

Analýza vplyvov na informatizáciu spoločnosti				
Budovanie základných pilierov informatizácie				
Biznis vrstva	A – nová služba B – zmena služby	Kód koncovej služby	Názov koncovej služby	Úroveň elektronizácie
6.1. Predpokladá predložený návrh zmenu existujúcich koncových služieb verejnej správy alebo vytvorenie nových služieb pre občana alebo podnikateľa?	B	sluzba_is_3 4193	Podanie žiadosti v procese kategorizácie:	4
		sluzba_is_3 4194	Poskytnutie informácií o liekoch, liečivách, zdravotníckych pomôckach a dietetických potravinách v procese kategorizácie:	
		sluzba_is_3 4197	Vydanie rozhodnutia o žiadosti v procese kategorizácie:	
Aplikačná a technologická vrstva	A – nový systém B – zmena systému	Kód systému	Názov systému	Vo vládnom cloude – áno / nie
6.2. Predpokladá predložený návrh zmenu existujúceho alebo vytvorenie nového informačného systému verejnej správy? Predpokladá správca umiestnenie informačného systému vo vládnom cloude?	B	isvs_4845	Portál Kategorizácie	Nie
Financovanie procesu informatizácie	Rezortná úroveň	Nadrezortná úroveň		A - z prostriedkov EÚ B - z ďalších zdrojov financovania
6.3. Vyžaduje si proces informatizácie finančné investície? (Uveďte príslušnú úroveň financovania a kvantifikáciu finančných výdavkov uveďte v analýze vplyvov na rozpočet verejnej správy.)	X			B
Zjednodušenie prístupu ku konaniu a odstraňovanie byrokracie				
Elektronické konanie				
6.4.1. Predpokladá predložený návrh vedenie konania o právach, právom chránených záujmoch alebo povinnostiach fyzických osôb a právnických osôb?	<input checked="" type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	Navrhovaná úprava zavádza dva nové typy konania, a to konanie o určení a konanie o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii. Zároveň touto úpravou sa stanovuje aj možnosť účastníka konania požiadať o konzultáciu pred začatím konania.		

<p>6.4.2. Je dané konanie možné v celku vykonať elektronicky?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<p><i>Nové typy konania budú prebiehať ako ostatné typy konania, v ktorých MZ SR rozhoduje vo veciach rozsahu a podmienok úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia, a to prostredníctvom elektronického portálu MZ SR na účely kategorizácie a úradného určenia cien (ďalej len „elektronický portál“). Tento elektronický portál je informačným systémom verejnej správy určený na komunikáciu medzi MZ SR a účastníkom konania.</i></p> <p><i>Konania prebiehajú prostredníctvom tohto elektronického portálu a sú vykonávané v elektronickej podobe; v listinnej podobe; účastník konania môže podania doručiť v prípade nedostupnosti elektronického portálu.</i></p>
<p>6.4.3. Je úprava konania kompatibilná s inštitútmi zákona o e-Governmente a je na dané konanie zákon o e-Governmente možné použiť?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p><i>Na úpravu nových typov konaní sa použije konanie, ktoré je aj v súčasnosti osobitne upravené v zákone 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 a ktorým sa menia za dopĺňajú niektoré zákony v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 363/2011“) a ktoré sa uskutočňuje prostredníctvom elektronického portálu</i></p>
<p>Zásada „jedenkrát a dost“</p>		
<p>6.5.1. Predpokladá predložený návrh predkladanie dokumentov, informácií alebo preukazovanie skutočností (ďalej len „údaje“) orgánu, ktorý konanie vedie?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<p><i>Navrhovaná úprava predpokladá predloženie vyplnenej žiadosti o určenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii, ktorá obsahuje identifikačné údaje účastníka konania a údaje o lieku; zároveň žiadosť obsahuje najmä údaje o úradne určených cenách v iných členských štátoch Európskej únie a ich priemer v členských štátoch, návrh úradne určenej ceny lieku a farmako-ekonomický rozbor lieku a predpokladaný vplyv zvýšenia maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne (§ 14a ods. 3).</i></p> <p><i>Žiadosť o zrušenie, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácie obsahuje okrem identifikačných údajov účastníka konania a údajov o lieku dôvody pre zrušenie tohto určenia (§14b ods. 2).</i></p> <p><i>Konzultácia pred začatím konania prebieha na základe žiadosti, ktorá je doručená MZ SR; plán konzultácií MZ SR zverejňuje na svojom webovom sídle plán konzultácií pre nasledujúci kalendárny mesiac.</i></p> <p><i>Ide teda o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.</i></p>

<p>6.5.2. Predpokladá predložený návrh, aby sa predkladali údaje, ktoré sa nachádzajú v zákonom ustanovenej evidencii vedenej orgánom, ktorý konanie vedie alebo iným orgánom?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p>(Uved'te, o akú evidenciu ide.)</p>
<p>6.5.3. Budú údaje poskytované režimom podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov alebo iným obdobným spôsobom, ktorý zabezpečí, aby si údaje orgán, ktorý konanie vedie, získaval z úradnej moci a nemuseli mu byť predkladané subjektom súkromného práva, navrhovateľom, žiadateľom, účastníkom konania (ďalej len „účastník konania“)?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p><i>Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.</i> <i>Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach..</i></p>
<p>6.5.4. Ak si orgán, ktorý konanie vedie, údaje nebude získavať z úradnej moci ale mu budú predkladané účastníkom konania, je v návrhu upravené prechodné obdobie, po ktorého uplynutí si údaje orgán, ktorý konanie vedie, bude získavať z úradnej moci?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p><i>Ide o údaje, ktoré úzko súvisia s predmetnými konaniami a ktoré účastník konania nepredkladá iným orgánom štátnej správy v konaniach vedenými týmito orgánmi štátnej správy.</i> <i>Zároveň nejde o údaje, ktoré môže MZ SR získavať z úradnej moci od iných orgánov štátnej správy, pretože týmito údajmi disponuje len účastník konania a nie sú predkladané účastníkom konania iným orgánom verejnej správy v iných konaniach.</i></p>
Výmena údajov medzi orgánmi verejnej moci		
<p>6.6.1. Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov?</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Áno <input type="checkbox"/> Nie	<p><i>Návrh novely zákona predpokladá zriadenie nových evidencií:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) evidencia zmlúv o podmienkach úhrady lieku, ktoré bude držiteľ registrácie uzatvárať s MZ SR</i> <i>b) evidencia a vedenie registra o liekoch, ktoré podliehajú osobitnej cenovej registrácii, ako aj evidencia o zrušení určenia, že liek podlieha osobitnej cenovej regulácii.</i>
<p>6.6.2. Umožňuje predložený návrh poskytovanie údajov z evidencie iným orgánom verejnej moci, resp. iným osobám na plnenie ich zákonom ustanovených úloh bez obmedzenia subjektu (teda vo všetkých prípadoch, kedy tieto údaje na plnenie zákonom ustanovených úloh potrebujú)?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p>(Uved'te, ktorým orgánom verejnej moci, resp. iným osobám nie je možné údaje z evidencie poskytnúť, aj ak ich na plnenie zákonných úloh potrebujú a z akého dôvodu.)</p>
<p>6.6.3. Je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie elektronicky a automatizovaným spôsobom?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p>(Uved'te, akým spôsobom je zabezpečené poskytovanie údajov z evidencie pre iné subjekty na plnenie ich zákonných úloh. Ak sa na poskytovanie údajov nepoužíva modul procesnej integrácie a integrácie údajov, uved'te dôvod. Ak je elektronické alebo automatizované poskytovanie vylúčené, uved'te dôvod.)</p>
<p>6.6.4. Je na poskytovanie údajov z evidencie využitý režim podľa zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov?</p>	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<p>(Uved'te, ako je na zákonnej úrovni inštitucionalizované elektronické a automatizované poskytovanie údajov z evidencie, akým režimom sa riadi. Ak je</p>

		<i>použitie zákona č. 177/2018 Z.z. v znení neskorších predpisov vylúčené, uveďte dôvod.)</i>
Referenčné údaje		
6.7.1. Predpokladá predložený návrh zriadenie novej evidencie údajov alebo upravuje vedenie evidencie údajov, ktoré budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente?	<input type="checkbox"/> Áno <input checked="" type="checkbox"/> Nie	<i>(Uveďte, aká nová evidencia údajov sa zriaďuje, resp. akú evidenciu údajov návrh upravuje a ktoré údaje z nej budú navrhnuté na zaradenie do zoznamu referenčných údajov. Ak sa neplánuje zaradenie žiadnych údajov, uveďte dôvod)</i>
6.7.2. Kedy je plánované zaradenie údajov z evidencie do zoznamu referenčných údajov podľa § 51 zákona č. 305/2013 Z.z. o e-Governmente?		<i>Neplánuje sa</i>