



VLADA REPUBLIKE HRVATSKE

Zagreb, 17. srpnja 2024.

---

PREDLAGATELJ: Ministarstvo zdravstva

---

PREDMET: Nacrt prijedloga 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 (EU)

---

**NACRT**

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

---

**Zagreb, srpanj 2024.**

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

**I. USTAVNA OSNOVA ZA DONOŠENJE ZAKONA**

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

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

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

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

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

Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (Tekst značajan za EGP) (Službeni list Europske unije L 458, 22.12.2021.; u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/2282) utvrđuje se potporni okvir i postupci za suradnju država članica u području zdravstvenih tehnologija na razini Europske unije, mehanizam kojim se utvrđuje da subjekt koji razvija zdravstvenu tehnologiju sve informacije, podatke, analize i druge dokaze potrebne za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija podnosi samo jednom na razini Europske unije, zajednička pravila i metodologija za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Ovom se Uredbom ne ograničavaju prava država članica Europske unije da provode dopunske kliničke analize zdravstvenih tehnologija za koje je dostupno izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni, a koje su nužne za njihov cjelokupni nacionalni postupak procjene, osobito, kada se odnose na skupine pacijenata, tehnologije usporedbe ili zdravstvene ishode koji nisu uključeni i izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni zdravstvenih tehnologija. Ovom se Uredbom ne ograničavaju prava država

članica Europske unije da provode nekliničke procjene (troškovnu i ekonomsku evaluaciju pojedine zdravstvene tehnologije te njezine etičke, organizacijske, socijalne i pravne aspekte) iste zdravstvene tehnologije prije, tijekom pripreme ili nakon objave izvješća o zajedničkoj kliničkoj procjeni.

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

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

Zakonskim prijedlogom se nadalje utvrđuju zadaće Ministarstva kao nadležnog tijela za provedbu Uredbe i samog Zakona prema kojima Ministarstvo:

- sudjeluje u radu Koordinacijske skupine država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i njezinih podskupina iz članka 3. Uredbe (EU) 2021/2282 putem imenovanih predstavnika o čemu obavještavaju Europsku komisiju

- sudjeluje u provedbi zajedničkih kliničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe (EU) 2021/2282

- provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282

- provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

- podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe (EU) 2021/2282 te

- podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

### **III. OCJENA I IZVORI SREDSTAVA POTREBNIH ZA PROVOĐENJE ZAKONA**

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

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

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

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

**Članak 2.**

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

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

**II. NADLEŽNO TIJELO**

**Članak 3.**

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

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

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

**III. ZADAĆE NADLEŽNOG TIJELA**

**Članak 4.**

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

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

2. sudjeluje u provedbi zajedničkih procjena zdravstvenih tehnologija sukladno članku 8. Uredbe (EU) 2021/2282

3. provodi nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282

4. provodi nacionalno znanstveno savjetovanje o pojedinoj zdravstvenoj tehnologiji sukladno članku 16. stavku 4. Uredbe (EU) 2021/2282 i o tome obavještava putem imenovanih predstavnika Koordinacijsku skupinu država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija

5. podnosi Nacionalna izvješća o kliničkim procjenama sukladno članku 24. Uredbe (EU) 2021/2282

6. podnosi Europskoj komisiji izvješće o provedbi Uredbe (EU) 2021/2282 sukladno članku 31. stavku 2. Uredbe (EU) 2021/2282.

### **Članak 5.**

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

(2) Pravilnik iz stavka 1. ovoga članka ministar nadležan za zdravstvo donijet će u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

## **IV. STUPANJE NA SNAGU**

### **Članak 6.**

Ovaj Zakon objavit će se u »Narodnim novinama«, a stupa na snagu 12. siječnja 2025. godine.

7  
**OBRAZLOŽENJE**

**Uz članak 1.**

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

**Uz članak 2.**

Ovim člankom utvrđuje se da pojmovi koji se koriste u ovom Zakonu imaju jednako značenje kao pojmovi definirani u Uredbi (EU) 2021/2282.

**Uz članak 3.**

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

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

**Uz članak 4.**

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

**Uz članak 5.**

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

**Uz članak 6.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.