



HRVATSKI SABOR

KLASA: 022-02/24-01/116

URBROJ: 65-25-8

Zagreb, 3. veljače 2025.

P.Z.E. br. 86

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA
RADNIH TIJELA**

Na temelju članaka 178. i 192. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem ***Konačni prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU***, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 31. siječnja 2025. 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 ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hrštić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.

PREDSJEDNIK

Gordan Jandroković



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

KLASA: 022-03/24-01/30
URBROJ: 50301-04/25-25-10

Zagreb, 31. siječnja 2025.

PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA

PREDMET: Konačni prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU

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. u vezi s člankom 190. 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 Konačni prijedlog zakona o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU.

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 ministricu zdravstva dr. sc. Irenu Hrštić, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića i dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med.



PREDSJEDNIK

mr. sc. Andrej Plenković

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2021/2282
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 15. PROSINCA 2021. O PROCJENI
ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA I IZMJENI DIREKTIVE 2011/24/EU**

**KONAČNI PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2021/2282
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 15. PROSINCA 2021. O PROCJENI
ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA I IZMJENI DIREKTIVE 2011/24/EU**

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Zakonom utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela za provedbu 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.

(1) Pojmovi u smislu ovoga Zakona imaju jednako značenje kao pojmovi uporabljeni u Uredbi (EU) 2021/2282.

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

II. NADLEŽNO TIJELO

Članak 3.

(1) Nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona jest ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) može ovlastiti tijela javne vlasti, stručna društva i organizacije iz stavka 3. ovoga članka.

(3) Pri provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona Ministarstvo surađuje s tijelima javne vlasti, stručnim društvima i organizacijama koji su, u okviru svoje djelatnosti, povezani s procjenom zdravstvenih tehnologija.

III. ZADAĆE NADLEŽNOG TIJELA

Članak 4.

Ministarstvo za potrebe provedbe Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona obavlja sljedeće poslove:

1. sudjeluje u radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina iz članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 putem imenovanih predstavnika o kojima obavještava Europsku komisiju
2. sudjeluje u provedbi zajedničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe (EU) 2021/2282

3. provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282
4. provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija
5. podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe (EU) 2021/2282
6. podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

Članak 5.

Ministar pobliže pravilnikom uređuje provedbu nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282.

IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 6.

Pravilnik iz članka 5. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

Članak 7.

Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

O B R A Z L O Ž E N J E

I. RAZLOZI ZBOG KOJIH SE ZAKON DONOSI

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.

II. PITANJA KOJA SE ZAKONOM RJEŠAVAJU

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. Uredbom (EU) 2021/2282 ne ograničavaju se prava država članica Europske unije da provode dopunske kliničke analize zdravstvenih tehnologija za koje je dostupno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, a koje su nužne za njihov cjelokupni nacionalni postupak procjene, osobito, kada se odnose na skupine pacijenata, tehnologije usporedbe ili zdravstvene ishode koji nisu uključeni u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni zdravstvenih tehnologija. Uredbom (EU) 2021/2282 ne ograničavaju se prava država članica Europske unije da provode nekliničke procjene (troškovnu i ekonomsku evaluaciju pojedine zdravstvene tehnologije te njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte) iste zdravstvene tehnologije prije, tijekom pripreme ili nakon objave izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

Zakonskim prijedlogom utvrđuje se ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282, koje pri provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona surađuje s tijelima javne vlasti, stručnim društvima i organizacijama koji su, u okviru svoje djelatnosti, povezani s procjenom zdravstvenih tehnologija.

Zakonskim prijedlogom je nadalje propisano da za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja Ministarstva, ministar nadležan za zdravstvo može ovlastiti i drugo tijelo.

Zakonskim prijedlogom se nadalje utvrđuju zadaće Ministarstva kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 i samog Zakona prema kojima Ministarstvo:

- sudjeluje u radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina iz članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 putem imenovanih predstavnika o čemu obavještavaju Europsku komisiju
- sudjeluje u provedbi zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe (EU) 2021/2282
- provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282
- provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija
- podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe (EU) 2021/2282 te
- podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

III. OBRAZLOŽENJE ODREDBI PREDLOŽENOG ZAKONA

Uz članak 1.

Ovim se člankom navodi predmet uređenja ovoga Zakona kojim se utvrđuje nadležno tijelo i zadaće nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 te delegiranih i provedbenih akata donesenih na temelju Uredbe (EU) 2021/2282.

Uz članak 2.

Ovim člankom utvrđuje se da pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u Uredbi (EU) 2021/2282. Također, ovim člankom uređuje se korištenje pojmova s rodnim značenjem.

Uz članak 3.

Ovim se člankom utvrđuje ministarstvo nadležno za zdravstvo kao nadležno tijelo za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona, kao i da ministarstvo nadležno za zdravstvo pri provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona surađuje s tijelima javne vlasti, stručnim društvima i organizacijama koji su, u okviru svoje djelatnosti, povezani s procjenom zdravstvenih tehnologija.

Nadalje, ovim člankom se propisuje da za provedbu posebnih stručnih poslova i savjetovanja ministarstva nadležnog za zdravstvo, ministar nadležan za zdravstvo može ovlastiti tijela javne vlasti, stručna društva i organizacije koji su, u okviru svoje djelatnosti, povezani s procjenom zdravstvenih tehnologija.

Uz članak 4.

Ovim se člankom utvrđuju zadaće ministarstva nadležnog za zdravstvo kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe (EU) 2021/2282 i ovoga Zakona.

Uz članak 5.

Ovim se člankom uređuje da će ministar nadležan za zdravstvo pobliže pravilnikom urediti provedbu nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282.

Uz članak 6.

Ovim se člankom propisuje rok za donošenje pravilnika kojim će ministar nadležan za zdravstvo urediti provedbu nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282

Uz članak 7.

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona. Ovaj Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, kako bi se provelo pravovremeno usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije, odnosno s Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, koja se primjenjuje od 12. siječnja 2025.

IV. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA

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

V. RAZLIKE IZMEĐU RJEŠENJA KOJA SE PREDLAŽU KONAČNIM PRIJEDLOGOM ZAKONA U ODNOSU NA RJEŠENJA IZ PRIJEDLOGA ZAKONA TE RAZLOZI ZBOG KOJIH SU TE RAZLIKE NASTALE

U odnosu na tekst Prijedloga zakona koji je prošao prvo čitanje u Hrvatskome saboru, u Konačnom prijedlogu zakona izmijenjeno je vrijeme stupanja na snagu Zakona te je propisano da Zakon stupa na snagu prvoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“, kako bi se provelo pravovremeno usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije, odnosno s Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, koja se primjenjuje od 12. siječnja 2025.

VI. PRIJEDLOZI I MIŠLJENJA DANI NA PRIJEDLOG ZAKONA KOJE PREDLAGATELJ NIJE PRIHVATIO, S OBRAZLOŽENJEM

Na tekst Prijedloga zakona nije bilo suštinskih primjedbi niti prijedloga koje predlagatelj nije prihvatio.

Prilog: Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

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

1. Naziv prijedloga propisa

Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (II. čitanje)

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 2025. godinu.
Rok: I. kvartal 2025.

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

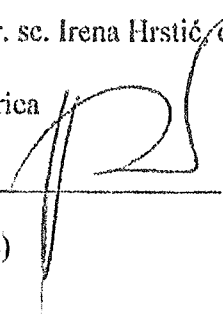
-

5. Prilog:

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

doc. dr. sc. Irena Hrštić, dr.med.

ministrica



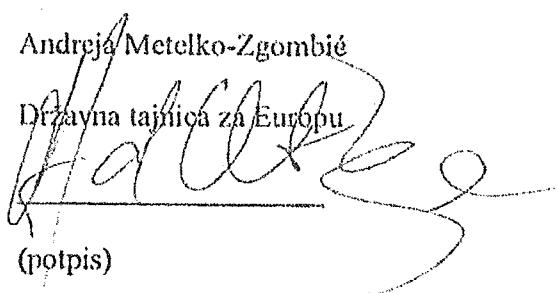
(potpis)



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

Andreja Metelko-Zgombić

Državna tajnica za Europu



(potpis)

3. 01. 2025.

(datum i pečat)

