

PRETHODNA PROCJENA ZA

ZAKON O INSPEKCIJAMA U ZDRAVSTVU

Ovaj Obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja financijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga Obrasca odgovoreno sa „DA“ odnosno potvrdno.

Red.br.	Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja:
1.	Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa): Uređenje područja inspekcijskog nadzora u zdravstvu te usklađivanje s Odlukom EK 2010/453.
2.	Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa): Normizacija, standardizacija i harmonizacija rada inspekcija u zdravstvu.
3.	Navedite adresate na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti. <i>(primjerice: gospodarski subjekti, organizacije civilnog društva, potrošači, dobrotvorne organizacije, umirovljenici, mladi, socijalno osjetljive skupine i sl.)</i> Ministarstva zdravlja, pružatelji zdravstvene zaštite.
4.	Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno nenormativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj. <i>(primjeri ne-normativnog rješenja: edukacija i informiranje, sporazumi udruženja, industrija, kodeksi udruga i drugih interesnih udruženja, dobrovoljni dogovor predstavnika tržišta, standardi, trgovačke uzance i sl.)</i> Normativno rješenje (izrađene teze propisa): teze su priložene ovom obrascu. Nenormativno rješenje: Ne postoji.
5.	Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema. Navedeni zakon potrebno je donijeti u trećem kvartalu 2015. godine nakon provedene stručne rasprave i omogućavanja zainteresiranoj javnosti za davanje primjedbi, prijedloga i mišljenja. Financijska sredstva potrebno je osigurati za informatizaciju inspekcija (aplikacije i oprema), implementaciju sustava kvalitete, edukaciju i trening inspektora i osiguranje međunarodne suradnje, osobito na regionalnom nivou.

	<p>Prepreka su nedostatni ljudski resursi (nedostatan broj zaposlenika; inspektora i administrativnog osoblja u inspekcijama).</p> <p><i>(primjerice: potrebna financijska sredstva, raspoloživi resursi, koordinacija tijela u provedbi, različiti pristup rješavanju problema od strane adresata propisa, dionika, manjak podrške dionika, neusklađenost zakonodavstva, dodatni administrativni postupci, informatička podrška i sl.)</i></p>		
	Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa „DA“ odnosno „NE“, uz obvezni sažeti pisani osvrt.	DA	NE
6.	<p>Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva?</p> <p>Zakon o zdravstvenoj zaštiti.</p> <p><i>Ako "DA", navedite važeće zakonodavstvo, izravno povezano s ciljem koje će se morati mijenjati, uključujući podzakonske akte.</i> <i>Ukoliko postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva s zakonodavstvom EU u tom području ili ukoliko postoji obveza provedbe međunarodnog ugovora za RH navedite propise koji se moraju usvojiti.</i></p>	DA	
7.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski učinak u barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Normativno rješenje će ojačati institucionalne kapacitete ministarstva nadležnog za inspekcije u zdravstvu, osigurati kompetencije inspektora i povećati broj i učinkovitost provedbe inspeksijskih nadzora te na taj način doprinijeti racionalnijem (financijski, organizacijski i stručno) radu nadziranih subjekata.</p> <p>Normativno rješenje ne utječe na tržišno natjecanje.</p> <p><i>(primjerice: veći financijski teret za gospodarske subjekte zbog troška prilagodbe zakonodavstvu i standardima; viši operativni troškovi; teži način kreditiranja i sl.)</i></p>	DA	
8.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p>Normativno rješenje zahtijevati će minimalno povećanje državnog proračuna za jačanje ljudskih resursa.</p>	DA	

	<p>Normativno rješenje neće imati učinak na proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave.</p> <p><i>(primjerice: potreba za dodatnim sredstvima u proračunu za provedbu; sredstva za edukaciju službenika za nove ovlasti; sredstva za nabavku opreme; osiguranje transfera; osiguranje poticaja; sredstava za nove administrativne postupke i sl.)</i></p>		
9.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: status socijalnih prava građana; promjene naknada, transfera; status građana u odnosu na kupovnu moć; socijalna uključenost građana; zaštita posebnih skupina ljudi, ravnopravnost spolova i sl.)</i></p>		NE
10.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u svezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: utjecaj na ispuštanje stakleničkih plinova, utjecaj na šume, na gospodarenje otpadom, na biljni i životinjski svijet, na zaštitu voda, na zaštitu tla, na zaštitu kulturne baštine i sl.)</i></p>		NE
11.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje trebati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: dodjela ovlaštenja; utvrđivanje prava i/ili obveza posebnim upravnim aktom; provedba upravnog/inspekcijskog nadzora; ishodenje dozvola, rješenja, suglasnosti; povećanje ili uvođenje nove administrativne tarife; izmjene administrativnog postupka i sl.)</i></p>		NE
12.	<p>Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad.</p>		NE
13.	<p>Da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja?</p> <p><i>(primjerice: poticanje malog gospodarstva; različito rješavanje ambalažnog otpada; fleksibilnost radnog zakonodavstva; rad na nepuno radno vrijeme; pojednostavljenje administrativnog postupka; rješavanje transporta rizičnih tvari; smanjenje oboljelih od malignih bolesti; maloljetnička delikvencija i</i></p>		NE

	dr.)		



MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Klasa: 011-02/14-02/159
Urbroj: 534-04-02/1-14-1
Zagreb, 28. studeni 2014. godine

TEZE ZA ZAKON O INSPEKCIJAMA U ZDRAVSTVU

Zakonom o inspekcijama u zdravstvu uređuje se ustroj, poslovi, način rada, prava, dužnosti, ovlasti i druga pitanja od značaja za rad inspekcija u zdravstvu.

Trenutačno u zakonodavstvu Republike Hrvatske ne postoji jedinstveni pravni akt koji uređuje ova pitanja. Problematika inspekcije u zdravstvenom sustavu regulirana je kroz veći broj samostalnih zakona: Zakon o zdravstvenoj zaštiti, Zakon o krvi i krvnim pripravcima, Zakon o lijekovima, Zakon o medicinskim proizvodima, Zakon o primjeni ljudskih tkiva i stanica, Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja i Zakon o medicinski pomognutoj oplodnji.

Pitanja od značaja za rad inspekcija u zdravstvu na taj način nisu jednakomjerno uređena što je od osobite važnosti kod definiranja prava, dužnosti i ovlasti inspektora. Takvo stanje otežava pa i onemogućuje suradnju različitih ustrojstvenih jedinica. Nedostatak standardizacije djelovanja inspekcija u zdravstvu Republike Hrvatske onemogućuje i aktivnu suradnju s drugim EU inspekcijskim tijelima, čime su hrvatske inspekcije stavljene u položaj promatrača. Štoviše, u području farmaceutske inspekcije i inspekcije za krv, tkiva i stanica postoji *acquis communautaire* koji je transponiran, ali na način koji ne omogućuje učinkovitu provedbu (jedna inspekcijska ustrojstvena jedinica implementira više zakona i podzakonskih akata koji sadrže različite odredbe).

Zakonom o inspekcijama u zdravstvu postići će se normizacija, standardizacija i harmonizacija rada inspekcija koje nadziru područje zdravstva. Krajnji cilj je osiguranje jedinstvene i racionalne razine zdravstvene usluge u Republici Hrvatskoj kroz suvremen, učinkovit, kompetentan i pravovremeni nadzor sustava kao osnovni korektiv kvalitete te prepoznatljivost nositelja inspekcije u EU okruženju.

MINISTAR
prim. Simša Varga, dr. med. dent.

