



P.Z.E. br. 87

HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-02/24-01/117

URBROJ: 65-24-2

Zagreb, 6. studenoga 2024.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 6. studenoga 2024. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med. i dr. sc. Irenu Hrštić, dr. med.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/24-01/29
URBROJ: 50301-04/32-24-5

Zagreb, 6. studenoga 2024.


PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. – pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. – Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi Prijedlog zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med. i dr. sc. Irenu Hršćić, dr. med.


3
PREDSJEDNIK
mr. sc. Andrej Plenković

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA

Ustavna osnova za donošenje ovoga zakona sadržana je u članku 2. stavku 4. podstavku 1. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske).

II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI

Zakonom o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“, broj 118/18.), koji je stupio na snagu 1. siječnja 2019. određuju se načela i sustav mjera za ostvarivanje i unaprjeđenje sveobuhvatne kvalitete zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj te propisuje postupak akreditacije zdravstvenih ustanova, trgovačkih društava koja obavljaju zdravstvenu djelatnost te privatnih zdravstvenih radnika, kao i procjena zdravstvenih tehnologija, a sve radi osiguranja i smanjivanja rizika za život i zdravlje pacijenata.

Procjena zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini jest multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivan na principima medicine utemeljene na dokazima, transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela.

Osnovni cilj procjene zdravstvenih tehnologija na nacionalnoj razini jest davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici.

Prema važećem Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite Ministarstvo zdravstva na području osiguranja kvalitete zdravstvene zaštite u dijelu procjene zdravstvenih tehnologija provodi postupak procjene zdravstvenih tehnologija, vodi bazu podataka procijenjenih zdravstvenih tehnologija, uspostavlja sustav za procjenu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija, surađuje s pravnim i fizičkim osobama na području procjene zdravstvenih tehnologija, ostvaruje međunarodnu suradnju na području procjene zdravstvenih tehnologija i organizira edukaciju na području procjene zdravstvenih tehnologija.

Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22.12.2021.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/2282) utvrđuje se potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Europske unije, mehanizam kojim se utvrđuje da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sve informacije, podatke, analize i druge dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija podnosi samo jednom na razini Europske unije, zajednička pravila i metodologija za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija.

Zakonskim prijedlogom uređuju se sljedeća pitanja:

- osigurava se provedba Uredbe (EU) 2021/2282
- dopunjuju se odredbe važećeg Zakona na način da se propisuje da troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija, a visinu tih troškova odlukom utvrđuje ministar zdravstva
- mijenjaju se odredbe važećeg Zakona u dijelu koji se odnosi na novčane kazne na području praćenja kvalitete zdravstvene zaštite i akreditacijskog postupka radi uvođenja eura u Republiku Hrvatsku.

III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

Za provedbu ovoga zakona nije potrebno osigurati dodatna financijska sredstva u državnom proračunu Republike Hrvatske.

PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 1.

U Zakonu o kvaliteti zdravstvene zaštite („Narodne novine“, broj 118/18.), iza članka 1. dodaje se članak 1.a koji glasi:

„Članak 1.a

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22.12.2021.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/2282) te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju Uredbe (EU) 2021/2282.“

Članak 2.

U članku 2. stavku 1. podstavak 15. mijenja se i glasi:

„*procjena zdravstvenih tehnologija* jest procjena zdravstvenih tehnologija kako je definirana člankom 2. točkom 5. Uredbe (EU) 2021/2282“.

Članak 3.

Iza članka 23. dodaje se članak 23.a koji glasi:

„Članak 23.a

(1) Troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija.

(2) Iznimno od stavka 1. ovoga članka, proračunski korisnici državnog proračuna izuzeti su od obveze podmirenja troškova iz stavka 1. ovoga članka.

(3) Visinu troškova iz stavka 1. ovoga članka odlukom utvrđuje ministar.

(4) Prihod iz stavka 1. ovoga članka je opći prihod državnog proračuna.“

Članak 4.

Članak 24. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 10.610,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne uspostave, ne razviju ili ne održavaju sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.“.

Članak 5.

Članak 25. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 10.610,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako:

1. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im nije dana akreditacija (članak 18. stavak 2. podstavak 1.)

2. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjavaju, o čemu postoji samo saznanje akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti (članak 18. stavak 2. podstavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.“.

Članak 6.

Članak 26. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 3.980,00 do 9.290,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s više od 40 zaposlenih radnika ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.“.

Članak 7.

Članak 27. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od od 2.650,00 do 6.630,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s manje od 40 zaposlenih radnika te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne odrede odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 1.060,00 do 1.990,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.“.

Članak 8.

Članak 28. mijenja se i glasi:

„(1) Novčanom kaznom u iznosu od 2.650,00 do 6.630,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne dostave Ministarstvu polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.“.

Članak 9.

Članak 29. mijenja se i glasi:

„Novčanom kaznom u iznosu od 660,00 do 1.320,00 eura kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji aktivno ne sudjeluje u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).“.

PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 10.

Odluku iz članka 3. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od 30 dana od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 11.

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 12. siječnja 2025.

O B R A Z L O Ž E N J E

Uz članak 1.

Ovim se člankom utvrđuje da se ovim Zakonom osigurava provedba Uredbe (EU) 2021/2282.

Uz članak 2.

Ovim se člankom mijenja definicija procjene zdravstvenih tehnologija radi usklađivanja s Uredbom (EU) 2021/2282.

Uz članak 3.

Ovim se člankom dopunjuju odredbe važećeg Zakona na način da se propisuje da troškove postupka procjene zdravstvenih tehnologija snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija, a visinu tih troškova odlukom utvrđuje ministar zdravstva.

Uz članke od 4. do 9.

Ovim se člancima uređuju prekršajne odredbe.

Uz članak 10.

Ovim se člankom propisuje rok u kojem će ministar nadležan za zdravstvo donijeti odluku o visini troškova postupka procjene zdravstvenih tehnologija koje snosi podnositelj zahtjeva koji je zatražio procjene zdravstvenih tehnologija.

Uz članak 11.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.

TEKST ODREDBI VAŽEĆEG ZAKONA KOJE SE MIJENJAJU, ODNOSNO DOPUNJUJU

Članak 2.

(1) Pojedini pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju sljedeće značenje:

sustav kvalitete zdravstvenih postupaka jest sustav kojim se osigurava koordinacija, promicanje te praćenje svih aktivnosti poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite koja se pruža pacijentima sukladno zahtjevima međunarodno priznatih standarda te znanstveno-tehnološkom razvitku

zdravstveni postupak jest postupak koji u okviru mjera zdravstvene zaštite provode nositelji zdravstvene djelatnosti

nositelji zdravstvene djelatnosti su zdravstvene ustanove, trgovačka društva koja obavljaju zdravstvenu djelatnost i privatni zdravstveni radnici sukladno Zakonu o zdravstvenoj zaštiti

kvaliteta zdravstvene zaštite jest rezultat mjera koje se poduzimaju sukladno suvremenim spoznajama u zdravstvenim postupcima, a koje osiguravaju najviši mogući povoljan ishod liječenja i smanjenje rizika za nastanak neželjenih posljedica za zdravlje ljudi

standardi kvalitete zdravstvene zaštite jesu precizni kvantificirani opisi mjerila u vezi s obavljanjem zdravstvenih postupaka, zdravstvenim radnicima, opremom, materijalima i okolišem u kojima se obavljaju zdravstveni postupci, a kojima se osigurava kvaliteta zdravstvene zaštite

promicanje kvalitete zdravstvene zaštite jesu postupci kojima se omogućava povećanje utjecaja pacijenata prilikom suodlučivanja u sustavu zdravstva te time i unaprjeđenje njihova zdravlja

orijentiranost prema pacijentu podrazumijeva da je dobrobit pacijenta temeljno polazište za odluku o zdravstvenim postupcima što uključuje njegovo pravo na suodlučivanje radi unaprjeđenja kvalitete njegova života

sigurnost zdravstvenog postupka podrazumijeva osiguravanje zdravstvenih postupaka od štetnih neželjenih događaja čija bi posljedica mogla biti bolest, ozljeda na radu i drugi štetni neželjeni događaji za pacijente nastali tijekom provođenja zdravstvenih postupaka zbog smanjene ili pogrešne uporabe zdravstvene tehnologije ili standardnih operativnih postupaka odnosno nastali njihovom zlorabom. Sigurnost se odnosi na sigurnost pacijenta, zdravstvenih radnika te sigurnost zdravstvenih postupaka

sljedivost zdravstvenog postupka jest rezultat mjera koji se postiže dokumentiranjem u provođenju zdravstvenih postupaka i analiziranjem medicinskih rezultata tih postupaka radi poboljšanja kvalitete zdravstvene zaštite

učinkovitost zdravstvenog postupka odnosi se na stupanj postignutog rezultata u odnosu na očekivani rezultat zdravstvenog postupka

djelotvornost zdravstvenog postupka jest sposobnost pružanja većeg opsega i kvalitetnije zdravstvene zaštite istim sredstvima i troškovima u najkraćem vremenu

osiguranje kvalitete zdravstvenih postupaka jest sustavno praćenje i procjenjivanje obavljanja i rezultata zdravstvenih postupaka, planiranje aktivnosti radi poboljšanja zdravstvene zaštite i prevladavanja utvrđenih nedostataka radi ostvarenja učinkovitosti zdravstvenih postupaka i izbjegavanja štetnih neželjenih događaja

poboljšanje kvalitete zdravstvenih postupaka jest postupak ocjenjivanja i poboljšanja tih postupaka zasnovan na multidisciplinarnom pristupu te usmjeren na cjelokupni sustav zdravstvene zaštite pacijenata

klinički pokazatelji kvalitete su sredstva mjerenja u obavljanju zdravstvenih postupaka određenih vrijednostima koje služe za prikazivanje rezultata tih postupaka

procjena zdravstvenih tehnologija jest multidisciplinarnan, stručan, nepristran, objektivan na principima medicine utemeljene na dokazima, transparentan proces procjene kliničke učinkovitosti i sigurnosti, uz ekonomsku analizu novih ili već postojećih zdravstvenih tehnologija (lijekova, medicinskih proizvoda, kirurških procedura, dijagnostičkih postupaka, kao i ostalih tehnologija s područja prevencije, dijagnostike, liječenja i rehabilitacije), uzimajući u obzir etička, socijalna, pravna i organizacijska načela. Osnovni cilj procjene zdravstvenih tehnologija jest davanje nepristrane, stručne, objektivne i transparentne preporuke o opravdanosti primjene nove tehnologije ili zamjeni dosadašnje zdravstvene tehnologije u svrhu daljnjeg donošenja konačne objektivne odluke u zdravstvenoj politici

akreditacijski postupak jest postupak procjenjivanja kvalitete rada zdravstvene ustanove, trgovačkog društva koje obavlja zdravstvenu djelatnost odnosno privatnih zdravstvenih radnika na osnovi ocjene sukladnosti njihova rada s utvrđenim optimalnim standardima za djelatnost koju obavljaju.

(2) Izrazi koji se koriste u ovome Zakonu, a imaju rodno značenje, odnose se jednako na muški i ženski rod.

Članak 24.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne uspostave, ne razviju ili ne održavaju sustav za osiguranje i poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 25.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 80.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako:

1. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im nije dana akreditacija (članak 18. stavak 2. podstavak 1.)

2. iznose neistinite podatke o ispunjavanju akreditacijskih standarda za koje im je dana akreditacija, ali ih više ne ispunjavaju, o čemu postoji samo saznanje akreditiranog nositelja zdravstvene djelatnosti (članak 18. stavak 2. podstavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 26.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 30.000,00 do 70.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s više od 40 zaposlenih radnika ako ne ustroji jedinicu za osiguranje i unaprjeđenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

Članak 27.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova s manje od 40 zaposlenih radnika te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne odrede odgovornu osobu za kvalitetu zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 2.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 8000,00 do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 28.

(1) Novčanom kaznom u iznosu od 20.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstvena ustanova te trgovačko društvo koje obavlja zdravstvenu djelatnost ako ne dostave Ministarstvu polugodišnje izvješće o provođenju aktivnosti utvrđenih planom i programom mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 13. stavak 1.).

(2) Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna i odgovorna osoba u zdravstvenoj ustanovi odnosno trgovačkom društvu koje obavlja zdravstvenu djelatnost.

(3) Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka privatni zdravstveni radnik.

Članak 29.

Novčanom kaznom u iznosu od 5000,00 do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj zdravstveni radnik koji aktivno ne sudjeluje u provedbi plana i programa mjera za osiguranje, unaprjeđenje, promicanje i praćenje kvalitete zdravstvene zaštite (članak 9. stavak 3.).

- PRILOZI**
- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
 - Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

OBRAZAC
IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM
JAVNOŠĆU O NACRTU PRIJEDLOGA ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA
ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Naslov dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvješće o provedenom savjetovanju o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite
Datum dokumenta	17. listopada 2024.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvješće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Broj 71. Plana zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske za 2024. godinu
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U izradu Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite bili su uključeni predstavnici Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatske liječničke komore i Hrvatskog liječničkog zbora.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	Da
Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?	Savjetovanje sa zainteresiranom javnošću provedeno je putem Središnjeg državnog portala „e-Savjetovanje“ u razdoblju od 21. kolovoza do 19. rujna 2024.
Ako nije, zašto?	

Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?	Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.
ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI Primjedbe koje su prihvaćene Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje	Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.
Troškovi provedenog savjetovanja	Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.

Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>HRVATSKO DRUŠTVO ZA BIOMEDICINSKO INŽENJERSTVO I MEDICINSKU FIZIKU PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI</p> <p>Sekcija za kliničko inženjerstvo Biomedicinsko inženjerstvo (biomedical engineering) - inženjerstvo u biologiji i medicini odnosno biomedicini i zdravstvu - nije samo dio suvremene zdravstvene zaštite, već suvremena zdravstvena zaštita ponajviše i napreduje upravo temeljem i pomoću biomedicinskog inženjerstva. Pritom je kliničko inženjerstvo (clinical engineering) u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama jedna od glavnih djelatnosti koja danas zahtijeva specijaliste biomedicinskog inženjerstva. (Službeni list Europske unije) Biomedicinsko inženjerstvo je jedna od rijetkih profesija koja je imanentna zdravstvenim tehnologijama (health technology), napose medicinskim uređajima/proizvodima (medical device)* u svim fazama njihovog životnog ciklusa, pa bilo kakvo ozbiljnije razmatranje kvalitete zdravstvene zaštite, u kojoj zdravstvene tehnologije i medicinski proizvodi razvidno imaju ključnu ulogu, naprosto nije moguća bez uključivanja biomedicinskih inženjera/stručnjaka iz područja tehničkih znanosti kao aktivnih dionika. Povijest biomedicinskog inženjerstva i djelatnost biomedicinskih inženjera u Republici Hrvatskoj traje već više od pola stoljeća no, nažalost, jednako su dugo nedovoljno prepoznate, priznate i vrednovane od strane kliničkih ustanova i resornog ministarstva. Posljedično tome se broj prijavljenih slučajeva ugrožavanja i narušavanja zdravlja i života bolesnika zbog vanjskih uzroka mjeri u hrvatskom zdravstvu u desecima tisuća neočekivanih i neželjenih događaja (Hrvatski zavod za javno zdravstvo). Najsvježiji primjer vezan je za kibernetičku sigurnost i posljedičnu kvalitetu zdravstvene zaštite građana u središnjoj nacionalnoj bolnici. Istovremeno, postoje brojni radovi o medicinskim greškama u spoju sa zdravstvenim tehnologijama ili medicinskim uređajima koje su, primjerice, u SAD-u treći najčešći uzrok smrti, odmah nakon kardiovaskularnih i zloćudnih bolesti (PubMed). Smatramo kako bi hrvatski zakonodavac, u najboljem interesu i za najveću dobrobit bolesnika i njihovih obitelji, zdravstvenih radnika i ustanova te zdravstvenog sustava i društva u cjelini trebao u nizu novih i/ili izmijenjenih zakona i podzakonskih akata - o zdravstvenoj zaštiti, o medicinskim proizvodima, o</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

kvaliteti zdravstvene zaštite, o standardima kvalitete zdravstvene zaštite, o djelatnosti biomedicinskog inženjerstva, specijalizaciji iz biomedicinskog inženjerstva, i dr., propisati angažman biomedicinskih inženjera kao zdravstvenih radnika ključnih za sigurnost, sljedivost, učinkovitost, djelotvornost te upravljanje, osiguranje i kontrolu kvalitete zdravstvenih tehnologija i medicinskih proizvoda u zdravstvenoj zaštiti hrvatskih građana 21. stoljeća. *Medicinski proizvodi su instrumenti, naprave, uređaji, programska podrška, materijali ili drugi predmeti za humanu uporabu koji se upotrebljavaju samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku za dijagnostičke ili terapijske svrhe, a koja je nužna za njihovu pravilnu primjenu. Medicinski proizvodi svoje glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postižu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njihovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima. (Narodne novine)

2 **IVA LONČARIĆ KELEČIĆ**
PRIJEDLOG ZAKONA O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI
 Poštovani, predlažem razmoriti pojmove "učinkovitost" vs. "djelotvornost". Iako je "Učinkovitost" pojam koji se vrlo često koristi u upravljanju kvalitetom i zdravstvenoj zaštiti, isti ima ali ima različito značenje od pojma "Djelotvornost". Učinkovitost (Efficiency) se odnosi na sposobnost postizanja željenih rezultata uz minimalnu potrošnju resursa, dok se djelotvornost (Effectiveness) odnosi na sposobnost postizanja ciljeva ili željenih ishoda, odnosno, postizanje rezultata, bez obzira na resurse koji su uloženi. Dodatno, možemo koristiti vrlo učinkovitu metodu za postizanje cilja, ali ako ta metoda ne postiže željene rezultate, ona nije djelotvorna. Ujedno, iz same Uredbe EU 2021/2282 imamo primjer korištenja termina "djelotvornost"; "Procjena zdravstvenih tehnologija postupak je koji se temelji na znanstvenim dokazima, a kojim se nadležnim tijelima omogućuje određivanje RELATIVNE DJELOTVORNOSTI novih ili postojećih zdravstvenih tehnologija. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost pojedine zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama." ili "Četiri kliničke domene procjene odnose se na utvrđivanje zdravstvenog problema i postojeće zdravstvene tehnologije, ispitivanje tehničkih značajki zdravstvene tehnologije koju se procjenjuje, njezinu relativnu sigurnost i njezinu RELATIVNU KLINIČKU DJELOTVORNOST." etc.

Primljeno na znanje
 Primljeno na znanje.

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM
EUROPSKE UNIJE**

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite

2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije

Predviđeno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2024. godinu.

Rok: IV. kvartal 2024.

4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije

a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije

Ugovor o funkcioniranju Europske unije
članak/članci članak 114. i 168.

b) Sekundarni izvori prava Europske unije

Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (SL L 458, 22.12.2021.)

32021R2282

c) Ostali izvori prava Europske unije

-

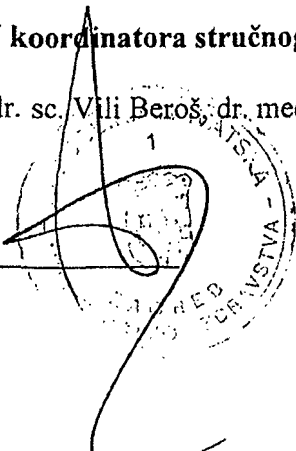
5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.

ministar

(potpis)



26.9. 2024.

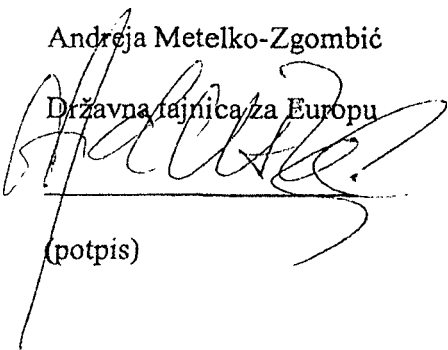
(datum i pečat)

Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

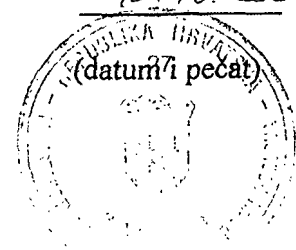
Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za Europu

(potpis)



10. 10. 2024.



(datum i pečat)