

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh
poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Mareka Krajčího
k vládnomu návrhu zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
a o zmene a doplnení niektorých zákonov
(tlač 561)

1. V čl. I § 2 písm. b) sa slovo „alebo“ (2x) nahrádza slovom „a“ (2x).

Odôvodnenie:

Tento zákon je transpozíciou smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2011/24 z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Táto smernica podporuje spoluprácu európskych HTA agentúr skrze platformu EUnetHTA. Hodnotenie má obsahovať všetky domény európskej metodiky EUnetHTA Core model 3.0, vypracované v rozsahu podľa potreby konkrétnej hodnotenej technológie.

2. V čl. I § 3 ods. 1 sa za slová „(ďalej len „kategorizácia“),“ vkladajú slová „okrem generických liekov a biologicky podobných liekov,“.

Odôvodnenie:

Hodnotenie generických a biologicky podobných liekov prichádzajúcich so zákonom definovanou nižšou cenou k liekom, ktorých prínos je známy a overený praxou, neprináša takú hodnotu/úsporu, ako hodnotenie nových technológií. Zároveň, dôkazová báza pre generické a biologicky podobné lieky spočíva primárne v štúdiách bioekvivalencie, ktoré nie sú predmetom hodnotenia inštitútu. Preto pre inštitút nie sú prioritou a súčasťou hlavnej náplne jeho práce.

3. V čl. I § 3 ods. 5 písm. b) sa slovo „hodnotiť“ nahrádza slovom „sledovať“.

Odôvodnenie:

Úlohou inštitútu má byť sledovať trendy vo vývoji nových technológií, tzv. skenovanie horizontu, nie ich hodnotiť v zmysle definície hodnotenia z § 2 písm. b).

4. V čl. I § 3 ods. 5 písm. d) sa slová „plne alebo čiastočne uhrádzané z verejného zdravotného poistenia“ nahrádzajú slovami „iné ako podľa písmena c) alebo odseku 1“.

Odôvodnenie:

Medzi vyvinutím technológie, začiatkom jej klinického skúšania, publikáciou jej výsledkov a požiadaním držiteľa registrácie o kategorizáciu môže byť obdobie

trvajúce aj niekoľko rokov. V tomto období môžu byť poisťovne žiadané o jej výnimočné hradenie, preto je dôležité, aby mal inštitút možnosť hodnotiť aj takéto technológie. Medzi hodnotené technológie tak môžu patriť aj technológie, ktoré ešte nežiadajú o kategorizáciu, ale ktoré o ňu môžu v budúcnosti žiadať.

5. V čl. I § 3 ods. 5 písm. e) sa vypúšťajú slová „z vlastného podnetu“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava z dôvodu nadbytočnosti.

6. V čl. I § 3 ods. 6 sa slová „sa podieľať“ nahrádzajú slovom „spolupracovať“.

Odôvodnenie:

Zosúladenie pojmov so smernicou 2011/24EÚ z 9.3. 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

7. V čl. I § 5 ods. 5 písm. c) sa slová „súvisiacej s hodnotením zdravotníckych technológií“ nahrádzajú slovami „medicíny, farmácie, verejného zdravotníctva, prírodných vied, matematiky, ekonómie, práva, etiky alebo spoločenských vied“.

Odôvodnenie:

Bližšia špecifikácia vzdelania, ktoré je v oblasti súvisiacej s hodnotením zdravotníckych technológií vychádza z definície hodnotenia zdravotníckych technológií v tomto zákone. Táto definícia pomenúva časti hodnotenia vychádzajúc z európskej metodiky EUnetHTA Core model 3.0. Každá časť je spojená s oblasťou vedy relevantnej pre hodnotenie zdravotných technológií. Vzdelanie v týchto vedných odboroch je predpokladom pre hodnotenie zdravotníckych technológií.

8. V čl. § 5 ods. 6 sa slová „iným obdobným spôsobom“ nahrádzajú slovami „výpisom z registra trestov alebo obdobným dokladom vydaným štátom, ktorého je občanom, nie starším ako tri mesiace“.

Odôvodnenie:

Precizovanie textu.

9. V § 5 ods. 7 písm. d) sa za slovo „republiky“ vkladajú slová „a Národnej rady Slovenskej republiky“.

Odôvodnenie:

Vzhľadom k financovaniu mimo kapitolu ministerstva je vhodné, aby o činnosti inštitútu bola aktívne informovaná okrem Vlády Slovenskej Republiky aj Národná Rada Slovenskej Republiky, ako najvyšší zákonodarný zbor.

10. V čl. I § 5 ods. 17 prvej vete sa bodka na konci nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „najmä Vedeckú radu a Poradný výbor; jedným členom Poradného výboru musí byť zástupca pacientov.“.

Odôvodnenie:

Vedecká rada má pomáhať smerovaniu inštitútu v odborných a metodologických témach. Jej členovia majú byť odborníci z medzinárodnej vedeckej komunity obzvlášť v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií. Poradný výbor má byť zostavený zo všetkých relevantných strán v oblasti slovenského zdravotníctva. Má pomôcť inštitútu pochopiť ich potreby a preferencie. Medzi relevantné strany patria predovšetkým pacienti, zdravotníci, farmaceutický priemysel aj zdravotné poisťovne. Pacienti sú explicitne zmienení, nakoľko sú v rozhodovacích procesoch v oblasti zdravotníctva často opomínaní.

11. V čl. I § 5 ods. 17 druhá veta sa bodka na konci nahrádza čiarkou a pripájajú sa tieto slová: „ktorý schvaľuje riaditeľ.“.

Odôvodnenie:

Štatút je nástroj na vnútornú správu a organizovanie činnosti, ktoré sú zodpovednosťou riaditeľa.

12. V čl. I § 6 ods. 1 prvej vete sa slovo „Výberové“ nahrádza slovami „Ak nie je ustanovené inak, výberové“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava.

13. V čl. I § 6 ods. 1 sa za prvú vetu vkladajú nová druhá a tretia veta, ktoré znejú: „Ak zanikol výkon funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 13 písm. a), vyhlási minister zdravotníctva výberové konanie bezodkladne po doručení písomného oznámenia o vzdaní sa funkcie. Ak zanikol výkon funkcie riaditeľa podľa § 5 ods. 13 písm. b) alebo c), vyhlási minister zdravotníctva výberové konania bezodkladne.“.

Odôvodnenie:

Úprava situácií, v ktorých skončí funkčné obdobie riaditeľa skôr, ako je jeho plná dĺžka päť rokov.

14. V čl. I § 6 ods. 3 písm. d) sa za slová „podľa písmena a)“ vkladajú slová „a koncepcie rozvoja a riadenia inštitútu podľa písmena b)“.

Odôvodnenie:

V záujme transparentnosti výberového konania majú byť popri profiloch kandidátov známe aj ich plány, ako smerovať ďalšiu činnosť inštitútu.

15. V čl. I § 7 ods. 1 sa slovo „sedem“ nahrádza slovom „deväť“, za slová „po jednom na návrh“ sa vkladajú slová „Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou“, a na konci sa pripája táto veta: „Jedného člena komisie vymenuje minister zdravotníctva na návrh verejného ochranca práv ako zástupcu pacientov.“.

Odôvodnenie:

Jeden člen výberovej komisie bude nominovaný Úradom pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou ako inštitúcie vykonávajúcej nezávislý dohľad nad viacerými procesmi v zdravotníctve. Ďalší člen výberovej komisie bude zástupca pacientov navrhnutý Verejným ochrancom práv s cieľom zabezpečenia nezávislosti. Vo výbere riaditeľa inštitútu je pohľad pacientov dôležitý pre zhodnotenie plánov ako viesť inštitút vo vzťahu k jeho činnostiam a výstupom.

16. V čl. I § 7 ods. 2 sa za slovo „bezúhonná“ vkladajú slová „[§ 5 ods. 5 písm. b)]“, bodkočiarka sa nahrádza bodkou a vypúšťa sa časť vety za bodkočiarkou.

Odôvodnenie:

Bezúhonnosť je definovaná v §5, ods. 5 písm. b) a potvrdenie o bezúhonnosti má možnosť získať ministerstvo zdravotníctva na základe jemu dostupných informácií.

17. V čl. I § 7 ods. 2 sa na konci pripájajú tieto vety: „Na účel preukázania bezúhonnosti je osoba podľa prvej vety povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.⁵⁾ Ak osoba podľa prvej vety nie je občanom Slovenskej republiky, bezúhonnosť je povinná preukázať výpisom z registra trestov alebo obdobným dokladom vydaným štátom, ktorého je občanom, nie starším ako tri mesiace.“.

Odôvodnenie:

Potvrdenie o bezúhonnosti ako je definovaná v tomto zákone má možnosť získať ministerstvo zdravotníctva na základe jemu dostupných informácií, preto sa upúšťa od preukazovania bezúhonnosti čestným vyhlásením.

18. V čl. I § 7 ods. 5 sa prvá až štvrtá veta nahrádzajú vetou, ktorá znie: „Rozhodnutie komisie je platné, ak zaň hlasovalo najmenej päť jej členov.“.

Odôvodnenie:

Pri plnom počte deväť členov výberovej komisie je väčšina päť členov, ktorí sa musia zhodnúť na kandidátovi, aby sa stal víťazom výberového konania, respektíve, aby mohol byť riaditeľ odvolaný. Tento počet je nutný bez ohľadu na počet prítomných členov výberovej komisie. Cieľom je zabrániť účelovému blokovaniu komisie prípadnou aj opakovanou neúčastou na zasadnutí.

19. V čl. I § 9 ods. 7 sa na konci pripájajú tieto vety: „Na účel preukázania bezúhonnosti je osoba podľa prvej vety povinná poskytnúť ministerstvu zdravotníctva údaje potrebné na vyžiadanie výpisu z registra trestov.⁵⁾ Ak osoba podľa prvej vety nie je občanom Slovenskej republiky, bezúhonnosť je povinná preukázať výpisom z registra trestov alebo obdobným dokladom vydaným štátom, ktorého je občanom, nie starším ako tri mesiace.“.

Odôvodnenie:

Potvrdenie o bezúhonnosti ako je definovaná v tomto zákone má možnosť získať ministerstvo zdravotníctva na základe jemu dostupných informácií, preto sa upúšťa od preukazovania bezúhonnosti čestným vyhlásením.

20. V čl. I § 11 ods. 10 sa za slovo „eur“ vkladajú slová „nad rámec schváleného rozpočtu“.

Odôvodnenie:

Rozpočet, teda i jeho výdavkovú časť schvaľuje dozorná rada. Ak dôjde k potrebe transakcie s hodnotou nad 10 000 €, ktorú neobsahuje schválený rozpočet, dozorná rada má zhodnotiť jej opodstatnenosť a primeranosť. Výdavky inštitútu nad 10 000 €, ktoré sú obsahom schváleného rozpočtu, dozorná rada opätovne neschvaľuje.

21. V čl. I § 13 odsek 7 znie:

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

Odôvodnenie:

Na ministerstve zdravotníctva bol v júli 2020 zriadený odbor pre hodnotenie zdravotníckych technológií (z angl. health technology assessment, HTA), ktorý má od októbra 2020 päť zamestnancov. Jeho hlavnou náplňou práce je vytvoriť legislatívny rámec pre nezávislý HTA inštitút. Zámerom popísaným aj v analýze dopadu na rozpočet je uvedený odbor zrušiť ku dňu vzniku inštitútu. Jeho zamestnanci majú prejsť do inštitútu a tým zabezpečiť okamžitý začiatok jeho fungovania a plnenia si úloh podľa zákona.

22. V čl. I sa § 13 dopĺňa odsekom 8, ktorý znie:

„(8) Minister zdravotníctva v januári 2026 požiada Najvyšší kontrolný úrad o vykonanie kontroly inštitútu podľa osobitného zákona.¹¹⁾“.

Poznámka pod čiarou k odkazu 11 znie:

„¹¹⁾ Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 39/1993 Z. z. o Najvyššom kontrolnom úrade Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov.“.

Odôvodnenie:

Vznik novej inštitúcie je spojený s určitou mierou neistoty ohľadom jej reálneho fungovania. Preto je nutné jej činnosť zhodnotiť v čase, keď už ju nemajú ovplyvňovať okolnosti spojené so začiatkom, budovaním procesov a kapacít. Má to byť externé zhodnotenie plnenia úloh podľa zákona v oblasti kategorizácie nad rámec kontrolných mechanizmov nastavených v tomto zákone. Najvyšší kontrolný úrad už v minulosti hodnotil procesy a činnosti v rezortnej pôsobnosti ministerstva zdravotníctva a môže pôsobiť ako externý hodnotiteľ.

23. V čl. III sa vkladá nový prvý bod, ktorý znie:

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

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

Nasledujúce body sa primerane prečísľujú.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava v súvislosti s pridaním novej povinnosti zdravotnej poisťovni poukazovať príspevok na činnosť inštitútu.

24. V čl. IV bodoch 3., 5., 7., a 9. sa vypúšťajú slová „z vlastného podnetu“.

Odôvodnenie:

*Legislatívno-technická úprava z dôvodu
nadbytočnosti.*

25. V čl. IV bode 11. sa za slovo „orgánov“ vkladajú slová „podľa § 91 ods. 2“.

Odôvodnenie:

Legislatívno-technická úprava.

26. Čl. IV sa dopĺňa bodom 15., ktorý znie:

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

„§ 98g

Prechodné ustanovenie k úpravám účinným od 1. januára 2022

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

Odôvodnenie:

*Legislatívno – technická úprava z dôvodu zachovania
právnej istoty účastníkov konania.*

Podpisová listina k pozmeňujúcemu a doplňujúcemu návrhu poslanca Národnej rady Slovenskej republiky Mareka Krajčího k vládnemu návrhu zákona o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov (tlač 561)

1. MAREK KRAJČÍ

2. Monika Kavecká

3. EVA HORVÁTHOVÁ

4. LUDĚS KYSELICA

5. GYÖRGY GYIMESI

6. Milan Kuriak

7. JANA MAJEROVÁ GARSTKOVÁ

8. KROŠČÁK JÁN

9. MAREK ŠEFCÍK

10. Andrej Štaník

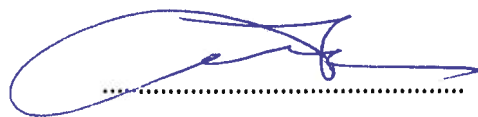
11. Róbert Halát

12. PETER DOBES

13. LUCIA DRABILKOVÁ

14. Marcel Mihalik

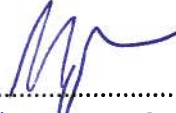
15. SEBASTIÁN KOZÁREK



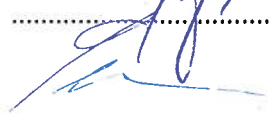
Kavecká



GYIMESI



KROŠČÁK



Halát

