OBRAZAC PRIJEDLOGA PLANA ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2024. GODINU

PRIJEDLOG PLANA ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2024. GODINU

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Stručni nositelj: | | Ministarstvo zdravstva | |
| Redni broj | Naziv nacrta prijedloga zakona | | Upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske |
| 1. | Zakon o logopedskoj djelatnosti | | I. tromjesečje |
| 2. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima (EU) | | II. tromjesečje |
| 3. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite (EU) | | III. tromjesečje |
| 4. | 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 (EU) | | III. tromjesečje |
| 5. | Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti | | IV. tromjesečje |
| PRIJAVA NACRTA PRIJEDLOGA ZAKONA U SLUČAJU IZNIMKI OD PROVEDBE POSTUPKA PROCJENE UČINAKA PROPISA | | | |
|  |  | |  |
| POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | |
| Potpis:                                                                               MINISTAR    izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 28. kolovoza 2023. | | | |
| Uputa: | | | |
| • Dodati potreban broj redova sukladno broju nacrta prijedloga zakona koji su predviđeni planom zakonodavnih aktivnosti stručnog nositelja  • Za nacrte prijedloga zakona za koje će se provesti procjena učinaka propisa potrebno je iza naziva nacrta prijedloga zakona dodati oznaku " (PUP) "  • Za nacrte prijedloga zakona koji se planiraju za usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije potrebno je iza naziva propisa dodati oznaku " (EU) "  • Za nacrte prijedloga zakona koji su dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog strateškog akta ili reformske mjere potrebno je dodati oznaku " (RM) "  • Nacrti prijedloga zakona koji su u kategoriji iznimki od provedbe postupka procjene učinaka propisa na temelju članka 15. stavka 1. Zakona o procjeni učinaka propisa („Narodne novine“, broj --/17) obvezno se navode u Obrascu radi njihove prijave u Plan zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske i, po potrebi, dodaju im se odgovarajuće oznake „(EU)“ i/ili „(RM)“  • Za upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske potrebno je navesti odgovarajuće tromjesečje (I, II, III, IV) | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O LOGOPEDSKOJ DJELATNOSTI

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | PRILOG 1.  OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE | | | | | | |
| 1. | OPĆE INFORMACIJE | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o logopedskoj djelatnosti | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. kolovoza 2023. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  Ivana Portolan Pajić, dr. med., univ. mag. sanit. publ.  Tel.: 01 4698480  e-pošta: [Ivana.PortolanPajic@miz.hr](mailto:Ivana.PortolanPajic@miz.hr) | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: NE | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/NE: NE | Naziv pravne stečevine EU: / | | | | |
| 2. | ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Logopedija se kao specifična i samostalna znanost bavi poremećajima specificiranima u dokumentima - Međunarodnoj klasifikaciji bolesti i srodnih zdravstvenih problema. Logoped je samostalan stručnjak odgovaran za sve segmente savjetodavnog, preventivnog, dijagnostičkog i terapijskog procesa u području navedene patologije. Navedeni poslovi zahtijevaju visoku razinu odgovornosti i kompetencija kako u odabiru dijagnostičkog instrumentarija, tako i u odabiru i primjeni terapijskih postupaka te odgovornost za ishode terapijskih postupaka. Da bi logopedska struka mogla koristiti sve svoje mogućnosti na najučinkovitiji način, a uz maksimalnu zaštitu populacije koja njihovu stručnu skrb treba i koristi, te kako bi mogla zaštititi kvalitetu logopedske djelatnosti, djelovanje logopeda treba se temeljiti na zakonom utvrđenim pravilima. Zakonsko reguliranje omogućit će stručni nadzor nad kvalitetom logopedske djelatnosti i stručni nadzor obrazovanja i kompetencija logopeda. Donošenjem ovoga Zakona omogućit će se reguliranje logopedije kao djelatnosti sukladno standardima zanimanja, kvalifikacijama te visokoškolskim obrazovnim standardima u Republici Hrvatskoj. Definirat će se regulatorno tijelo za nadzor djelatnosti logopedije i pružatelja djelatnosti kroz osnivanje Hrvatske logopedske komore te utvrditi standard obrazovanja, profesionalna prava i odgovornosti magistara logopedije. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Osim prethodno navedenog, logopedska djelatnost je regulirana djelatnost u gotovo svim zemljama Europske unije kao i u svijetu ([Generic name of profession - Speech and language therapist (europa.eu)](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/index.cfm?action=profession&id_profession=1090&tab=general). U Republici Hrvatskoj logopedska djelatnost dijelom je regulirana u članku 30. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22 i 33/23) te u članku 43. stavku 19. i članku 53. Pravilnika o normativima i standardima za obavljanje zdravstvene djelatnosti („Narodne novine“, broj 52/20). | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, broj 82/13) definiran je status logopeda u zdravstvu kao zdravstvenih radnika čime se zakonodavstvo Republike Hrvatske uskladilo s preporukom Europske komisije br. 824/2009 od 29. listopada 2009. o primjeni Međunarodne standardne klasifikacije zanimanja (ISCO-09) i dokumentom Svjetske zdravstvene organizacije (Classification of health workforce statistics, World Health Organization, Geneva, 2010.).  Logopedi se nalaze unutar vrste 22 (Zdravstveni stručnjaci/zdravstvene stručnjakinje), podvrsta 226, skupina 2266 Nacionalne klasifikacije zanimanja 2010.-NKZ („Narodne novine“, broj 147/10) čijim se preuzimanjem osigurava usporedivost podataka o zanimanjima u državama članicama Europske unije i ostalim državama svijeta. Logopedija se kao šifra djelatnosti u okviru zdravstvenog sustava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje nalazi pod oznakom 2230000.  Zbog specifičnosti dosadašnjeg obrazovanja logopeda, logopedija je u Republici Hrvatskoj samostalna znanstvena disciplina u okviru društvenih znanosti, znanstveno polje logopedija, znanstvene grane: Komunikacijski i jezični poremećaji i specifične teškoće učenja, Glasovno-govorni poremećaji, Oštećenja sluha i Poremećaji gutanja i hranjenja. Sukladno ISCED-u Fields of education and training 2011., logopedija i audiologija se svrstavaju u polje 0915 Terapija i rehabilitacija., a u Republici Hrvatskoj pod socijalne i bihevioralne znanosti (polje 031).  Europska asocijacija logopeda (ESLA-e) uputila je službenu preporuku Hrvatskom logopedskom društvu i Ministarstvu zdravstva Republike Hrvatske o potrebi donošenja Zakona o logopedskoj djelatnosti te potrebi izdavanja licenci za rad od nadležnog regulatornog tijela (buduća Hrvatska logopedska komora) budući da magistri logopedije rade s najvulnerabilnijim skupinama društva te provode logopedske postupke dijagnostike i terapije visoke složenosti i zahtjevnosti.  U prostoru Europske unije logopedska djelatnost uglavnom je regulirana unutar zdravstvenog sustava (kroz javni i privatni sektor). Razlog tome je klasifikacija djelatnosti logopedije kao zdravstvene djelatnosti prema klasifikaciji Svjetske zdravstvene organizacije ([*www.who.int/hrh/statistics/workforce\_statistics*](http://www.who.int/hrh/statistics/workforce_statistics)) te Preporukama Europske komisije i ISCO-08 klasifikaciji (2008/ 824/EC). Kroz Ministarstvo zdravstva logopedska djelatnost regulirana je u Belgiji, Cipru, Češkoj, Francuskoj, Italiji, Irskoj, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Sloveniji, Španjolskoj i Švedskoj (*Izvor:* [*Generic name of profession - Speech and language therapist (europa.eu)*)](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/index.cfm?action=profession&id_profession=1090&tab=general). Svaka od navedenih država ima regulatorno tijelo koje izdaje dopusnice za rad logopeda i definira potrebne kompetencije za rad u logopedskoj djelatnosti, a prema Direktivi 2005/36 EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija, vezane za potrebe priznavanja stručnih kvalifikacija za pristupnike iz Europskog gospodarskog prostora (EEA). | | | | | |
| 3. | UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Zakonska regulativa logopedske djelatnosti omogućit će reguliranje profesije što podrazumijeva propisane standarde obrazovanja za magistre logopedije i uvjete za obavljanje logopedske djelatnosti u svim sustavima u kojima logoped djeluje u Republici Hrvatskoj.  Ovim prijedlogom Zakona uređuje se sadržaj i način djelovanja logopeda i logopedske djelatnosti kao opće djelatnosti od interesa za Republiku Hrvatsku, uređuju se uvjeti za stjecanje odobrenja za samostalan rad te uvjeti za obavljanje djelatnosti, uređuju se uvjeti i načini provedbe nadzora nad radom logopeda - pripravnika i kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi, uređuju se uvjeti za cjeloživotnim stručnim obrazovanjem i obnavljanjem odobrenja za samostalan rad te se uređuje i osnivanje Hrvatske logopedske komore kao neovisne strukovne organizacije sa svojstvom pravne osobe i javnim ovlastima.  Cilj osnivanja Hrvatske logopedske komore kao strukovne samostalne organizacije logopeda jest usmjeravanje profesionalnog razvoja struke, promicanje, zastupanje i usklađivanje interesa logopeda kao i skrb nad savjesnim, odgovornim i zakonitim radom logopeda. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Reguliranjem logopedske djelatnosti osigurat će se kontrola kvalitete pružene logopedske skrbi te osigurati obveza primjene suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije i konačno, ostvarivanje prava krajnjeg korisnika na odgovarajuću skrb. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Postizanje ishoda očekuje se stupanjem Zakona na snagu. | | | | | |
| 4. | UTVRĐIVANJE RJEŠENJA | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):    Zakon o logopedskoj djelatnosti. | | | | | |
| Obrazloženje:  Reguliranjem logopedske djelatnosti osigurat će se kontrola kvalitete pružene logopedske skrbi te osigurati primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):   Ne postoji moguće nenormativno rješenje. | | | | | |
| Obrazloženje:  Ishod se može postići isključivo normativnim rješenjem s obzirom da se radi o sadržaju koji se uređuje isključivo Zakonom. | | | | | | |
| 5. | UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA | | | | | | |
| 5.1. | UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.:  Normativno rješenje neće imati gospodarske učinke,s obzirom da će se istim urediti logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Normativnim rješenjemuredit će se logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije, što neće imati izravni učinak na adresate u gospodarstvu. | | | | | | |
| 5.1.28. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | Veliki | |
| Da/Ne | | Da/Ne | Da/Ne | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na tržišno natjecanje,s obzirom da će se istim urediti logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Normativnim rješenjemuredit će se logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru tržišnog natjecanja. | | | | | | |
| 5.2.17. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Normativno rješenje neće imati izravnih socijalnih učinaka, s obzirom da će se istim urediti logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Normativnim rješenjem uredit će se logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije, što neće imati izravni socijalni učinak na adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Normativno rješenje imat će mali učinak na tržište rada, s obzirom da će se omogućiti logopediji status regulirane profesije sukladno praksi država članica Europske unije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | DA | | NE |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.15. do 5.4.25.  Normativno rješenje imat će mali utjecaj na utvrđene adresate u okviru rada i tržišta rada, s obzirom da će se omogućiti logopediji status regulirane profesije sukladno praksi država članica Europske unije. | | | | | | |
| 5.4.27. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | DA | NE | | mali | NE | DA | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu okoliša, s obzirom da će se istim urediti logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Normativnim rješenjem uredit će se logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja zaštite okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA | | | | | | |
|  | Vrsta izravnih učinaka | | Mjerilo učinka | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | Neznatan | | Mali | | Veliki |
| Da/Ne | | Da/Ne | | Da/Ne |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu ljudskih prava, s obzirom da će se istim urediti logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije. | | | | | | |
|  | Utvrdite veličinu adresata: | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | NE | | NE | | NE |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Normativnim rješenjem uredit će se logopedska djelatnost kroz osiguravanje kontrole kvalitete pružene logopedske skrbi te osiguravanje primjena suvremenih dijagnostičkih i terapijskih postupaka kroz potrebu cjeloživotnog obrazovanja magistara logopedije, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
| 5.6.24. | REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:  Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:  – veliki izravni učinak i mali broj adresata  – veliki izravni učinak i veliki broj adresata  – mali izravni učinak i veliki broj adresata.  Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | Izravni učinci | | | | neznatan | mali | veliki | | Adresati | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)  Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem se neće propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na tržišnu konkurenciju niti na konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije, s obzirom da će se ovim propisom regulirati isključivo logopedska djelatnost te osigurati kontrola kvalitete pružene logopedske skrbi, kontrola cjeloživotnog obrazovanja logopeda, kontrola standarda rada logopeda. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem neće se propisivati dodatne naknadne ni davanja za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati posebne učinke na poduzetnike, a time niti na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na male i srednje poduzetnike, s obzirom da će se ovim propisom isključivo urediti logopedska djelatnosti te osigurati kontrola kvalitete pružene logopedske skrbi, kontrola cjeloživotnog obrazovanja logopeda, kontrola standarda rada logopeda. | | | | | | |
| 7. | Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije | | | | | | |
|  | Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).  SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.  SCM kalkulator dostupan je na stranici: <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE  Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:  –veliki izravni učinak i mali broj adresata,  –veliki izravni učinak i veliki broj adresata,  –mali izravni učinak i veliki broj adresata,    u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.  Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa. | | | | | | |
|  | Procjena učinaka propisa | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | MSP test | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | PRILOZI | | |  | | NE | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 28. kolovoza 2023. | | | | | | |
| 11. | Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17) | | | | | | |
|  | Uputa:  Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja. | | | | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KONTAMINANTIMA

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. kolovoza 2023. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  Dunja Skoko-Poljak, dr. med. spec. javnog zdravstva  Tel.:01 4607 531  e-pošta: [dunja.skoko-poljak@miz.hr](mailto:dunja.skoko-poljak@miz.hr) | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: Ne | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: Da | Naziv pravne stečevine EU:  Uredba Komisije (EU) 2023/915 оd 25. travnja 2023. o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Zakonom o kontaminantima („Narodne novine“, br. 39/13 i 114/18) osigurana je provedba europskog zakonodavstva u području kontaminanata u hrani. Određene odredbe iz Zakona o kontaminantima, uključujući i prekršajne odredbe, sadrže upućivanje na Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani, koja je stavljena izvan snage stupanjem na snagu Uredbe Komisije (EU) 2023/915 оd 25. travnja 2023. o najvećim dopuštenim količinama određenih kontaminanata u hrani i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1881/2006 (u daljnjem tekst: Uredba Komisije (EU) 2023/915). Iako se prema članku 9. Uredbe Komisije (EU) 2023/915 upućivanja na Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006 stavljenu izvan snage smatraju upućivanjima na Uredbu Komisije (EU) 2023/915, zbog jasnoće i pravne sigurnosti potrebna je izmjena Zakona o kontaminantima. Ujedno će se izmijeniti i upućivanje na Uredbu (EU) 2017/625 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. ožujka 2017. o službenim kontrolama i drugim službenim aktivnostima kojima se osigurava primjena propisa o hrani i hrani za životinje, pravila o zdravlju i dobrobiti životinja, zdravlju bilja i sredstvima za zaštitu bilja, o izmjeni uredaba (EZ) br. 999/2001, (EZ) br. 396/2005, (EZ) br. 1069/2009, (EZ) br. 1107/2009, (EU) br. 1151/2012, (EU) br. 652/2014, (EU) 2016/429 i (EU) 2016/2031 Europskog parlamenta i Vijeća, uredaba Vijeća (EZ) br. 1/2005 i (EZ) br. 1099/2009 i direktiva Vijeća 98/58/EZ, 1999/74/EZ, 2007/43/EZ, 2008/119/EZ i 2008/120/EZ te o stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 854/2004 i (EZ) br. 882/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, direktiva Vijeća 89/608/EEZ, 89/662/EEZ, 90/425/EEZ, 91/496/EEZ, 96/23/EZ, 96/93/EZ i 97/78/EZ te Odluke Vijeća 92/438/EEZ (Uredba o službenim kontrolama). | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Izmjene i dopune Zakona o kontaminantima potrebne su kako bi se upućivanje na Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani zamijenilo upućivanjem na relevantne odredbe Komisije (EU) 2023/915. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Zakonom o kontaminantima osigurana je provedba europskog zakonodavstva u području kontaminanata u hrani. Uredbom Komisije (EU) 2023/915 stavljena je izvan snage Uredba Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani. Kako se radi o Uredbi kojom su definirane najveće dopuštene količine kontaminanta u pojedinoj hrani te s obzirom da više odredbi Zakona o kontaminantima uključujući i prekršajne odredbe sadrže upućivanje na Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006, radi jasnoće i pravne sigurnosti potrebna je izmjena predmetnoga Zakona. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi te jasnoća odredbi relevantnih odredbi Zakona o kontaminantima. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurat će se jasnoća relevantnih odredbi važećeg Zakona o kontaminantima. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Željeni ishod postići će se stupanjem na snagu Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminatima. | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima. | | | | | |
| Obrazloženje: Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema nenormativnih rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje: Nenormativnim rješenjima ne može se postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na gospodarstvo. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni socijalni učinak. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na zaštitu ljudskih prava. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima osigurava se usklađivanje s važećim propisima Europske unije u području kontaminanata u hrani, što neće imati izravni učinak na navedene adresate. | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Izmjene i dopune Zakona o kontaminantima neće propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Izmjene i dopune Zakona o kontaminantima neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije, obzirom da će se ovim Zakonom osigurati provedba harmoniziranog zakonodavstva Europske unije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima ne uvode se naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Izmjene i dopune Zakona o kontaminantima neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Izmjene i dopune Zakona o kontaminantima potrebne su kako bi se upućivanje na Uredbu Komisije (EZ) br. 1881/2006 od 19. prosinca 2006. o utvrđivanju najvećih dopuštenih količina određenih kontaminanata u hrani zamijenilo upućivanjem na relevantne odredbe Komisije (EU) 2023/915. Pitanja koja se uređuju Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o kontaminantima takva su da neće imati izravnih učinaka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *– veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *– veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *– mali izravni učinak i veliki broj adresata,*  *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:    MINISTAR  izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.  Datum: 28. kolovoza 2023. | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:   * *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O KVALITETI ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. kolovoza 2023. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za bolničku zdravstvenu zaštitu, transplantaciju, biomedicinu i kvalitetu zdravstvene zaštite  Anita Milas-Anzić, tel: 4607-517, email: [Anita.Milas-Anzic@miz.hr](mailto:Anita.Milas-Anzic@miz.hr)  Nina Bončić Mijatović, tel: 4559-224, email: [Nina.BoncicMijatovic@miz.hr](mailto:Nina.BoncicMijatovic@miz.hr) | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: NE | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: DA | Naziv pravne stečevine EU:  Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Potreba usklađivanja nacionalnih mjera, zakonodavstva i pravilnika s pravnom stečevinom Europske unije, s Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU.  Razvoj zdravstvenih tehnologija ključan je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Europskoj uniji i od ključne je važnosti za ostvarenje visokog stupnja zaštite zdravlja koji zdravstvene politike trebaju osigurati za dobrobit svih. Zdravstvene tehnologije predstavljaju inovativan gospodarski sektor i čine dio cjelokupnog tržišta troškova zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda Europske unije. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost pojedine zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama. Procjena zdravstvenih tehnologija može doprinijeti promicanju inovacija kojima se pacijentima i društvu u cjelini nude najbolji ishodi te je važan alat za osiguranje ispravne primjene i upotrebe zdravstvenih tehnologija. Procjenom zdravstvenih tehnologija mogu se poboljšati znanstveni dokazi koji se upotrebljavaju u donošenju kliničkih odluka i pristup pacijenata zdravstvenim tehnologijama, uključujući slučajeve u kojima pojedina zdravstvena tehnologija postane zastarjela. Ishodi procjene zdravstvenih tehnologija upotrebljavaju se za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer u pogledu određivanja cijena ili razina naknada za zdravstvene tehnologije. Procjena zdravstvenih tehnologija stoga može pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticati inovacije koje osiguravaju bolje ishode za pacijente. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Područje procjene zdravstvenih tehnologija nije u potpunosti pravno regulirano u Republici Hrvatskoj. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Kako bi se stvorile zakonske osnove za usklađivanje nacionalnih mjera, zakonodavstva i pravilnika s pravnom stečevinom Europske unije, potrebno je donijeti Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Zakonska regulativa omogućiti će usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije što će biti zakonska osnova za donošenje podzakonskog akta (Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija). | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Ovim prijedlogom izmjena i dopuna usklađuje se nacionalni Zakon s propisima Europske unije u području procjene zdravstvenih tehnologija, a prema Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU. Također istim će se utvrditi nadležno tijelo za provedbu navedene Uredbe, zadaće nadležnog tijela te s kime nadležno tijelo surađuje u provedbi Uredbe. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Postizanje ishoda očekuje se stupanjem Zakona na snagu. | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite | | | | | |
| Obrazloženje: Područje procjene zdravstvenih tehnologija zakonski bi se u potpunosti reguliralo donošenjem Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema mogućeg nenormativnog rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje: Ishod se može postići isključivo normativnim rješenjem s obzirom da se radi o sadržaju koji se uređuje isključivo Zakonom. | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.: Normativno rješenje neće imati gospodarske učinke, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u gospodarstvu. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.: Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na tržišno natjecanje, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru tržišnog natjecanja. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Normativno rješenje neće imati izravnih socijalnih učinaka, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni socijalni učinak na adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak:  Uvjeti za obavljanje dijela zdravstvene djelatnosti | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na tržište rada, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati:  Magistri medicinske biokemije i laboratorijske medicine | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru rada i tržišta rada. | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu okoliša, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru zaštite okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu ljudskih prava, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem neće se propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na tržišnu konkurenciju niti na konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije, s obzirom da će se ovim propisom omogućiti reguliranje područja procjene zdravstvenih tehnologija sukladno Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU i praksi zemalja članica Europske unije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem neće se propisivati dodatne naknadne niti davanja za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati posebne učinke na poduzetnike, a time niti na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na male i srednje poduzetnike, s obzirom da će se ovim propisom isključivo omogućiti reguliranje područja procjene zdravstvenih tehnologija sukladno Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU i praksi zemalja članica Europske unije. | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *–veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *–veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *–mali izravni učinak i veliki broj adresata,*    *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 28. kolovoza 2023. | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:  *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA 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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | 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 | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. kolovoza 2023. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za bolničku zdravstvenu zaštitu, transplantaciju, biomedicinu i kvalitetu zdravstvene zaštite  Anita Milas-Anzić, tel: 4607-517, email: [Anita.Milas-Anzic@miz.hr](mailto:Anita.Milas-Anzic@miz.hr)  Nina Bončić Mijatović, tel: 4559-224, email: [Nina.BoncicMijatovic@miz.hr](mailto:Nina.BoncicMijatovic@miz.hr) | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: Ne | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: Da | Naziv pravne stečevine EU:  Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Potreba usklađivanja nacionalnih mjera, zakonodavstva i pravilnika s pravnom stečevinom Europske unije, s Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU.  Razvoj zdravstvenih tehnologija ključan je pokretač gospodarskog rasta i inovacija u Europskoj uniji i od ključne je važnosti za ostvarenje visokog stupnja zaštite zdravlja koji zdravstvene politike trebaju osigurati za dobrobit svih. Zdravstvene tehnologije predstavljaju inovativan gospodarski sektor i čine dio cjelokupnog tržišta troškova zdravstvene zaštite koji iznose 10 % bruto domaćeg proizvoda Unije. Zdravstvene tehnologije obuhvaćaju lijekove, medicinske proizvode, in vitro dijagnostičke medicinske proizvode i medicinske postupke te mjere za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti. Procjena zdravstvenih tehnologija posebno je usmjerena na dodanu vrijednost pojedine zdravstvene tehnologije u usporedbi s novim ili postojećim zdravstvenim tehnologijama. Procjena zdravstvenih tehnologija može doprinijeti promicanju inovacija kojima se pacijentima i društvu u cjelini nude najbolji ishodi te je važan alat za osiguranje ispravne primjene i upotrebe zdravstvenih tehnologija. Procjenom zdravstvenih tehnologija mogu se poboljšati znanstveni dokazi koji se upotrebljavaju u donošenju kliničkih odluka i pristup pacijenata zdravstvenim tehnologijama, uključujući slučajeve u kojima pojedina zdravstvena tehnologija postane zastarjela. Ishodi procjene zdravstvenih tehnologija upotrebljavaju se za pružanje podataka u svrhu donošenja odluka koje se odnose na dodjelu proračunskih sredstava u području zdravstva, na primjer u pogledu određivanja cijena ili razina naknada za zdravstvene tehnologije. Procjena zdravstvenih tehnologija stoga može pomoći državama članicama u stvaranju i očuvanju održivih sustava zdravstvene zaštite te poticati inovacije koje osiguravaju bolje ishode za pacijente. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Područje procjene zdravstvenih tehnologija nije u potpunosti pravno regulirano u Republici Hrvatskoj. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Kako bi se stvorile zakonske osnove za usklađivanje s propisima Europske unije, potrebna je izrada 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. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Zakonska regulativa omogućiti će usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije što će biti zakonska osnova za donošenje podzakonskog akta (Pravilnika o procjeni zdravstvenih tehnologija). | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Ovim Zakonom uređuju se prava i obveze država članica Europske unije u području procjene zdravstvenih tehnologija, a sukladno Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU. Također istim će se utvrditi nadležno tijelo za provedbu navedene Uredbe, zadaće nadležnog tijela te s kime nadležno tijelo surađuje u provedbi Uredbe. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Postizanje ishoda očekuje se stupanjem Zakona na snagu. | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  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. | | | | | |
| Obrazloženje: Područje procjene zdravstvenih tehnologija zakonski bi se u potpunosti reguliralo donošenjem 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. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):   Ne postoji moguće nenormativno rješenje. | | | | | |
| Obrazloženje: Ishod se može postići isključivo normativnim rješenjem s obzirom da se radi o sadržaju koji se uređuje isključivo Zakonom. | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.: Normativno rješenje neće imati gospodarske učinke, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u gospodarstvu. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na tržišno natjecanje, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | Ne | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru tržišnog natjecanja. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Normativno rješenje neće imati izravnih socijalnih učinaka, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni socijalni učinak na adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na tržište rada, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Normativnim rješenjem uređuje se područje zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru rada i tržišta rada. | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu okoliša, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru zaštite okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Normativno rješenje neće imati izravnih učinaka na zaštitu ljudskih prava, s obzirom da će se istim urediti područje procjene zdravstvenih tehnologija. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | Ne | | Ne | | Ne |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Normativnim rješenjem uređuje se područje procjene zdravstvene tehnologije, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*  – *veliki izravni učinak i mali broj adresata*  – *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*  – *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*  *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | Ne | Ne | Ne | | mali | Ne | Ne | Ne | | veliki | Ne | Ne | Ne | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem se neće propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na tržišnu konkurenciju niti na konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije, s obzirom da će se ovim propisom omogućiti reguliranje područja procjene zdravstvenih tehnologija sukladno Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU i praksi zemalja članica Europske unije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem neće se propisivati dodatne naknadne niti davanja za poduzetnike. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | NE |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati posebne učinke na poduzetnike, a time niti na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje neće imati učinke na male i srednje poduzetnike, s obzirom da će se ovim propisom isključivo omogućiti reguliranje područja procjene zdravstvenih tehnologija sukladno Uredbi (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU i praksi zemalja članica Europske unije. | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *–veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *–veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *–mali izravni učinak i veliki broj adresata,*    *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo  (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:                                                              MINISTAR                                           izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.      Datum: 28. kolovoza 2023. | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:  *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |

# OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE ZA ZAKON O ZAŠTITI PUČANSTVA OD ZARAZNIH BOLESTI

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. kolovoza 2023. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Uprava za primarnu zdravstvenu zaštitu, zdravstveni turizam, lijekove i medicinske proizvode, javno zdravstvo i javnozdravstvenu zaštitu  Dunja Skoko-Poljak, dr. med. spec. javnog zdravstva  Tel.:01 4607 531  e-pošta: [dunja.skoko-poljak@miz.hr](mailto:dunja.skoko-poljak@miz.hr) | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: NE | Naziv akta: /  Opis mjere: / | | | | |
| 1.6. | Da li je nacrt prijedloga zakona vezan za usklađivanje zakonodavstva Republike Hrvatske s pravnom stečevinom Europske unije? | Da/Ne: NE | Naziv pravne stečevine EU: / | | | | |
| **2.** | **ANALIZA POSTOJEĆEG STANJA** | | | | | | |
| 2.1. | Što je problem koji zahtjeva izradu ili promjenu zakonodavstva? | Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“, br. 79/07, 113/08, 43/09, [130/17](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=31623), [114/18](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=45403), [47/20](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=44275), [134/20](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=46414) i [143/21](https://www.zakon.hr/cms.htm?id=50830)) tijekom proteklih godina mijenjan je u više navrata s ciljem rješavanja pojedinih pitanja te je uočeno da je isti potrebno cjelovito urediti, s posebnim naglaskom na nedovoljno jasna područja kojima se uređuju stručna pitanja zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, nejasno uređene odredbe u odnosu na Zakon o sustavu strateškog planiranja i upravljanja razvojem Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 123/17 i 151/22), nejasnoće po pitanjima procedura donošenja programa cijepljenja te usklađivanja protokola postupanja po pitanjima nadzora nad zaraznim bolestima kao i koordinacije postupanja nadležnih tijela. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti potrebno je cjelovito uskladiti stručna pitanja kao i terminologiju te je isto potrebno uskladiti s najnovijim stručnim saznanjima.  U Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti potrebno je cjelovito urediti pitanja procedura donošenja programa cijepljenja te isto uskladiti sa Zakonom o sustavu strateškog planiranja i upravljanja razvojem Republike Hrvatske.  Također je u Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti potrebno jasno urediti pitanja usklađivanje protokola postupanja po pitanjima nadzora nad zaraznim bolestima kao i koordinacije postupanja nadležnih tijela. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | U Zakonu o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti potrebno je cjelovito uskladiti stručna pitanja kao i terminologiju. Materiju koja se uređuje predmetnim Zakonom potrebno je uskladiti sa najnovijim stručnim saznanjima s obzirom da nedostaje odgovarajuća stručna terminologija usklađena s najnovijim stručnim smjernicama. Navedenim Zakonom cjelovito će se urediti pitanja procedure donošenja programa cijepljenja te isto uskladiti sa Zakonom o sustavu strateškog planiranja i upravljanja razvojem Republike Hrvatske. Jasno uređenje usklađivanja protokola postupanja po pitanjima nadzora nad zaraznim bolestima kao i koordinacije postupanja nadležnih tijela osigurat će se Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Uskladit će se stručna pitanja, jasno će se odrediti protokoli postupanja tijekom donošenja programa cijepljenja i učinkovitija funkcionalnost postupanja tijekom provedbe postupaka zaštite pučanstva od zaraznih bolesti te će se osigurati učinkovitija i kvalitetnija rješenja u postupcima prikupljanja podataka.  Kvalitetnija rješenja u postupcima prikupljanja podataka rezultirat će bržom i kvalitetnijom obradom te pravovremenom dostupnošću podacima i učinkovitijim intervencijama.  Kroz provedbene propise osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Donošenjem Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti postići će se potpuna funkcionalnost svih procedura i postupaka usmjerenih na zaštitu pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Stupanjem na snagu Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti osigurat će se kvalitetnije postupanje i učinkovitija funkcionalnost zaštite pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | |
| **4.** | **UTVRĐIVANJE RJEŠENJA** | | | | | | |
| 4.1. | Navedite koja su moguća normativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća normativna rješenja (novi propis/izmjene i dopune važećeg/stavljanje van snage propisa i slično):  Donošenje novog Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | |
| Obrazloženje: Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti želi se osigurati kvalitetnije postupanje i učinkovitija funkcionalnost zaštite pučanstava od zaraznih bolesti. | | | | | | |
| 4.2. | Navedite koja su moguća nenormativna rješenja za postizanje navedenog ishoda. | Moguća nenormativna rješenja (ne poduzimati normativnu inicijativu, informacije i kampanje, ekonomski instrumenti, samoregulacija, koregulacija i slično):  Nema nenormativnih rješenja. | | | | | |
| Obrazloženje:  Nenormativnim rješenjima ne može se postići namjeravani cilj, s obzirom da se radi o materiji koja se uređuje zakonom. | | | | | | |
| **5.** | **UTVRĐIVANJE IZRAVNIH UČINAKA I ADRESATA** | | | | | | |
| **5.1.** | **UTVRĐIVANJE GOSPODARSKIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.1.1. | Makroekonomsko okruženje Republike Hrvatske osobito komponente bruto društvenog proizvoda kojeg čine osobna potrošnja kućanstava, priljev investicija, državna potrošnja, izvoz i uvoz | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.2. | Slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.8. | Trošak zapošljavanja u gospodarskim subjektima (trošak rada u cjelini) | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.9. | Trošak uvođenja tehnologije u poslovni proces u gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.10. | Trošak investicija vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.11. | Trošak proizvodnje, osobito nabave materijala, tehnologije i energije | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.12. | Prepreke za slobodno kretanje roba, usluga, rada i kapitala vezano za poslovanje gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.13. | Djelovanje na imovinska prava gospodarskih subjekata | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.14. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.15. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.1.1. do 5.1.14.  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti što neće imati izravni učinak na gospodarstvo. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.1.16. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.17. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.18. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.23. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.24. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.25. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.26. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.27. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.1.16. do 5.1.26.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na adresate u gospodarstvu. | | | | | | |
| 5.1.28. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE GOSPODARSKIH UČINAKA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.2. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA TRŽIŠNO NATJECANJE** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | **Veliki** | |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | *Da/Ne* | |
| 5.2.1. | Strukturalna, financijska, tehnička ili druga prepreka u pojedinom gospodarskom sektoru odnosno gospodarstvu u cjelini | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.2. | Pozicija državnih tijela koja pružaju javne usluge uz istovremeno obavljanje gospodarske aktivnosti na tržištu | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.3. | Postojanje diskriminirajućih uvjeta, osobito posebnih isključivih prava, uživanja povoljnijeg izvora financiranja ili pristupa privilegiranim podacima među gospodarskim subjektima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.4. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.5. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.2.1. do 5.2.4.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na tržišno natjecanje. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | | | | | |
| 5.2.6. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.7. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.8. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.9. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.10. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.11. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.12. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.13. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.14. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.15. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.16. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.2.17. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.2.6. do 5.2.16.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na adresate u okviru tržišnog natjecanja. | | | | | | |
| 5.2.17. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU TRŽIŠNOG NATJECANJA**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.3. | **UTVRĐIVANJE SOCIJALNIH UČINAKA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.3.1. | Demografski trend, osobito prirodno kretanje stanovništva, stopa nataliteta i mortaliteta, stopa rasta stanovništva i dr. | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.2. | Prirodna migracija stanovništva i migracija uzrokovana ekonomskim, političkim ili drugim okolnostima koje dovode do migracije stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.3. | Socijalna uključenost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.4. | Zaštita osjetljivih skupina i skupina s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.6. | Financijska održivost sustava socijalne skrbi i sustava zdravstvene zaštite | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.7. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.8. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.3.1. do 5.3.7.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni socijalni učinak. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.3.9. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.10. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.11. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.16. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.17. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.18. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.19. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.20. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.3.9. do 5.3.19.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni socijalni učinak na adresate. | | | | | | |
| 5.3.21. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE SOCIJALNIH UČINAKA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.4. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.4.1. | Zapošljavanje i tržište rada u gospodarstvu Republike Hrvatske u cjelini odnosno u pojedinom gospodarskom području | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.2. | Otvaranje novih radnih mjesta odnosno gubitak radnih mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.3. | Kretanje minimalne plaće i najniže mirovine | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.4. | Status regulirane profesije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.5. | Status posebnih skupina radno sposobnog stanovništva s obzirom na dob stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.6. | Fleksibilnost uvjeta rada i radnog mjesta za pojedine skupine stanovništva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.7. | Financijska održivost mirovinskoga sustava, osobito u dijelu dugoročne održivosti mirovinskoga sustava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.8. | Odnos između privatnog i poslovnog života | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.9. | Dohodak radnika odnosno samozaposlenih osoba | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.10. | Pravo na kvalitetu radnog mjesta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.11. | Ostvarivanje prava na mirovinu i drugih radnih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.12. | Status prava iz kolektivnog ugovora i na pravo kolektivnog pregovaranja | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.13. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.14. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.4.1 do 5.4.13:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na rad i tržište rada. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.4.15. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.16. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.17. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.18. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.19. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.20. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.21. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.22. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.23. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.24. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.25. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.4.26. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.4.14. do 5.4.25.  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja rada i tržišta rada. | | | | | | |
| 5.4.27. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA RAD I TRŽIŠTE RADA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.5. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.5.1. | Utjecaj na klimu | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.2. | Kvaliteta i korištenje zraka, vode i tla | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.3. | Korištenje energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.4. | Korištenje obnovljivih i neobnovljivih izvora energije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.5. | Bioraznolikost biljnog i životinjskog svijeta | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.6. | Gospodarenje otpadom i/ili recikliranje | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.7. | Rizik onečišćenja od industrijskih pogona po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.8. | Zaštita od utjecaja genetski modificiranih organizama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.9. | Zaštita od utjecaja kemikalija | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.10. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.11. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.5.1. do 5.5.10.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na zaštitu okoliša. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.5.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.13. | Srednji i veliki poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.5.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.5.12. do 5.5.22.  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati izravni učinak na adresate iz područja zaštite okoliša. | | | | | | |
| 5.5.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU OKOLIŠA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 5.6. | **UTVRĐIVANJE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA** | | | | | | |
|  | **Vrsta izravnih učinaka** | | **Mjerilo učinka** | | | | |
|  | Utvrdite učinak na: | | **Neznatan** | | **Mali** | | **Veliki** |
| *Da/Ne* | | *Da/Ne* | | *Da/Ne* |
| 5.6.1. | Ravnopravnost spolova u smislu jednakog statusa, jednake mogućnosti za ostvarivanje svih prava, kao i jednaku korist od ostvarenih rezultata | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.2. | Pravo na jednaki tretman i prilike osobito u dijelu ostvarivanja materijalnih prava, zapošljavanja, rada i drugih Ustavom Republike Hrvatske zajamčenih prava | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.3. | Povreda prava na slobodu kretanja u Republici Hrvatskoj odnosno u drugim zemljama članicama Europske unije | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.4. | Izravna ili neizravna diskriminacija po bilo kojoj osnovi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.5. | Povreda prava na privatnost | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.6. | Ostvarivanje pravne zaštite, pristup sudu i pravo na besplatnu pravnu pomoć | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.7. | Pravo na međunarodnu zaštitu, privremenu zaštitu i postupanje s tim u vezi | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.8. | Pravo na pristup informacijama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.9. | Drugi očekivani izravni učinak: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati učinak u području zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | |  | |  | |  |
| 5.6.12. | Mikro i mali poduzetnici i/ili obiteljska poljoprivredna gospodarstva i/ili zadruge | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.13. | Srednji i velikii poduzetnici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.14. | Građani i/ili obitelji i/ili kućanstva | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.15. | Radnici i/ili umirovljenici | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.16. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.17. | Hrvatski branitelji | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.18. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.19. | Udruge i/ili zaklade | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.20. | Središnja tijela državne uprave, druga državna tijela, pravosudna tijela, javne ustanove, jedinice lokalne i područne (regionalne) samouprave, pravne osobe s javnim ovlastima | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.21. | Trgovačka društva u vlasništvu Republike Hrvatske i trgovačka društva u vlasništvu jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.22. | Drugi utvrđeni adresati: | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  Navedenim propisom osigurat će se učinkovitija stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti, što neće imati učinak na adresate u području zaštite ljudskih prava. | | | | | | |
| 5.6.24. | **REZULTAT PRETHODNE PROCJENE UČINAKA NA ZAŠTITU LJUDSKIH PRAVA:**  *Da li je utvrđena barem jedna kombinacija:*   * + *veliki izravni učinak i mali broj adresata*   + *veliki izravni učinak i veliki broj adresata*   + *mali izravni učinak i veliki broj adresata.*   *Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“:*   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Iz Prethodne procjene u Procjenu učinaka propisa: | | **Izravni učinci** | | | | neznatan | mali | veliki | | **Adresati** | neznatan | NE | NE | NE | | mali | NE | NE | NE | | veliki | NE | NE | NE | | | | | | | |
| 6. | **Prethodni test malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test)**  *Ako je na dva pitanja od pitanja pod rednim brojevima od 6.1. do 6.4.. iz Prethodnog testa malog i srednjeg poduzetništva (Prethodni MSP test) odgovoreno »DA«, obvezna je provedba procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
| Odgovorite sa »DA« ili »NE«, uz obvezni opis sljedećih učinaka: | | | | DA | | NE |
| 6.1. | Da li će propis imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka ukoliko se za poduzetnike propisuju jednokratne ili periodične administrativne obveze a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti neće propisivati dodatne administrativne obveze za poduzetnike, s obzirom da će se ovim Zakonom osigurati stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti neće imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije. | | | | | | |
| 6.3. | Da li propis uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika te da li postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika, s obzirom da će se ovim Zakonom osigurati stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Zakon o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti neće imati posebne učinke na mikro poduzetnike. | | | | | | |
| 6.5. | Ako predložena normativna inicijativa nema učinke navedene pod pitanjima 6.1. do 6.4., navedite obrazloženje u prilog izjavi o nepostojanju učinka na male i srednje poduzetnike. | | | | | | |
| Obrazloženje:  Novim Zakonom o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti uskladit će se stručna pitanja, jasno će se odrediti protokoli postupanja tijekom donošenja programa cijepljenja i učinkovitija funkcionalnost postupanja tijekom provedbe postupaka zaštite pučanstva od zaraznih bolesti te će se osigurati učinkovitija i kvalitetnija rješenja u postupcima prikupljanja podataka. Pitanja koja se uređuju predmetnim Zakonom su takva da neće imati izravnih učinaka na male i srednje poduzetnike, s obzirom da će se ovim Zakonom osigurati stručna podloga za bržu i učinkovitiju provedbu zaštite pučanstva od zaraznih bolesti. | | | | | | |
| 7. | **Utvrđivanje potrebe za provođenjem SCM metodologije** | | | | | | |
|  | *Ako je odgovor na pitanje pod rednim brojem 6.1. „DA“, iz Prethodnog MSP testa potrebno je uz Obrazac prethodne procjene priložiti pravilno ispunjenu Standard Cost Model (SCM) tablicu s procjenom mogućeg administrativnog troška za svaku propisanu obvezu i zahtjev (SCM kalkulator).*  *SCM kalkulator ispunjava se sukladno uputama u standardiziranom obrascu u kojem se nalazi formula izračuna i sukladno jedinstvenim nacionalnim smjernicama uređenim kroz SCM priručnik.*  *SCM kalkulator dostupan je na stranici:* <http://www.mingo.hr/page/standard-cost-model> | | | | | | |
| 8. | **SAŽETAK REZULTATA PRETHODNE PROCJENE**  *Ako je utvrđena barem jedna kombinacija:*  *– veliki izravni učinak i mali broj adresata,*  *– veliki izravni učinak i veliki broj adresata,*  *– mali izravni učinak i veliki broj adresata,*  *u odnosu na svaki pojedini izravni učinak, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka propisa izradom Iskaza o procjeni učinaka propisa. Ako da, označite tu kombinaciju u tablici s „DA“ kod odgovarajućeg izravnog učinka.*  *Ako je utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malog gospodarstvo, stručni nositelj obvezno pristupa daljnjoj procjeni učinaka izradom MSP testa u okviru Iskaza o procjeni učinaka propisa.* | | | | | | |
|  | **Procjena učinaka propisa** | | | Potreba za PUP | | | |
|  | Utvrđena potreba za provedbom daljnje procjene učinaka propisa | | | DA | | NE | |
| 8.1. | Procjena gospodarskih učinaka iz točke 5.1. | | |  | | NE | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | |  | | NE | |
| 8.4. | Procjena učinaka na rad i tržište rada iz točke 5.4. | | |  | | NE | |
| 8.5. | Procjena učinaka na zaštitu okoliša iz točke 5.5. | | |  | | NE | |
| 8.6. | Procjena učinaka na zaštitu ljudskih prava iz točke 5.6. | | |  | | NE | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo (MSP test) | | | DA | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:  MINISTAR  izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med.  Datum: 28. kolovoza 2023. | | | | | | |
| 11. | **Odgovarajuća primjena ovoga Obrasca u slučaju provedbe članka 18. stavka 2. Zakona o procjeni učinaka propisa ("Narodne novine", broj 44/17)** | | | | | | |
|  | Uputa:   * *Prilikom primjene ovoga Obrasca na provedbene propise i akte planiranja u izradi, izričaj „nacrt prijedloga zakona“ potrebno je zamijeniti s nazivom provedbenog propisa odnosno akta planiranja.* | | | | | | |