



**P.Z.E. br. 86**

**HRVATSKI SABOR**

KLASA: 022-02/24-01/116

URBROJ: 65-24-2

Zagreb, 6. studenoga 2024.

**ZASTUPNICAMA I ZASTUPNICIMA  
HRVATSKOGA SABORA**

**PREDSJEDNICAMA I PREDSJEDNICIMA  
RADNIH TIJELA**

Na temelju članka 178. Poslovnika Hrvatskoga sabora u prilogu upućujem *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*, koji je predsjedniku Hrvatskoga sabora podnijela Vlada Republike Hrvatske, aktom od 6. studenoga 2024. godine.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med. i dr. sc. Irenu Hrštić, dr. med.

**PREDSJEDNIK**  
  
**Gordan Jandroković**



**VLADA REPUBLIKE HRVATSKE**

KLASA: 022-03/24-01/30  
URBROJ: 50301-04/25-24-6

Zagreb, 6. studenoga 2024.

**PREDSJEDNIKU HRVATSKOGA SABORA**

**PREDMET:** 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

Na temelju članka 85. Ustava Republike Hrvatske („Narodne novine“, br. 85/10. - pročišćeni tekst i 5/14. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske) i članka 172. Poslovnika Hrvatskoga sabora („Narodne novine“, br. 81/13., 113/16., 69/17., 29/18., 53/20., 119/20. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske, 123/20. i 86/23. - Odluka Ustavnog suda Republike Hrvatske), Vlada Republike Hrvatske podnosi 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.

Ovim zakonskim prijedlogom usklađuje se zakonodavstvo Republike Hrvatske sa zakonodavstvom Europske unije, te se u prilogu dostavlja i Izjava o njegovoj usklađenosti s pravnom stečevinom Europske unije.

Za svoje predstavnike, koji će u njezino ime sudjelovati u radu Hrvatskoga sabora i njegovih radnih tijela, Vlada je odredila ministra zdravstva dr. sc. Vilija Beroša, dr. med. i državne tajnike Tomislava Dulibića, dr. sc. Mariju Bubaš, dr. med. i dr. sc. Irenu Hršćić, dr. med.

 3  
PREDSJEDNIK  
mr. sc. Andrej Plenković

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

**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**

**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., 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, objektivan 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. Uredbom (EU) 2021/2282 ne ograničavaju se 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 u izvješće o zajedničkoj kliničkoj procjeni zdravstvenih tehnologija. Uredbom (EU) 2021/2282 ne ograničavaju se 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 (EU) 2021/2282 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 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**

**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.**

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

### **IV. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

#### **Članak 6.**

Pravilnik iz članka 5. ovoga Zakona ministar će donijeti u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Zakona.

#### **Članak 7.**

Ovaj Zakon objavit će se u „Narodnim novinama“, a stupa na snagu 12. siječnja 2025.

## 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. Također, ovim člankom uređuje se korištenje pojmova s rodnim značenjem.

### **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.

### **Uz članak 6.**

Ovim se člankom propisuje rok za donošenje pravilnika kojim će ministar nadležan za zdravstvo urediti provedbu nacionalne procjene zdravstvenih tehnologija sukladno članku 13. Uredbe (EU) 2021/2282

### **Uz članak 7.**

Ovim se člankom uređuje stupanje na snagu ovoga Zakona.



**Prilozi:**

- Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranom javnošću
- Izjava o usklađenosti prijedloga propisa s pravnom stečevinom Europske unije

**OBRAZAC**  
**IZVJEŠĆA O PROVEDENOM SAVJETOVANJU SA ZAINTERESIRANOM**  
**JAVNOŠĆU O NACRTU 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**

Naslov dokumenta	Izvešće o provedenom savjetovanju o Nacrtu 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
Stvaratelj dokumenta, tijelo koje provodi savjetovanje	Ministarstvo zdravstva
Svrha dokumenta	Izvešće o provedenom savjetovanju o Nacrtu 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
Datum dokumenta	17. listopada 2024.
Verzija dokumenta	I.
Vrsta dokumenta	Izvešće
Naziv nacrtu zakona, drugog propisa ili akta	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
Jedinstvena oznaka iz Plana donošenja zakona, drugih propisa i akata objavljenog na internetskim stranicama Vlade	Broj 73. Plana zakonodavnih aktivnosti Vlade Republike Hrvatske za 2024. godinu
Naziv tijela nadležnog za izradu nacrtu	Ministarstvo zdravstva
Koji su predstavnici zainteresirane javnosti bili uključeni u postupak izrade odnosno u rad stručne radne skupine za izradu nacrtu?	U izradu Nacrtu 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) bili su uključeni predstavnici Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatske liječničke komore i Hrvatskog liječničkog zbora.
Je li nacrt bio objavljen na internetskim stranicama ili na drugi odgovarajući način?	Da

<p>Ako jest, kada je nacrt objavljen, na kojoj internetskoj stranici i koliko je vremena ostavljeno za savjetovanje?</p> <p>Ako nije, zašto?</p>	<p>Savjetovanje sa zainteresiranom javnošću provedeno je putem Središnjeg državnog portala „e-Savjetovanje“ u razdoblju od 21. kolovoza do 19. rujna 2024.</p>
<p>Koji su predstavnici zainteresirane javnosti dostavili svoja očitovanja?</p>	<p>Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.</p>
<p><b>ANALIZA DOSTAVLJENIH PRIMJEDBI</b></p> <p>Primjedbe koje su prihvaćene</p> <p>Primjedbe koje nisu prihvaćene i obrazloženje razloga za neprihvatanje</p>	<p>Vidjeti u prilogu ovoga obrasca.</p>
<p>Troškovi provedenog savjetovanja</p>	<p>Provedba javnog savjetovanja nije iziskivala dodatne financijske troškove.</p>

# Izvešće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu 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)

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p><b>ODVJETNIČKO DRUŠTVO VIDOVIĆ &amp; PARTNERI DRUŠTVO S OGRANIČENOM ODGOVORNOŠĆU 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</b></p> <p>U ime članica udruge Inovativna farmaceutska inicijativa dostavljamo sljedeći komentar: Inovativna farmaceutska inicijativa podržava implementaciju Uredbe (EU) 2021/2282 o procjeni zdravstvenih tehnologija koja je rezultat više od 10 godina suradnje na razini EU-a u području procjene zdravstvenih tehnologija. Uredba je donesena s ciljem poboljšanja pristupa inovativnim tehnologijama (lijekovima i određenim medicinskim proizvodima) u području zdravlja za pacijente u EU-u. Najvažniji opseg djelovanja Uredbe odnosi se na zajedničke kliničke procjene lijekova i određenih medicinskih proizvoda odobrenih centraliziranim postupkom. Budući da će pojedinosti o tome kako će se Uredba provoditi i primjenjivati u praksi biti definirane sukladno prijedlogu Zakona novim Pravilnikom, želimo naglasiti kako je od apsolutne važnosti u izradu Pravilnika uključiti sve dionike koji su relevantni u procesu stavljanja lijekova u liste lijekova HZZO-a. To su svakako stručna društva, udruge pacijenata, kao i nositelji odobrenja za stavljanje lijekova u promet, kako bi se kroz različite perspektive kreirao transparentan i što efikasniji proces primjene i sudjelovanja u zajedničkoj kliničkoj procjeni na nacionalnoj razini. Učinkovita komunikacija i suradnja ključni su za uspješnu primjenu zajedničke kliničke procjene u Hrvatskoj. Kao i u drugim državama EU, nužno je uspostaviti jasne kanale za uključivanje pacijenata i osigurati da se doprinos pacijenata i udruga pacijenata integrira u proces procjene. Dosadašnja praksa uključivanja svih dionika doprinijela je kvaliteti i uspješnijoj primjeni novih pravilnika. Jedino na ovaj način možemo postići ostvarenje glavnog cilja Uredbe, a to je poboljšanje pravovremenog pristupa inovativnim tehnologijama, kako bi građani RH imali pravo na pristup lijekovima istovremeno i pod jednakim uvjetima kao i građani drugih država EU.</p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>
2	<p><b>HRVATSKO DRUŠTVO ZA BIOMEDICINSKO INŽENJERSTVO I MEDICINSKU FIZIKU PRIJEDLOG ZAKONA O PROVEDBI UREDBE (EU) 2021/2282 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA OD 15. PROSINCA 2021. O PROCJENI ZDRAVSTVENIH TEHNOLOGIJA I IZMJENI</b></p>	<p><b>Primljeno na znanje</b> Primljeno na znanje.</p>

## **DIREKTIVE 2011/24/EU, II. OCJENA STANJA I OSNOVNA PITANJA KOJA SE TREBAJU UREDITI ZAKONOM TE POSLJEDICE KOJE ĆE DONOŠENJEM ZAKONA PROISTEĆI**

Sekcija za kliničko inženjerstvo Biomedicinsko inženjerstvo (biomedical engineering) - inženjerstvo u biologiji i medicini odnosno biomedicini i zdravstvu - nije samo dio suvremene zdravstvene zaštite, već suvremena zdravstvena zaštita ponajviše i napreduje upravo temeljem i pomoću biomedicinskog inženjerstva. Pritom je kliničko inženjerstvo (clinical engineering) u javnim i privatnim zdravstvenim ustanovama jedna od glavnih djelatnosti koja danas zahtijeva specijaliste biomedicinskog inženjerstva. (Službeni list Europske unije) Biomedicinsko inženjerstvo je jedna od rijetkih profesija koja je imanentna zdravstvenim tehnologijama (health technology), napose medicinskim uređajima/proizvodima (medical device)\* u svim fazama njihovog životnog ciklusa, pa bilo kakvo ozbiljnije razmatranje kvalitete zdravstvene zaštite, u kojoj zdravstvene tehnologije i medicinski proizvodi razvidno imaju ključnu ulogu, naprosto nije moguća bez uključivanja biomedicinskih inženjera/stručnjaka iz područja tehničkih znanosti kao aktivnih dionika. Povijest biomedicinskog inženjerstva i djelatnost biomedicinskih inženjera u Republici Hrvatskoj traje već više od pola stoljeća no, nažalost, jednako su dugo nedovoljno prepoznate, priznate i vrednovane od strane kliničkih ustanova i resornog ministarstva. Posljedično tome se broj prijavljenih slučajeva ugrožavanja i narušavanja zdravlja i života bolesnika zbog vanjskih uzroka mjeri u hrvatskom zdravstvu u desecima tisuća neočekivanih i neželjenih događaja (Hrvatski zavod za javno zdravstvo). Najsvežiji primjer vezan je za kibernetičku sigurnost i posljedičnu kvalitetu zdravstvene zaštite građana u središnjoj nacionalnoj bolnici. Istovremeno, postoje brojni radovi o medicinskim greškama u spoju sa zdravstvenim tehnologijama ili medicinskim uređajima koje su, primjerice, u SAD-u treći najčešći uzrok smrti, odmah nakon kardiovaskularnih i zloćudnih bolesti (PubMed). Smatramo kako bi hrvatski zakonodavac, u najboljem interesu i za najveću dobrobit bolesnika i njihovih obitelji, zdravstvenih radnika i ustanova te zdravstvenog sustava i društva u cjelini trebao u nizu novih i/ili izmjenjenih zakona i podzakonskih akata - o zdravstvenoj zaštiti, o medicinskim proizvodima, o kvaliteti zdravstvene zaštite, o standardima kvalitete zdravstvene zaštite, o djelatnosti biomedicinskog inženjerstva, specijalizaciji iz biomedicinskog inženjerstva, i dr., propisati angažman biomedicinskih inženjera kao zdravstvenih radnika ključnih za sigurnost, sljedivost, učinkovitost, djelotvornost te upravljanje, osiguranje i kontrolu kvalitete zdravstvenih tehnologija i medicinskih proizvoda u zdravstvenoj zaštiti hrvatskih građana 21. stoljeća. \*Medicinski proizvodi su instrumenti, naprave, uređaji, programska podrška, materijali ili drugi predmeti za humanu uporabu koji se upotrebljavaju samostalno ili zajedno s nekim drugim predmetom uključujući i programsku podršku za dijagnostičke ili terapijske svrhe, a koja je nužna za njihovu pravilnu primjenu. Medicinski proizvodi svoje

glavno namjeravano djelovanje u/ili na ljudskom tijelu ne postižu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim učincima, iako njihovo djelovanje može biti potpomognuto takvim učincima. (Narodne novine)

**IZJAVA O USKLAĐENOSTI PRIJEDLOGA PROPISA S PRAVNOM STEČEVINOM  
EUROPSKE UNIJE**

**1. Naziv prijedloga propisa**

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

**2. Stručni nositelj izrade prijedloga propisa**

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

**3. Veza s Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije**

Predvideno Programom Vlade Republike Hrvatske za preuzimanje i provedbu pravne stečevine Europske unije za 2024. godinu.

Rok: IV. kvartal 2024.

**4. Preuzimanje odnosno provedba pravne stečevine Europske unije**

**a) Odredbe primarnih izvora prava Europske unije**

Ugovor o funkcioniranju Europske unije  
članak/članci članak 114. i 168.

**b) Sekundarni izvori prava Europske unije**

*Uredba (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) (SL L 458, 22.12.2021.)*

32021R2282

**c) Ostali izvori prava Europske unije**

-

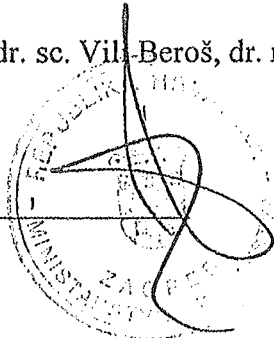
5. Prilog:

Potpis EU koordinatora stručnog nositelja izrade prijedloga propisa, datum i pečat

izv. prof. dr. sc. Vil Beroš, dr. med.

ministar

(potpis)



20.9.2024.

(datum i pečat)

Potpis EU koordinatora Ministarstva vanjskih i europskih poslova, datum i pečat

Andreja Metelko-Zgombić

(potpis)

A large, handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. The signature is highly stylized and cursive.

10.10.2024.

(datum i pečat)

