

## **OBRAZLOŽENJE**

### **Nacrt prijedloga zakona o izmjenama i dopunama Zakona o kvaliteti zdravstvene zaštite**

Ovim Zakonom osigurava se provedba Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU. Navedenom Uredbom 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.

Zakonom se uređuju sljedeća pitanja:

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