanovené” slovom „uvedené”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 5 ods.15 odvolávku na ods.14 písm. d) nahradiť odvolávkou na ods.14 písm. c) (z dôvodu posudzovania ods.12) a písm. f) a nahradiť odvoláciu komisiu dozornou radou a rozšíriť pôsobnosť dozornej rady o kompetenciu dávať stanovisko k odvolaniu riaditeľa v prípadoch porušenia jeho povinností podľa ods.14 písm. c), e) a f). Odôvodnenie: Posúdenie vzniku skutočnosti uvedenej pod písm. d) je jednoznačné, nie je potrebné hlasovanie odvolacej komisie.	O	Č A	Pripomienke čiastočne vyhovujeme v zmysle, že posúdenie a odporúčenie odvolania bude nevyhnutné v prípadoch podľa § 5 ods. 14 písm. e) a ods. 15. Neakceptujeme, aby sa jednalo o dozornú radu, nakoľko komisia je širšia vo svojom zastúpení aj odbornosti na posúdenie činnosti riaditeľa.
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 6 ods. 2 písm. c) v texte pred bodkočiarkou vypustiť slovo „túto”.	O	A	

	Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 6 ods. 2,3 a ods.4 text „8-11” nahradiť textom „8 až 11”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 6 ods. 3 slovo „prehlásenie” nahradiť slovom „vyhlásenie”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 6 ods. 5 doplniť do zoznamu požadovaných dokumentov uchádzačov súhlas na zverejnenie. Odôvodnenie: Splnenie požiadaviek GDPR.	O	A	

VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 7 v prvej vete vypustiť slovo “zahraničný”. Odôvodnenie: Uchádzač so zahraničnou praxou tak, ako je ďalej v texte zákona definovaný je postačujúci v prípade, že zámerom zákonodarcu nebolo pozvať do výberovej komisie experta zo zahraničia.	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme v zmysle, že sa môže jednať o osobu s praxou viac ako desať rokov v zahraničí v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií bez ohľadu na jej národnosť.
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 8 ods. 1 druhú čiarku nahradiť spojkou „a”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 8 ods. 2 slová „minister vymenuje” nahradiť slovami „navrhne ministrovi na vymenovanie”. Odôvodnenie: Výberová komisia je poradný orgán, právo (aj zodpovednosť) ministra vybrať riaditeľa Inštitútu musí byť zachované. Text návrhu zákona by sa však mohol vykladať tak, že minister je povinný	O	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože je zámerom, aby minister nemal právo rozhodnúť inak, ako komisia. Rozhodnutie komisie je záväzné pre ministra. Je to dôležitý prvok nezávislosti inštitútu.

	vymenovať toho, koho vyberie výberová komisia a nemá právo rozhodnúť inak.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 11 zameniť pojem “4,5,6” za pojem “4 až 6”. Odôvodnenie: Zosúladenie návrhu s Legislatívnymi pravidlami vlády SR	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 3 písm. b) nahradiť slová “na návrh zamestnancov inštitútu” za slová “na návrh Asociácie zdravotných poisťovní SR”, alebo tento návrh zapracovať ako písm. d) s následnou úpravou ods. 2. Odôvodnenie Podľa návrhu zákona majú zdravotné poisťovne prispievať na chod činnosti Inštitútu. V danom prípade by bolo vhodné, aby sa mohli zdravotné poisťovne následne podieľať na kontrole využívania verejných prostriedkov poskytnutých z ich zdrojov, čím by sa zároveň zvýšila miera	O	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko pri hľadaní optimálneho rozloženia síl v dozornej rade dostalo prednosť ministerstvo financií, ktoré o príspevok z VZP pre inštitút navýši príspevok zo štátneho rozpočtu, teda poisťovne budú kanálovať financie z MF.

	transparentnosti využívania verejných prostriedkov.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 3 v písmene a) nahradiť slovo „prvého” slovom „jedného” a vypustiť slová „na základe vlastného podnetu”. Odôvodnenie: Zákon neurčuje poradie ale počet členov.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 3 v písmene b) nahradiť slovo „druhého” slovom „jedného”. Odôvodnenie: Zákon neurčuje poradie ale počet členov.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 3 v písmene c) nahradiť slovo „tretieho” slovom „jedného”. Odôvodnenie: Zákon neurčuje poradie ale počet členov.	O	A	

VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 4 za slovo „menuje” vložiť slová „z členov dozornej rady”. Odôvodnenie: Precizovanie textu zákona tak, aby bolo zrejmé, že predseda dozornej rady musí byť zároveň členom dozornej rady.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v § 9 ods. 6 v texte „§ 5 ods. 8 písm. a) a e)” za písmeno a) doplniť čiarku a vložiť písmeno „b)”. Odôvodnenie: Člen dozornej rady musí byť aj bezúhonný.	O	Č A	Pripomienku čiastočne akceptujeme, člen dozornej rady musí dať písomné vyhlásenie o svojej bezúhonnosti.
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §10 ods. 1 písm. c) slovo “návrh” nahradiť slovom “návrhu” Odôvodnenie: Legislatívno-technická pripomienka	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov	O	N	Pripomienku neakceptujeme, výška príspevku je odôvodnená v doložkách.

	Navrhujeme v §14 ods. 4 znížiť výšku príspevku. Odôvodnenie: V §14 ods. 4 výška príspevku je neprimerane vysoká			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §14 ods.1 slová „do dvoch rokov” nahradiť slovami „do šiestich mesiacov”. Odôvodnenie: Lehota dvoch rokov na realizovanie výberového konania na riaditeľa inštitútu sa javí ako neprimerane dlhá.	O	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko doba maximálne 2 roky na vyhlásenie výberového konania je stanovená tak, aby mohol vzniknúť inštitút v zmysle PVV. Jeho ďalšie fungovanie už bude nezávislé od priameho vplyvu ministra.
VŠZP	K Čl. II Zákon č. 581.2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §15a ods. 2 za slová “osobitného predpisu” doplniť poznámku pod čiarou v nasledovnom znení: 2) §27a 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 zákona č. 718/2004 Z.z.) Odôvodnenie: Spresnenie textu	O	A	

VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §5 ods. 8 písm. c) vypustiť slová „najmenej na úrovni B2”. Odôvodnenie: Nie je dôvod do textu zákona podrobne špecifikovať úroveň ovládania cudzieho jazyka, pričom znalostná úroveň môže byť označená rôzne. Bude vecou výberovej komisie preskúmať reálne splnenie požiadavky zákona.	O	N	Pripomienku neakceptujeme. Spoločný európsky referenčný rámec pre jazykové znalosti je široko akceptovaný a vo všeobecnosti najviac používaný. Z textácie zákona nevyplýva, že kandidát na riaditeľa musí byť držiteľom predmetnej certifikácie, ale musí ovládať jazyk na danej úrovni. Kandidát musí svoju znalosť preukázať s ponechaním voľnosti spôsobu preukázania.
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §6 ods. 4 text „§6 ods.2 c” nahradit’ textom „odseku 2 písm. d)”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme v §7 ods. 2 na konci pred bodku vložiť slová „a b)”. Odôvodnenie: K základným požiadavkám na člena výberovej komisie by okrem spôsobilosti	O	A	

	na právne úkony mala patriť aj bezúhonnosť.			
VŠZP	K Čl. III 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 Navrhujeme v bode 1 v § 16 ods. (8) písm. c) bližšie špecifikovať pojme etické aspekty použitia lieku. Odôvodnenie: Úlohou HTA inštitútu je hodnotiť zdravotnícke technológie vo veciach kategorizácie a nie etické aspekty použitia lieku. Nie je jasné, čo sú etické aspekty použitia lieku – navrhujeme bližšie špecifikovať. Doplnenie/špecifikácia – čo sa rozumie pod pojmom „etické aspekty použitia lieku“ a to vo všetkých ustanoveniach, v ktorých sa tento pojem uvádza.	Z	A	Odsek vypustený.
VŠZP	K Čl. III 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	O	A	

	Navrhujeme v bode 3 § 81 ods. 2 na začiatku vkladaneho textu uviesť úvodzovky dolu. Navrhujeme v bode 4 § 91 ods. 7 na konci vložiť odvolávku. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.			
VŠZP	K Čl. III 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 Navrhujeme v bode 4 v § 91 ods. (7) zriadenie ďalšieho poradného orgánu nepovažujeme za efektívne. Odôvodnenie: V súčasných podmienkach SR považujeme za efektívne (v spolupráci so zahraničnými agentúrami HTA a výmenou posudkov) postupne budovať inštitút, s kompetenciami vydávať hodnotenia nákladovej efektivity a porovnávať jednotlivé terapeutické intervencie v kontexte reálne dostupných verejných zdrojov v Slovenskej republike. Zavedenie systematizovaného hodnotenia medicínskych technológií do praktického rozhodovacieho procesu	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko etablované HTA agentúry majú iba poradenskú funkciu v procese kategorizácie až na niektoré výnimky, prípadne záväznosti istého typu stanovísk. Je na účastníkoch kategorizácie, teda aj poisťovne, ako s hodnotením (zhromaždenými analýzami a informáciami vo vzťahu k zákonným náležitostiam) naložia, lebo ony nesú zodpovednosť za dostupnosť zdravotnej starostlivosti.

	nespochybňujeme, avšak predkladaný materiál považujeme za nedostatočný. Zriadene HTA inštitútu (s jeho mohutnou infraštruktúrou), iba pre účely poskytovania poradenských služieb, nepovažujeme za účelné a hospodárne.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme zmeniť spôsob financovania inštitútu, tak že ministerstvo zdravotníctva, by malo delimitované finančné prostriedky na jeho chod. Odôvodnenie: V §11 v spojení s § 12 ods. 5 a § 14 ods. 4 činnosť inštitútu má byť primárne financovaná formou príspevku od zdravotných poisťovní, teda z prostriedkov verejného zdravotného poistenia napriek tomu, že doposiaľ sa jednalo o prostriedky štátneho rozpočtu, nakoľko tieto boli k kapitole ministerstva zdravotníctva. Keďže ide o odčlenenie zamestnancov z ministerstva zdravotníctva, mali byť delimitované aj primerané finančné prostriedky na jeho chod s tým že okrem príspevku zo štátneho rozpočtu mohol byť príjem inštitútu zvýšený jeho vlastnou činnosťou	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, pretože o príspevok pre inštitút budú navýšené prostriedky do VZP zo štátneho rozpočtu (policy change – hodnotové opatrenie), preto o výdavky inštitútu nebudú znížené prostriedky na zdravotnú starostlivosť. Ako aj pri ÚDZS, % VZP predstavuje zásadne väčšiu mieru nezávislosti pre inštitút v porovnaní s financovaním cez kapitolu MZSR.

	predovšetkým voči zahraničiu. Finančných zdrojov na úhradu zdravotnej starostlivosti je nedostatok a zaťažovať tento systém ďalším výdavkom so stúpajúcou tendenciou nie je možné zo strany zdravotnej poisťovne akceptovať. Skutočnosť, že ministerstvo zdravotníctva deleguje časť svojej pôsobnosti a zodpovednosti na novovytvorený subjekt nie je primárne dôvodom úhrady z verejného zdravotného poistenia. VŠZP pri výške 0,031 zo základu by mala poskytnúť cca 1 052 352 eur ročne. Ročne VŠZP poskytne cca 41 000 000 eur na príspevky na činnosť iných organizácií. Tvrdíme, že odvody na zdravotné poistenie by mali byť využité na zdravotnú starostlivosť pre jej poistencov.			
VŠZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov Navrhujeme znížiť výšku odmeny v § 10 ods. 3. Odôvodnenie: V § 10 ods. 3 je určená výška odmeny člena dozornej rady, a to do 0,35-násobku priemernej mzdy dosahovanej v národnom hospodárstve za rok, ktorý dva roky predchádza roku, v	Z	N	Pripomienku neakceptujeme, nakoľko ustanovenie definuje výšku odmeny, čo je v prípade ak by inštitút mal čeliť problémom a nutnosti častého stretávania sa dozornej rady primeraná.

	ktorom došlo k vymenovaní do funkcie. Vzhľadom ku skutočnosti, je možné zísť sa iba 2x do roka (ods. 5), odmena je neprimerane vysoká. Činnosť inštitútu má byť primárne financovaná z verejného zdravotného poistenia, je preto dôvodné zo strany zdravotných poisťovní sledovať opodstatnenosť a primeranosť výdavkov inštitútu.			
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov V § 3 ods. 2 nie je uvedená odvolávka. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava	O	A	
VšZP	Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov V § 5 ods. 2 slovo „vymenuje” nahradiť slovom „vymenúva”. Odôvodnenie: Legislatívno-technická úprava.	O	A	
VšZP	K Čl. I Zákon o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov V §12 ods. 4 slová „po konzultácii” nahradiť slovami „po prerokovaní”.	O	A	

	Odôvodnenie: Dozorná rada je kontrolný orgán so svojou zodpovednosťou.			
--	--	--	--	--