

Štatút

Národného inštitútu pre hodnotu a technológie v zdravotníctve

Článok 1

Právne postavenie inštitútu

1. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „inštitút“) je právnická osoba zriadená zákonom č. 358/2021 Z.z. o Národnom inštitúte pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (ďalej len „zákon“), ktorý jej zveruje úlohy a kompetencie.
2. Štatút inštitútu podrobnejšie vymedzuje právne postavenie a úlohy inštitútu v oblasti kategorizácie, ustanovuje zásady činnosti a jeho vnútornej organizácie, vzťahy inštitútu a jeho poradných orgánov.
3. Inštitút vystupuje v právnych vzťahoch vo svojom mene a má zodpovednosť vyplývajúcu z týchto vzťahov.
4. Inštitút je organizáciou verejnej správy.
5. Inštitút je nezávislou, odbornou, analytickou organizáciou v oblasti zdravotníctva. Inštitút svojim hodnotením zdravotníckych technológií vytvára kvalitné podklady pre rozhodovanie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej Republiky (ďalej len „ministerstvo“).
6. Hlavným cieľom inštitútu je sledovať najlepšie záujmy pacienta a systémovosti zdravotnej starostlivosti.
7. Inštitút je zamestnávateľom zamestnancov, ktorí pre inštitút vykonávajú závislú prácu podľa všeobecne záväzného právneho predpisu.¹
8. Sídлом inštitútu je Bratislava. Názov domény pre internetové spojenie je: „niho.sk“.

Článok 2

Úlohy inštitútu

1. Inštitút sa pri plnení úloh riadi Ústavou Slovenskej republiky, ústavnými zákonmi, právne záväznými aktmi Európskej únie, medzinárodnými zmluvami, ktorými je Slovenská republika viazaná, zákonmi a ďalšími všeobecne záväznými právnymi predpismi, štatútom inštitútu a internými predpismi inštitútu.
2. Hlavnou úlohou inštitútu je hodnotiť zdravotnícke technológie, ktoré žiadajú o úhradu z verejného zdravotného poistenia (ďalej len „VZP“). Inštitút hodnotí technológie, ktoré majú po odrátaní nahrádzanej liečby významný vplyv na prostriedky VZP. Na účely plnenia si hlavnej úlohy majú nasledovné pojmy tento význam:
 - a. Zdravotnícke technológie je široký pojem, ktorý v tejto inštancii zahrňuje lieky, zdravotné pomôcky, špecializovaný zdravotnícky materiál a dietetické potraviny.
 - b. Hodnotiť znamená zhromaždiť všetky relevantné a kvalitné dôkazy o účinnosti, bezpečnosti, popísať ako technológia funguje, ako by jej použitie vyzeralo u nás v praxi a akých všetkých iných aspektov by sa mohla dotýkať. V neposlednom rade sa hodnotenie dotýka nákladovej efektívnosti technológie, teda, či jej cena zodpovedá jej prínosu. Inštitút hodnotí technológie podľa metodológie európskej siete EUnetHTA, ktorá združuje európske inštitúcie s podobnou úlohou, ako má inštitút.
3. Ďalšími úlohami inštitútu je uskutočňovať výskumy a analýzy v oblasti kvality, efektívnosti a udržateľnosti zdravotnej starostlivosti, ochrany a podpory zdravia a napomáhať vzdelávaniu zdravotníkov.
4. Inštitút spolupracuje s podobnými inštitúciami v zahraničí za účelom zefektívnenia svojej činnosti a výstupov.
5. Inštitút zabezpečuje plnenie úloh, ktoré mu ako zamestnávateľovi vyplývajú z pracovnoprávných vzťahov a z právnych vzťahov pri výkone práce vo verejnom záujme.
6. Úlohy inštitútu sú podrobne definované zákonom.

¹ zákon č. 311/2001 Z. z. Zákonník práce v znení neskorších predpisov, zákon č. 552/2003 Z. z. o výkone práce vo verejnom záujme v znení neskorších predpisov

Článok 3 Kategorizácia

1. Inštitút hodnotí technológie, o ktorých kategorizáciu žiadajú držiteľia registrácií a ktoré majú zákonom definovaný významný vplyv na prostriedky VZP.
2. Inštitút hodnotí technológie, u ktorých ministerstvo overilo kompletnosť a splnenie formálnych náležitostí žiadostí.
3. Inštitút má 130 dní na hodnotenie technológie od momentu potvrdenej kompletnosti žiadosti ministerstvom. Za tento čas inštitút:
 - a. Analyzuje žiadosť.
 - b. Komunikuje s držiteľmi registrácií, s ministerstvom a dohodne sa s nimi na doplnení informácií, alebo vysvetlení nejasností.
 - c. Vypracuje kompletne hodnotenie technológie; ak má technológia klinický prínos, tak sa kvantifikuje či suma, o ktorú žiadateľ žiada za jednotku prínosu (rok života v štandardizovanej kvalite) spadá pod zákonom stanovený limit ochoty platiť. Ak suma v zákonných limitoch nie je, tak inštitút vyčíslí nutnú zľavu.
4. Inštitút hodnotí každú technológiu podľa tých istých kritérií a nezávisle od politického vplyvu a obchodných záujmov priemyslu.
5. Inštitút zverejní časti hodnotenia, ktoré nepodliehajú obchodnému tajomstvu.

Článok 4 Riaditeľ

1. Štatutárnym a výkonným orgánom inštitútu je riaditeľ.
2. Riaditeľ nesie zodpovednosť za chod inštitútu a plnenie si zákonom stanovených povinností.
3. Riaditeľ nesie zodpovednosť za metodologickú správnosť výstupov.
4. Riaditeľ musí konať nezávisle od vplyvov politickej moci a od vplyvov priemyslu, ktorý má obchodný záujem na hodnotených technológiách.
5. Riaditeľ komunikuje s verejnosťou a médiami.
6. Ďalšie práva a povinnosti riaditeľa ustanovuje zákon.

Článok 5 Zástupca riaditeľa

1. Riaditeľ určí svojho zástupcu zo zamestnancov inštitútu.
2. V čase neprítomnosti riaditeľa zástupca riaditeľa vedie inštitút a vykonáva úlohy, ktoré sú zverené riaditeľovi. Za neprítomnosť riaditeľa sa považuje, keď je práceneschopný, alebo keď čerpá dovolenku.

Článok 6 Dozorná rada

1. Dozorná rada kontroluje hospodárenie inštitútu a preskúmava údaje obsiahnuté v účtovníctve.
2. Dozorná rada schvaľuje návrh rozpočtu inštitútu a nakladanie s majetkom inštitútu nad 10 000 €.
3. Dozorná rada kontroluje plnenie úloh inštitútu.
4. Podrobnejšie úlohy dozornej rady ustanovuje zákon.

Článok 7

Zástupca zamestnancov v dozornej rade

1. Jedného člena dozornej rady volia zamestnanci inštitútu.
2. Termín voľby zástupcu zamestnancov určuje riaditeľ. Voľba sa musí uskutočniť do desiatich pracovných dní od uvoľnenia miesta zástupcu zamestnancov.
3. Kandidátom na zástupcu zamestnancov sa stáva osoba, ktorá je navrhnutá najmenej dvoma zamestnancami inštitútu.
4. Každý zamestnanec okrem riaditeľa môže odovzdať v tajnej voľbe práve jeden hlas jednému z kandidátov na zástupcu zamestnancov.
5. Víťazný kandidát na zástupcu zamestnancov musí získať hlasy viac ako polovice všetkých zamestnancov inštitútu.
6. Riaditeľ víťazného kandidáta navrhne na vymenovanie ministromi zdravotníctva do piatich pracovných dní od voľby.
7. Ak žiaden kandidát nezvíťazí, riaditeľ vyhlási opakovanú voľbu do desiatich pracovných dní od neúspešnej voľby.
8. Návrh na hlasovanie o odvolaní zástupcu zamestnancov podáva riaditeľ, alebo najmenej traja zamestnanci inštitútu.
9. Termín hlasovania o odvolaní zástupcu zamestnancov určuje riaditeľ. Hlasovanie sa musí uskutočniť do desiatich pracovných dní od podania návrhu na hlasovanie o odvolanie zástupcu zamestnancov, najskôr tri mesiace od posledného hlasovania o odvolaní.
10. Zástupca zamestnancov je odvolaný, ak za odvolanie hlasuje v tajnej voľbe viac ako polovica zamestnancov inštitútu.

Článok 8

Verejné obstarávanie:

1. Inštitút je verejným obstarávateľom.
2. Inštitút pri obstarávaní postupuje podľa všeobecne záväzného právneho predpisu.²
3. Zákazky s nízkou hodnotou
 - a. Inštitút obstaráva zákazky s nízkou hodnotou podľa princípu hospodárneho a efektívneho vynakladania zdrojov a transparentnosti.
 - b. Inštitút zverejňuje ponuku prostredníctvom elektronického systému
 - c. Ak inštitút upozorňuje dodávateľov na zverejnenú výzvu na predkladanie ponúk, tak osloví minimálne tri subjekty.
 - d. Inštitút vyberie ponuku, ktorá najlepšie spĺňa stanovené požiadavky.

Článok 9

Vedecká rada inštitútu

1. Riaditeľ zriaďuje poradný orgán, ktorým je Vedecká rada inštitútu (ďalej len „Vedecká rada“).
2. Vedecká rada napomáha inštitútu v oblasti metodológie a pomáha nastaviť rámec pre smerovanie inštitútu v oblasti voľby tém a formulovania výstupov.
3. Vedecká rada sa skladá z piatich členov.
4. Člen Vedeckej rady nemá nárok na odmenu, má nárok na úhradu nákladov spojených s účasťou na zasadaní Vedeckej rady.
5. Člen Vedeckej rady je expert s minimálne 10 ročnou praxou v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií.

² Zákon č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní v znení neskorších predpisov

Článok 10

Poradný výbor inštitútu.

1. Riaditeľ zriaďuje poradný orgán, ktorým je Poradný výbor inštitútu (ďalej len „Poradný výbor“).
2. Poradný výbor napomáha inštitútu pochopiť záujmy, motivácie, pohnútky a preferencie rôznych záujmových skupín v oblasti slovenského zdravotníctva.
3. Člen Poradného výboru zodpovedá na otázky, ktoré sú predmetom záujmu inštitútu zo svojej vlastnej osobnej pozície. Nezastupuje záujmy organizácie, ktorá ho nominovala. Prináša znalosť kontextu záujmovej skupiny, ktorá ho nominovala.
4. Riaditeľ vyzve organizácie nominujúce členov do Poradného výboru, aby nominovali člena do Poradného výboru najneskôr dva mesiace pred plánovaným zasadnutím Poradného výboru.
5. Poradný výbor je zvolávaný riaditeľom.
6. Člen Poradného výboru nemá nárok na odmenu, má nárok na úhradu nákladov spojených s účasťou na zasadnutí Poradného výboru.
7. Člena Poradného orgánu nominuje po jednom:
 - a. Pacientska organizácia,
 - b. Slovenská lekárska komora,
 - c. Komora zdravotných sestier,
 - d. Komora iných zdravotných pracovníkov,
 - e. Slovenská komora farmaceutov,
 - f. Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu,
 - g. Asociácia pre generické a biosimilárne lieky,
 - h. Zväz ambulantných poskytovateľov,
 - i. Asociácia nemocníc,
 - j. Ministerstvo zdravotníctva,
 - k. Asociácia zdravotných poisťovní a
 - l. Slovenská akadémia vied.

Článok 11

Finančné ohodnotenie zamestnancov.

1. Plat riaditeľa je stanovený zákonom.
2. Platy zamestnancov okrem riaditeľa stanovuje riaditeľ na základe množstva skúseností a miery zverenej zodpovednosti.

Článok 12

Záverečné ustanovenia

1. Zmenu štatútu schvaľuje riaditeľ, ak dôjde k zásadným zmenám pôsobnosti alebo úloh inštitútu zmenou všeobecne záväzných právnych predpisov, na základe ktorých si inštitút plní svoje úlohy.