

PRILOG 1.:		
AŽURIRANI OBRAZAC ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI MINISTARSTVA ZDRAVSTVA ZA 2026. GODINU		
1.	STRUČNI NOSITELJ:	Ministarstvo zdravstva
2.	POSTUPAK PROCJENE UČINAKA PROPISA	
Redni broj:	Naziv nacрта prijedloga zakona:	Upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske:
2.1.	Zakon o djelatnostima u zdravstvu (PUP/RM)	I. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Potrebno je uskladiti pružanje djelatnosti sanitarnih inženjera, stručnih prvostupnika radiološke tehnologije, stručnih prvostupnika radne terapije i stručnih prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike sa standardima zanimanja, kvalifikacijama i visokoškolskim obrazovnim standardima kvalifikacija.	Ovim Zakonom uredit će se sadržaj i način djelovanja, standard obrazovanja, uvjeti za obavljanje djelatnosti, dužnosti, kontrola kvalitete i stručni nadzor nad radom sanitarnih inženjera, stručnih prvostupnika radiološke tehnologije, stručnih prvostupnika radne terapije i stručnih prvostupnika medicinsko-laboratorijske dijagnostike, u cilju usklađivanja pružanja djelatnosti s potrebama zdravstvenog sustava.
2.2.	Zakon o ljekarništvu	II. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Zakon o ljekarništvu („Narodne novine“, br. 121/03, 142/06, 35/08 i 117/08) potrebno je novelirati radi usklađivanja s drugim propisima u dijelu sadržaja ljekarničke djelatnosti, utvrđivanja osnovnih i dodatnih ljekarničkih usluga, dodatnog uređivanja profesije i kompetencija magistara farmacije i reguliranje statusa struke farmaceutskih tehničara te njihovo uključivanje u razred farmaceutskih tehničara pri Hrvatskoj ljekarničkoj komori.	Ciljevi koji se žele postići donošenjem novoga Zakona o ljekarništvu su: – unaprjeđenje ljekarničke skrbi – utvrđivanje osnovnih i dodatnih ljekarničkih usluga te – regulacija statusa struke farmaceutskih tehničara.
2.3.	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti	II. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Razlozi predlaganja ovoga Zakona jesu jasnija i detaljnija razrada pojedinih odredbi Zakona o zaštiti pučanstva od zaraznih bolesti („Narodne novine“, br. 79/07, 113/08, 43/09, 130/17, 114/18, 47/20, 134/20 i 143/21), osobito u dijelu koji se odnosi na utvrđivanje i provedbu općih mjera za sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti radi postizanja veće pravne jasnoće,	Donošenjem ovoga Zakona unaprijedit će se odredbe o općim mjerama za sprječavanje i suzbijanje zaraznih bolesti, čime će se osigurati veća pravna jasnoća, ujednačenost i učinkovitost u primjeni tih mjera. Isto tako, ovim Zakonom regulirat će se sustav zdravstvenih pregleda za strane radnike s ciljem očuvanja povoljne epidemiološke situacije u Republici Hrvatskoj.

	ujednačenosti i učinkovitosti u primjeni. Osim navedenoga, nužno je osigurati usklađivanje s Međunarodnim zdravstvenim propisima (International Health Regulations – IHR) kako bi se unaprijedila sposobnost Republike Hrvatske za pravodobno otkrivanje, praćenje i odgovor na zarazne bolesti i druge prijetnje javnom zdravlju.	Također, ovim Zakonom provest će se usklađivanje nacionalnog zakonodavstva s Međunarodnim zdravstvenim propisima, čime će se unaprijediti sposobnost države za pravodobno otkrivanje, praćenje i odgovor na zarazne bolesti i druge prijetnje javnom zdravlju.
2.4.	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima	II. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Donošenje ovoga Zakona nužno je kako bi se prenijela ovlast odobravanja kliničkih ispitivanja i provođenje nadzora nad dobrom praksom u prometu lijekova na veliko i kontinuirani nadzor nad dobrim praksama proizvodnje i prometa lijekovima na teritoriju Republike Hrvatske s Ministarstva zdravstva na Agenciju za lijekove i medicinske proizvode radi: - objedinjavanja svih poslova u svezi prometa lijekovima na veliko od postupaka davanja, izmjene i ukidanja dozvola za promet na veliko lijekovima, utvrđivanja i davanja mišljenja o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu lijekova na veliko te nadzora u području prometa lijekovima na veliko - provođenja redovnih i izvanrednih inspekcijskih nadzora nad dobrom praksom u prometu lijekovima na veliko - ubrzavanja postupka davanja mišljenja inspektora o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu lijekovima na veliko u tijeku postupka davanja dozvole za promet lijekovima na veliko i davanja potvrde o ispunjavanju uvjeta dobre prakse u prometu lijekovima na veliko te upisivanja iste u zajedničku bazu podataka (EudraGMDP) Europske agencije za lijekove (EMA) - radi provođenja kontinuiranih nadzora nad kliničkim ispitivanjima	S obzirom da do sada Republika Hrvatska nije sudjelovala u odobravanju kliničkog ispitivanja putem EU portala (Informatičkog sustava za klinička ispitivanja - Clinical Trials Information System, CTIS) kao država članica izvjestiteljica (Reporting Member State- RMS), zakonskim prijedlogom žele se postići sljedeći ciljevi: - osiguranje stručnog kadra za ocjenjivanje dokumentacije Dijela I kao država članica izvjestiteljica (RMS) te izrade završnog izvješća o ocjenjivanju dokumentacije za sve države članice u kojima će se provoditi ispitivanje - povećanje broja kliničkih ispitivanja u zajedničkim postupcima odobravanja kliničkih ispitivanja na razini Europske unije odabirom Republike Hrvatske kao države članice izvjestiteljice (RMS) - povećanje konkurentnosti Republike Hrvatske kao poželjne destinacije naručiteljima ispitivanja za provođenje kliničkih ispitivanja - povećanje dostupnosti novih inovativnih lijekova hrvatskim pacijentima. Preuzimanjem nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode za provođenje nadzora nad dobrom praksom u prometu lijekova na veliko, zakonskim prijedlogom žele se postići sljedeći ciljevi: - osiguranje jedinstvenog i kontinuiranog nadzora nad dobrim praksama proizvodnje i prometa lijekovima na teritoriju Republike Hrvatske - osiguranje kontinuiranog nadzora nad usklađenosti s načelima Dobre kliničke prakse (GCP) i Dobre laboratorijske prakse (GLP) radi olakšanja provedbe kliničkih i nekliničkih ispitivanja u Republici Hrvatskoj.

	sukladno Uredbi (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. godine o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ i usklađivanja s praksom ostalih država članica Europske unije - radi kontinuiranih nadzora nad provođenjem i ispunjavanjem načela dobre laboratorijske prakse u nekliničkim ispitivanjima lijekova i usklađivanja s praksom ostalih država članica Europske unije.	Preuzimanjem nadležnosti Agencije za lijekove i medicinske proizvode za uzorkovanje lijekova iz prometa u slučajevima provjere kakvoće lijeka iz prometa i za izvanredne provjere kakvoće lijeka koje bi Agencija obavljala kao nadležno tijelo, objedinit će se navedeni postupci u nadležnost jednog nadležnog tijela.
2.5.	Zakon o izmjenama Zakona o zaštiti od buke	II. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Predlaže se izmjena važećeg pravnog okvira na način da se ukida obveza ishoda rješenja ministra zdravstva o provedenim mjerama zaštite od buke prije početka obavljanja registrirane djelatnosti, to jest prije ishoda rješenja o minimalnim uvjetima za obavljanje djelatnosti, a sve u svrhu rasterećenja gospodarskih subjekata koji su obveznici provedbe mjera zaštite od buke. Potrebno je ukloniti administrativne radnje koje je potrebno provesti prije ishoda rješenja o minimalnim uvjetima za obavljanje djelatnosti.	Cilj je administrativno rasteretiti gospodarske subjekte vezano za uvjete za provedbu mjera zaštite od buke, omogućiti im brži početak obavljanja djelatnosti te smanjiti njihove troškove poslovanja.
2.6.	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju (PUP)	III. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Kroz provedbu Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, br. 80/13, 137/13, 98/19, 33/23 i 105/25) uočena je potreba za dodatnim uređenjem područja zdravstvenog osiguranja, a posebice u dijelu prava osiguranika na novčane naknade u okviru prava iz obveznoga zdravstvenog osiguranja.	Ovim Zakonom dodatno će se unaprijediti odredbe vezane za prava i obveze osiguranih osoba prema Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju u dijelu naknada plaće za vrijeme privremene nesposobnosti, odnosno spriječenosti za rad zbog korištenja zdravstvene zaštite, odnosno drugih okolnosti iz članka 39. Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju.
2.7.	Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti	IV. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Zakon o fizioterapeutskoj djelatnosti („Narodne novine“, broj 120/08) donesen je 2008. godine te ga je nužno	Ciljevi koji se žele postići donošenjem novoga Zakona o fizioterapeutskoj djelatnosti su:

	uskладiti s promjenama koje su nastale kako u sustavu obrazovanja, tako i unutar sustava zdravstvene zaštite. Također, isti je potrebno uskladiti s aktualnim standardom zanimanja za zanimanje fizioterapeut. Radni terapeuti su članovi druge komore i treba ih brisati iz Zakona. Također, potrebno je revidirati odredbe koje se odnose na pitanje obavljanja pripravničkog staža zdravstvenih radnika, a koja obveza je brisana Zakonom o izmjenama i dopunama Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, broj 102/25) te definirati postupak izdavanja odobrenja za samostalan rad. Ujedno je potrebno redefinirati proces fizioterapije sukladno obrazovnim standardima.	– usklađenost Zakona sa standardima kvalifikacije i standardima zanimanja – usklađenost Zakona sa Zakonom o visokom obrazovanju i znanstvenoj djelatnosti („Narodne novine“, broj 119/22) – usklađenost Zakona sa Zakonom o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine“, br. 100/18, 125/19, 147/20, 119/22, 156/22, 33/23, 36/24 i 102/25) – definiranje postupka izdavanja odobrenja za samostalan rad fizioterapeuta – definiranje zanimanja koja su obvezna biti članovi Hrvatske komore fizioterapeuta.
2.8.	Zakon o sestrinstvu	IV. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Zakon o sestrinstvu („Narodne novine“, br. 121/03, 117/08, 57/11 i 123/24) donesen je 2003. godine te je tri puta noveliran. S obzirom na protok vremena, ukazala se potreba za donošenjem novog Zakona o sestrinstvu u svrhu osuvremenjivanja temeljnog propisa u reguliranoj profesiji sestrinstva. Razlozi donošenja novog Zakona o sestrinstvu su sljedeći: – usklađivanje nazivlja s odredbama Zakona o akademskom i stručnom nazivu i akademskom stupnju („Narodne novine“, broj 123/23) te Zakona o visokom obrazovanju i znanstvenoj djelatnosti („Narodne novine“, broj 119/22) – dodatno definiranje standarda obrazovanja medicinskih sestara uz određivanje uvjeta za pristup i završetak dodatnog, trajnog i specijalističkog usavršavanja istih – definiranje specijalističkog usavršavanja medicinskih sestara – usklađivanje odredbi o pripravničkom stažu s posljednjim	Definiranjem oblika i razina obrazovanja medicinskih sestara postiže se cilj jasnog određivanja kompetencija istih ovisno o ishodima učenja. Specijalističko usavršavanje medicinskih sestara u području hitne medicine, koje je uvedeno posljednjim izmjenama i dopunama Zakona o sestrinstvu, otvorilo je put za uvođenje novih specijalizacija u sestrinstvu u cilju kreiranja visoko obrazovanog sestrinskog kadra sa specifičnim kompetencijama. Uvođenje novih specijalizacija potrebno je stoga urediti zakonskim odredbama te definirati njihov odnos s dodatnim i trajnim usavršavanjem medicinskih sestara te s vertikalnim obrazovanjem u predmetnoj reguliranoj profesiji. Definiranjem kompetencija, ovisno o razini obrazovanja ostvarit će se cilj jasnog utvrđivanja dužnosti medicinskih sestara, a što je nužan korak u određivanju prava i obveza članova zdravstvenog tima. Potrebno je Zakonom urediti način obavljanja sestrinske djelatnosti putem privatnih praksi i osnivanja ustanova u cilju jasnijeg definiranja navedenog načina rada. Zaključno je, u cilju usklađivanja Zakona o sestrinstvu s izmjenama drugih propisa, potrebno

	izmjenama Zakona o zdravstvenoj zaštiti – revidiranje kompetencija medicinskih sestara po razinama obrazovanja, te – utvrđivanje uvjeta obavljanja privatne prakse kao i osnivanja ustanova za obavljanje djelatnosti medicinskih sestara.	provesti nomotehničke dorade pojedinih odredbi Zakona.
3.	IZNIMKE OD POSTUPKA PROCJENE UČINAKA PROPISA	
Redni broj:	Naziv nacрта prijedloga zakona:	Upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske:
3.1.	Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (EU)	I. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Potrebno je provesti usklađivanje Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („Narodne novine“ br. 50/12, 18/13, 115/18, 127/19) s Uredbom (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa. Potrebno je proširiti obvezu dostave podataka o smjesama Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo, s uvoznika i daljnjih korisnika na distributere kemikalija u propisanim slučajevima, propisati prekršajne odredbe za nepoštivanje odredbi o rokovima ažuriranja podataka na naljepnicama, pravilima osiguravanja digitalnih naljepnica te o isporučivanju opasnih kemikalija potrošačima i	Ovim Zakonom osigurat će se usklađivanje odredbi važećeg Zakona o provedbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 („Narodne novine“ br. 50/12, 18/13, 115/18 i 127/19) s Uredbom (EU) 2024/2865 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2024. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa.

	profesionalnim korisnicima putem stanica za ponovno punjenje. Također, potrebno je jasnije urediti odredbe o izricanju mjera koje nadležna sanitarna inspekcija Državnog inspektorata može poduzimati u slučaju neusklađenosti s predmetnom Uredbom.	
3.2.	Zakon o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (EU)	III. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Ovim Zakonom se u nacionalno zakonodavstvo preuzima Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2022/123) kojom su propisane metode rada i uloga država članica u praćenju i ublažavanju nestašica lijekova i medicinskih proizvoda, kao globalnog problema Europske unije i šire. Odredbe Uredbe (EU) 2022/123 namijenjene su pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda. Zakonom o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 100/18) uređena je provedba zakonodavstva Europske unije koje uređuje područje medicinskih i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda. Navedenim Zakonom nisu obuhvaćene sve djelatnosti nadležnih tijela koje su definirane navedenim Uredbama. Člankom 29. stavkom 1. Zakona određeno je da se postupci obuhvaćeni istim rješavaju sukladno zakonu kojim se uređuje opći upravni postupak što nije primjenjivo za postupke koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed	Ovim Zakonom pitanje medicinskih proizvoda i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda u Republici Hrvatskoj regulirat će se jedinstvenim Zakonom koji bi obuhvatio sva pitanja. Također, ovim Zakonom definirat će se nadležna tijela za provedbu zadataka sukladno Uredbi (EU) 2022/123 vezano uz prikupljanje informacija o kritičnim medicinskim proizvodima u izvanrednim situacijama i drugim okolnostima relevantnim za redovitu i sigurnu opskrbu tim proizvodom. Propisom će se ujedno definirati nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija Europske unije temeljem članka 100. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/746 te će postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed biti izuzeti od odredbe članka 29. stavka 1. propisa. Ovim Zakonom regulirat će se postupanje nadležnih tijela u pogledu razmjene informacija uključujući informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, registracije proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanja o certifikatima do trenutka potpune funkcionalnosti Europske baze podataka za medicinske proizvode (EUDAMED). Propisom će se utvrditi pravna osnova za očevidnik proizvođača po narudžbi za potrebe pojedinca, rješavanje statusa rješenja izdanih temeljem važećeg Zakona o medicinskim proizvodima o upisu/izmjeni upisa u očevidniku proizvođača, očevidniku medicinskih proizvoda, očevidniku veleprodaja, o davanju/izmjeni odobrenja za kliničko ispitivanje, o davanju ovlaštenja tijelu za ocjenjivanje sukladnosti te rješenja kojim se

definiran člankom 33. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 30. Uredbe (EU) 2017/746. Člankom 100. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2017/746) propisano je da država članica podnosi Europskoj komisiji zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija Europske unije. Poglavlje II. Nadležna tijela Zakona o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima ne definira nadležno tijelo koje podnosi zahtjev za imenovanje referentnog laboratorija Europske unije. Postupci koji se vode kroz elektronički sustav Eudamed ne generiraju ulazne niti izlazne dokumente, već se radi isključivo o zapisima u bazi podataka na što nije moguće primijeniti opći upravni postupak. Važeći Zakon o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 76/13) uređuje ista područja kroz prijenos Direktive Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koja se odnosi na aktivne medicinske proizvode za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima te Direktive 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ovim Zakonskim prijedlogom omogućit će se daljnja primjena odredbi gore navedenih Direktiva, a koji će se primjenjivati do trenutka potpune funkcionalnosti Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed) u pogledu razmjene informacija uključujući, i osobito,	daje/mijenja dozvola za promet medicinskih proizvoda na malo.
--	--

	informacije u pogledu izvješćivanja o vigilanciji, kliničkih ispitivanja, registracije proizvoda i gospodarskih subjekata te obavješćivanja o certifikatima, s obzirom da je isteklo prijelazno razdoblje za provedbu Uredbe (EU) 2017/745 te prijelazno razdoblje za provedbu Uredbe (EU) 2017/746, izuzev rokova definiranih člankom 123. stavkom 3. točkom (d) Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 113. stavkom 3.točkom (f) Uredbe (EU) 2017/745, do trenutka potpune funkcionalnosti Europske baze podataka za medicinske proizvode (Eudamed).	
3.3.	Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EU)	IV. tromjesečje 2026.
	Razlozi predlaganja zakona:	Ciljevi koji se žele postići donošenjem zakona:
	Ovim Zakonom se u nacionalno zakonodavstvo preuzima Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847.	Uredbom (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2025/327) uspostavlja se europski prostor za zdravstvene podatke utvrđivanjem zajedničkih pravila, normi i infrastruktura te okvira upravljanja radi olakšavanja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima u svrhe primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i sekundarne uporabe tih podataka. Predmetna Uredba (EU) 2025/327 predstavlja sveobuhvatan pravni okvir Europske unije za prikupljanje, razmjenu i obradu elektroničkih zdravstvenih podataka. Primarni cilj Uredbe (EU) 2025/327 jest olakšati primarnu uporabu zdravstvenih podataka u svrhu pružanja zdravstvene skrbi te omogućiti sekundarnu uporabu tih podataka za javnozdravstvene, znanstvene i druge svrhe od javnog interesa. Ovim se Zakonom utvrđuju nadležna tijela i zadaće nadležnih tijela, izvješćivanje nadležnih tijela, nacionalna kontaktna točka, nadzor te prekršajne odredbe. Ujedno će se definirati pravo na digitalni pristup i prijenos zdravstvenih podataka, pravo na ograničenje te izuzimanje od pristupa.

4.	OVJERA ČELNIKA STRUČNOG NOSITELJA
	Potpis: MINISTRICA doc. dr. sc. Irena Hrstić, dr. med. Datum: 19. prosinca 2025.
<i>Uputa:</i> <i>Točka 1.: navesti naziv tijela državne uprave</i> <i>Točka 2.: navesti nacрте prijedloga zakona za koje se provodi procjena učinaka propisa, tromjesečje upućivanja u proceduru Vlade Republike Hrvatske, razloge predlaganje zakona i ciljeve koji se žele postići donošenjem zakona</i> <i>Točka 3.: navesti nacрте prijedloga zakona koji su iznimka od provedbe procjene učinaka propisa, tromjesečje upućivanja u proceduru Vlade Republike Hrvatske, razloge predlaganja zakona i ciljeve koji se žele postići donošenjem zakona</i> <i>Točka 4. ovjera čelnika stručnog nositelja</i> <i>Nacrti prijedloga zakona koji se planiraju za usklađivanje s pravnom stečevinom Europske unije označavaju se oznakom "(EU)"</i> <i>Nacrti prijedloga zakona koji su dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta strateškog planiranja ili reformske mjere označavaju se oznakom "(RM)"</i> <i>Za svaki novi nacrt prijedloga zakona dodaje se odgovarajući broj novih redova u tablici prema zadanom predlošku</i>	