|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **OBRAZAC PRIJEDLOGA PLANA ZAKONODAVNIH AKTIVNOSTI**  **ZA 2018. GODINU** | | | |
| Stručni nositelj: | | Ministarstvo zdravstva | |
| Redni broj | Naziv nacrta prijedloga zakona | | Upućivanje u proceduru Vlade Republike Hrvatske |
| 1. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima (PUP, RM) | | I. tromjesečje |
| 2. | Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju | | II. tromjesečje |
| 3. | Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (PUP) | | III. tromjesečje |
| PRIJAVA NACRTA PRIJEDLOGA ZAKONA U SLUČAJU IZNIMKI OD PROVEDBE POSTUPKA PROCJENE UČINAKA PROPISA | | | |
| 1. | Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ i Uredbe (EU) br. 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 (EU) | | II. tromjesečje |
| 2. | Zakon o provedbi Uredbe (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (EU) | | III. tromjesečje |
| POTPIS ČELNIKA TIJELA | | | |
| Potpis: MINISTAR  prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  Datum: 28. studenoga 2017. godine | | | |
| 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)* | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Nacrt prijedloga Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. studenoga 2017. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Glavno tajništvo, Sektor za pravne poslove, Služba za normativne poslove  01/4559256  Kristina.Sekacic@miz.hr | | | | | |
| 1.5. | Da li je nacrt prijedloga zakona dio programa rada Vlade Republike Hrvatske, drugog akta planiranja ili reformske mjere? | Da/Ne: DA | Naziv akta: - Program Vlade Republike Hrvatske za mandat 2016.-2020.  Opis mjere:  Mjera je navedena u točki 9.2. Zdravstvo  • Racionalizacija i financijska stabilizacija zdravstvenog sustava  - revizija i optimalizacija Liste lijekova | | | | |
| 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? | 1. Velika potrošnja državnog osiguravatelja za lijekove  2. Razvoj i dolazak na tržište sve većeg broja inovativnih lijekova s enormno visokim cijenama  3. Problem teške održivosti zdravstvenog sustava | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Izrada zakonskog prijedloga potrebna je radi uspostave novog sustava određivanja cijena lijekova u kojem bi Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrđivala najvišu dozvoljenu cijenu lijeka,po kojem bi nositelji odobrenja prodavali lijekove na hrvatskom tržištu.  Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje u daljnjem postupku mogao bi, na temelju ugovora sklopljenog između nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili veleprodaje, ugovarati nižu cijenu od utvrđene najviše dozvoljenecijene lijeka, što je praksa i u drugim državama Europske unije. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Optimalizacija postupka određivanja cijena lijekova na hrvatskom tržištu koje će biti javno dostupne, transparentne te objavljene na mrežnim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Normativnim rješenjem otvorila bi se mogućnost ugovaranja nižih cijena lijekova za državnog osiguravatelja. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | 1. Uštede za državnog osiguravatelja  2. Mogućnost uvrštavanja novih lijekova u liste lijekova  Zavoda po nižim cijenama | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Povećanje efikasnosti u postupcima ugovaranja cijena lijekova između Zavoda i nositelja odobrenja za stavljanje lijekova u promet u RH.  Omogućavanje veće dostupnost lijekova pacijentima. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Po stupanju na snagu izmjena važećega Zakona o lijekovima te donošenjem pravilnika koji će omogućiti provedbu navedenog rješenja. | | | | | |
| **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 lijekovima | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativnim rješenjem propisat će se postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene lijeka za lijek koji može biti u prometu u Republici Hrvatskoj sukladno članku 22. stavku 1., članku 113. stavku 1. i članku 129. Zakona o lijekovima, a koji se namjerava financirati iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja. Normativnim rješenjem utvrdit će se nadležno tijelo, postupak i rokovi određivanja najviše dozvoljene cijene lijeka.  Utvrdit će se mogućnosti i uvjeti pod kojima cijena lijeka može biti i niža od najviše dozvoljene cijene lijeka.  Nadalje, normativnim rješenjem uređuje se postupak stavljanja lijeka na listu lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. | | | | | | |
| 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 za postizanje navedenog ishoda. | | | | | |
| Obrazloženje:  Postupak utvrđivanja najviše dozvoljene cijene lijeka nije moguće urediti nenormativnim rješenjem. | | | | | | |
| **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 | | **DA** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.3. | Funkcioniranje tržišta i konkurentnost gospodarstva | | **DA** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.4. | Prepreke za razmjenu dobara i usluga | | **NE** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.5. | Cijena roba i usluga | | **DA** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.6. | Uvjet za poslovanje na tržištu | | **DA** | | **NE** | **NE** | |
| 5.1.7. | Trošak kapitala u gospodarskim subjektima | | **DA** | | **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.  Zakon o izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima ima neznatne neizravne gospodarske učinke.  Važećim Zakonom o lijekovima određena su mjerila za utvrđivanje cijena lijekova koji se plaćaju iz sredstava obveznog zdravstvenog osiguranja te uvrštavaju na liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.  Normativnim rješenjem Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila bi najvišu dopuštenu cijenu lijeka, a u daljnjem postupku, na temelju sklopljenih ugovora Zavod bi s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ugovarao niže cijene lijekova koji se plaćaju iz osnovnog zdravstvenog osiguranja, te bi na taj način ostvario uštede. | | | | | | |
|  | **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 | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.19. | Radnici i/ili umirovljenici | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.20. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.21. | Hrvatski branitelji | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.1.22. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **DA** | | **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 | | **DA** | | **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 utjecaj na korisnike lijekova bio bi pozitivan, jer bi omogućio uvrštavanje većeg broja lijekova na liste Zavoda | | | | | | |
| 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 | DA | 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.:  Predloženim normativnim rješenjem utvrđuju se istovjetni uvjeti za određivanje cijene lijeka za sve nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. | | | | | | |
|  | **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.:  Adresati su nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet te veleprodaje. | | | | | | |
| 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 | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.5. | Proširenje odnosno sužavanje pristupa sustavu socijalne skrbi i javnim uslugama te pravo na zdravstvenu zaštitu | | **DA** | | **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.:  Predloženo normativno rješenje omogućit će uvrštavanje novih , inovativnih lijekova na liste lijekova Zavoda i veći stupanj zdravstvene zaštite, pogotovo za osjetljive skupine sa posebnim potrebama | | | | | | |
|  | **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 | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.12. | Radnici i/ili umirovljenici | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.13. | Pružatelji uslužnih djelatnosti u pojedinoj gospodarskoj grani i/ili potrošači | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.14. | Hrvatski branitelji | | **DA** | | **NE** | | **NE** |
| 5.3.15. | Manjine i/ili socijalne skupine s posebnim interesima i potrebama | | **DA** | | **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.:  Predloženo normativno rješenje odrazit će se na status socijalnih prava građana pozitivno, jer e omogućiti veću dostupnost lijekova | | | | | | |
| 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 | DA | 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:  Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja 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.  Predloženim normativnim rješenjem određuje se postupak utvrđivanja cijene lijeka, stoga predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na rad i tržište 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.:  Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja 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.  Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na zaštitu 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 određuje se postupak utvrđivanja najviše dopuštene cijena lijeka, koji provodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode, što neće imati učinak na područje 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 veliki 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 određuje se postupak utvrđivanja najviše dopuštene cijene lijeka, koji provodi Agencija za lijekove i medicinske proizvode, što neće imati učinak na ljudska 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 izmjenama i dopunama Zakona o lijekovima neće imati učinke na određeni broj malih i srednjih poduzetnika kroz administrativne troškove provedbe postupaka, a koje bi značile trošak vremena za obavljanje pojedinih administrativnih radnji za ispunjavanje propisanih zahtjeva, plaćanje naknada i davanja.** | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Propis se odnosi na nov način određivanja cijena lijekova, te se istim ne nameću bilo kakve prepreke 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:  Propis ne uvodi naknade i/ili davanja koji bi utjecali na financijsko poslovanje poduzetnika, tj. nositelja odobrenja. | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  Propis regulira nov način određivanja cijena lijekova, bez posebnog učinka 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:  Propisom se uređuje nov način određivanja cijena lijekova, te se istim ne nameću bilo kakve prepreke slobodi tržišne konkurencije. Propis ne nameće prepreke slobodi tržišne konkurencije. | | | | | | |
| 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>  S obzirom da edukacije za popunjavanje SCM obrasca još traju, nismo u mogućnosti odmah priložiti SCM obrazac. | | | | | | |
| 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. | | | DA | |  | |
| 8.2. | Procjena učinaka na tržišno natjecanje iz točke 5.2. | | |  | | NE | |
| 8.3. | Procjena socijalnih učinaka iz točke 5.3. | | | DA | |  | |
| 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  prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  Datum: 28. studenoga 2017. godine | | | | | | |
| 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.* | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 obveznom zdravstvenom osiguranju | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. studenoga 2017. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Glavno tajništvo, Sektor za pravne poslove, Služba za normativne poslove  01/4559256  Kristina.Sekacic@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? | Jasno definiran program mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja te s tim u vezi utvrđen standard prava na zdravstvenu zaštitu koja će se osiguranim osobama osiguravati u okviru prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja koje provodi Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (u danjem tekstu: HZZO) temelj je za ostvarivanje jednog od osnovnih načela na kojima počiva sustav obveznog zdravstvenog osiguranja i to načela jednakosti prvenstveno u dijelu koji se odnosi na ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu koja se za sve osigurane osobe mora osigurati pod jednakim uvjetima u propisanom standardu prava.  Problem se djelomično ogleda i u Planu i programu mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja („Narodne novine“, 126/06), preširoko i nerealno utvrđenom programu mjera zdravstvene zaštite koja se osigurava iz obveznog zdravstvenog osiguranja te nedostatka određenja tijela nadležnog za donošenje istog. Navedeni Plan i program mjera donesen je još 2006. godine od strane tadašnjeg Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi sukladno tada važećem Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, br. 85/06 i 105/06). U skladu s važećim Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju („Narodne novine“, br. 80/13 i 137/13 – u daljnjem tekstu: ZOZO) mjere zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja utvrđuju se na temelju plana i programa mjera zdravstvene zaštite koje donosi ministar nadležan za zdravstvo na prijedlog HZZO-a i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo, uz prethodno pribavljeno mišljenje nadležnih komora, a sukladno osiguranim financijskim sredstvima te raspoloživim zdravstvenim kapacitetima. Zakonom nije utvrđeno tko je ovlašten utvrditi mjere zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja, odnosno donijeti provedbeni propis kojim će se te mjere propisati. Zadnji Plan i program mjera zdravstvene zaštite koji bi u skladu sa ZOZO-om trebao biti temelj za donošenje Plan i program mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja zadnji put je donesen 2002. godine osnovom tada važećeg Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Narodne novine”, br. 1/97 – pročišćeni tekst, 111/97, 95/00 i 129/00).  Navedeno, uz problematiku realiziranja u cijelosti svih ZOZO-om utvrđenih prihoda obveznog zdravstvenog osiguranja prema ZOZO-om jasno definiranim izvorima prihoda, koja su strogo namjenska za prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, prvenstveno u dijelu koja se osiguravaju iz sredstava državnog proračuna, HZZO dovodi u nemogućnosti da, kao osiguravatelja, u skladu s osiguranim financijskim sredstvima, a u odnosu na planirano, osigura pružanje zakonom zajamčena prava osiguranih osoba u ostvarivanju oprava na zdravstvenu zaštitu u cijelosti ili u medicinski prihvatljivim rokovima od strane ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite što je, između ostaloga, posljedica negativnog trenda financijskog poslovanja ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite proteklih godina.  Stoga je potrebno urediti pitanja mjera zdravstvene zaštite koja se osiguravaju obveznim zdravstvenim osiguranjem, odnosno koja zdravstvena zaštita će se financirati iz sredstava obveznoga zdravstvenoga osiguranja, osigurati dostupnost ostvarivanja zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja za sve osigurane osobe HZZO-a te osigurati mogućnost uvođenja novih medicinskih tehnologija u liječenju osiguranje osoba HZZO-a kod pružatelja na području Republike Hrvatske, umjesto upućivanja osiguranih osoba na liječene u inozemstvo.  Naime, prema važećem ZOZO-u za liječenja koja se ne provode u ugovornim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj osiguranu osobu se upućuje na liječenje u inozemstvo te se inozemnim zdravstvenim ustanovama plaća pružena zdravstvena zaštita po vjerojatno znatno višim cijenama nego što bi potonja platila eventualnom pružatelju te zdravstvene zaštite sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, a koji tu zdravstvenu zaštitu nije ugovorio sa HZZO-om.  Pored navedenoga postoji i problem neusklađenosti odredbi Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju s pojedinim zakonima koji su donijeti nakon njegova stupanja na snagu, a zadiru u materiju koja je uređena Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranje (u daljnjem tekstu: ZOZO). | | | | | |
|  | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Izrada zakonskog prijedloga potrebna je iz razloga što problemi koji su izneseni ne mogu biti riješeni bez da isto bude utvrđeno u ZOZO-u budući važeći ZOZO sadrži drugačija normativna rješenja. Izrada zakonskoga prijedloga nužna je zbog utvrđivanja jasnih i transparentnih mjerila za određivanje programa mjera zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja, tijela koje će utvrditi i donositi program mjera te opseg zdravstvene zaštite koja će se osiguravati iz obveznog zdravstvenog osiguranja te usklađenje s drugim zakonskim propisima, što je moguće jedino izradom zakonskog prijedloga. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Dosadašnja provedba i osiguravanje prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja, prvenstveno u dijelu koji se odnosi na ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu ukazuje na problem Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, kao osiguravatelja, da u skladu s osiguranim financijskim sredstvima osigura pružanje zakonom zajamčena prava osiguranih osoba u ostvarivanju oprava na zdravstvenu zaštitu u cijelosti ili u medicinski prihvatljivim rokovima od strane ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite. Argumenti navedenome očituju se u činjenici da Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje ne ostvaruje sva sredstva koja mu zakonski pripadaju te se navedeno odražava djelomično i na poslovanje ugovornih pružatelja zdravstvene zaštite. | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | Cilj koji se želi postići novim normativnim uređenjem prvenstveno je bolja dostupnost i pravodobnost zdravstvene zaštite osiguranim osobama kada im je ona potrebna, kao i smanjivanje listi čekanja za pojedine medicinske usluge, optimizacija te s tim u vezi bolja raspodjela raspoloživih sredstava za zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja.  Osigurati financijska sredstva u svrhu postizanja financijske stabilnosti, njezine održivosti te s tim u vezi poboljšanje položaja osiguranih osoba u ostvarivanju prava iz obveznoga zdravstvenog osiguranja. Isto tako osigurati povoljniji položaj ugovornih subjekata Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje kao pružatelja zdravstvene zaštite iz obveznoga zdravstvenog osiguranja, vezano uz podmirenje obveza Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje prema njima u zakonom propisanim rokovima, a sve u svrhu osiguranja prava na zdravstvenu zaštitu osiguranim osobama.  Preduvjet navedenome je jasno definiranje mjera i standarda prava zdravstvene zaštite iz obveznog zdravstvenog osiguranja u skladu s osiguranim financijskim sredstvima prema izvorima prihoda utvrđenih Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju. | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Jasno i transparentno utvrditi prava osiguranih osoba iz obveznog zdravstvenog osiguranja te im osigurati njihovo ostvarivanje bez poteškoća što i je glavna zadaća Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, kao osiguravatelja prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja. Omogućiti svim osiguranim osobama pod jednakim uvjeti ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu u okviru utvrđenog standarda prava u medicinski prihvatljivim rokovima sukladno zdravstvenom stanju svake osigurane osobe ponaosob | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | Najmanje godinu dana od dana stupanja na snagu Zakona. Naime u razdoblju od godine dana od dana od dana donošenja Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju donijet će se provedbeni propisi kojim će se urediti pitanje mjera zdravstvene zaštite te standarda prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja te s tim u vezi, prema potrebi, uskladiti i svi opći akti Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na koje će drugačije rješenje navedenih provedbenih propisa biti od utjecaja. | | | | | |
| **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 obveznom zdravstvenom osiguranju | | | | | |
| Obrazloženje:  Normativno rješenje je donošenje Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju te je isto optimalno rješenje s obzirom na opseg izmjena, odnosno dopuna. Naime, s obzirom da se ne zadire u sve segmente i prava koje regulira važeći Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju nije potrebno donošenje novoga propisa. Izmjene i dopune Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o obveznom zdravstvenom osiguranju preduvjet su donošenju provedbenih propisa koji će omogućiti postizanje željenog ishoda. | | | | | | |
| 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 za postizanje navedenog ishoda. | | | | | |
| Obrazloženje:  Ne postoji mogućnost da se nenormativnim rješenjem postigne cilj jer bi se na taj način zadržao postojeća nefunkcionalnost vezana uz nemogućnost sveobuhvatnog i pravodobnog ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu iz obveznog zdravstvenog osiguranja. | | | | | | |
| **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.  **Predloženo normativno rješenje nema gospodarske učinke.**  **Navedenim propisom osiguravaju se preduvjeti za ostvarivanje prava osiguranih osoba na zdravstvenu zaštitu, što neće imati izravni utjecaja 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.:  **Adresati su Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (kao osiguravatelj prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja), pružatelji zdravstvene zaštite koji imaju ugovorni odnos sa Hrvatskim zavodom za zdravstveno osiguranje i osigurane osobe Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (kao korisnici prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja). Učinak na osigurane osobe trebao bi se ogledati u mogućnosti da se prava na zdravstvenu zaštitu koja su utvrđena zakonom mogu i ostvariti i to u medicinski opravdanom roku. Učinak na ugovorne pružatelje zdravstvene zaštite bit će u tome da će im za izvršenu uslugu po utvrđenoj cijeni usluge biti plaćene u zakonskom roku. Uzimajući u obzir sustav obveznog zdravstvenog osiguranja, način osiguranja i izvora sredstava za financiranje obveznoga zdravstvenoga osiguranja zakonski prijedlog ne predviđa izmjene u tom dijelu te stoga ne može ni imati utjecaj ni na jedan od gospodarskih učinaka u smislu odredba Zakona o procjeni učinaka propisa i Uredbe o provedbi postupaka procjene učinaka propisa.** | | | | | | |
| 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.:  **Predloženo normativno rješenje nema ni izravnog ni neizravnog učinka na tržišno natjecanje. Sustav obveznog zdravstvenog osiguranja posluje izvan tržišnog natjecanja.** | | | | | | |
|  | **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.:  **Predloženo normativno rješenje nema učinka na tržišno natjecanje. Sustav obveznog zdravstvenog osiguranja posluje izvan 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.:  **Predloženo normativno rješenje nema socijalne učinke. Normativnim rješenjem ne zadire se u osnovna načela na kojima počiva sustav obveznog zdravstvenog osiguranja niti će se mijenjati način ostvarivanja prava.** | | | | | | |
|  | **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** |
| 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.:  **Predloženo normativno rješenje ima utjecaj na ostvarivanje prava osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje iz sustava obveznog zdravstvenog osiguranja, ali ne u smislu socijalnih učinaka već glede dostupnosti zdravstvenoj zaštiti osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje na koju imaju pravo i ostvarenja iste u medicinski primjerenom rokom. Stoga navedeni propis neće imati izravni socijalni učinak.** | | | | | | |
| 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:  **Predloženo normativno rješenje nema nikakav utjecaj na rad i tržište rada budući da isto, s obzirom na materiju koju uređuje (obvezno zdravstveno osiguranje i prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja – zdravstvena zaštita i novčane naknade koje osigurava Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje za, zakonom utvrđene osigurane slučajeve) ne može ni izravno ni neizravno utjecati na rad i tržišta rada.** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 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.  **S obzirom da predloženo normativno rješenje nema nikakav utjecaj na rad i tržište rada nije moguće definirati 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.:  **Predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na zaštitu okoliša budući da isto s obzirom na materiju koju Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju uređuje (obvezno zdravstveno osiguranje i prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja – zdravstvena zaštita i novčane naknade koje osigurava Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, za zakonom utvrđene osigurane slučajeve) ne može ni izravno ni neizravno utjecati okoliš.** | | | | | | |
|  | **Utvrdite veličinu adresata:** | | **NE** | | **NE** | | **NE** |
| 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.  **S obzirom da predloženo normativno rješenje nema nikakav utjecaj okoliš nije moguće definirati 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.:  **Predloženo normativno rješenje nema utjecaja na ljudska prava budući da se prava iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja se uređuju Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju osiguravaju svim osiguranim osobama Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje pod jednakim uvjetima i na isti način prema načelu uzajamnosti, solidarnosti i jednakosti. Sva prava koja se predlažu ovim propisom vezana su uz ostvarivanje prava na zdravstvenu zaštitu te na jednak način obuhvaćaju sve osigurane osobe te za sve osobe vrijede isti uvjeti za ostvarivanje prava te ih ostvaruju na isti način. Propis utvrđuje prava osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje neovisno kojoj skupini ta osigurana osoba pripada. Obvezno zdravstveno osiguranje je obvezno i na njega su se obvezne osigurati sve osobe s prebivalištem, te stranci s stalnim ili privremenim boravkom u Republici Hrvatskoj prema zakonski utvrđenim osnovama osiguranja.** | | | | | | |
|  | **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.  **S obzirom da predloženo normativno rješenje nema nikakvog utjecaja na ljudska prava nije moguće odrediti 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:  **Propis uopće ne može imati učinak na poduzetnike budući da isti ne uređuje ni jedno pitanje koje bi za sobom moglo dovesti do bilo kakvih administrativnih troškova. Propisom se uređuju pitanja isključivo vezana uz ostvarivanje prava i obveza osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje.** | | | | | | |
| 6.2. | Da li će propis imati učinke na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU u smislu prepreka slobodi tržišne konkurencije? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  **Propis ne može imati učinak na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU budući da se uređuju pitanja vezana uz ostvarivanje prava i obveza osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje te ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu kod pružatelja zdravstvene zaštite s kojima Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje ima sklopljene ugovore o provođenju zdravstvene zaštite a koji su uključeni u Mrežu javno zdravstvene službe.** | | | | | | |
| 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:  **Propis ne uvodi naknade i davanja koje će imati učinke na financijske rezultate poslovanja poduzetnika niti postoji trošak prilagodbe zbog primjene propisa. Propisom se utvrđuju prava osiguranih osoba iz obveznog zdravstvenog osiguranja koja ne mogu biti od utjecaja na poslovanje poduzetnika.** | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  **Propis nema nikakve učinke na poduzetnike pa ni mikro. Naime, propis uopće ne može imati učinak na poduzetnike, niti na male niti na srednje, kao ni na mikro poduzetnike budući da isti ne uređuje ni jedno pitanje koje bi se moglo odraziti na poslovanje poduzetnika budući da sama materija koja se uređuje propisom ne zadire u prava ili obveze poduzetnika kao takovih. Naime, propisom se uređuju pitanja isključivo vezana uz ostvarivanje prava i obveza osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje neovisno o njihovom radno pravnom statusu.** | | | | | | |
| 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:  **Propis uopće ne može imati učinak na poduzetnike, niti na male niti na srednje, kao ni na mikro poduzetnike budući da isti ne uređuje ni jedno pitanje koje bi se moglo odraziti na poslovanje poduzetnika budući da sama materija koja se uređuje propisom ne zadire u prava ili obveze poduzetnika kao takovih. Naime, propisom se uređuju pitanja isključivo vezana uz ostvarivanje prava i obveza osiguranih osoba Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje neovisno o njihovom radno pravnom statusu.** | | | | | | |
| 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  prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  Datum: 28. studenoga 2017. godine | | | | | | |
| 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.* | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **PRILOG 1.**  **OBRAZAC PRETHODNE PROCJENE** | | | | | | | |
| **1.** | **OPĆE INFORMACIJE** | | | | | | |
| 1.1. | Stručni nositelj: | Ministarstvo zdravstva | | | | | |
| 1.2. | Naziv nacrta prijedloga zakona: | Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu | | | | | |
| 1.3. | Datum: | 28. studenoga 2017. | | | | | |
| 1.4. | Ustrojstvena jedinica, kontakt telefon i elektronička pošta osobe zadužene za izradu Obrasca prethodne procjene: | Glavno tajništvo, Sektor za pravne poslove, Služba za normativne poslove  01/4559256  Kristina.Sekacic@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? | Kvalitetni i ažurni zdravstveni podaci i informacije su temelj za donošenje odluka intervencija i drugih propisa na području sustavnog pružanja zdravstvene zaštite kao i praćenja, upravljanja i razvoja u svrhu ostvarivanja zakonskih prava i obveza koje se odnose na zdravstvenu zaštitu. Dosljednost i ujednačenost u njihovom prikupljanju, korištenju i razmjeni preduvjet je za ujednačenost rada u cjelokupnom zdravstvenom sustavu, a poseban izazov predstavlja njihovo korištenje u okvirima procesa informatizacije.  U Republici Hrvatskoj ne postoji potpuna i harmonizirana regulativa o upravljanju zdravstvenim podacima i informacijama. Postoji segmentalna pokrivenost pravilnicima i naslijeđenim propisima. Pravilnici koji su na snazi nastali su s ciljem zadovoljenja konkretnih i ograničenih potreba i posljedično uređuju pojedine segmente i dimenzije informacijskog sustava zdravstva. Nema dovoljno jasnog normativnog okvira u kojem su postavljena zajednička načela, pojmovnik, procedure, odgovorna tijela, način ostvarivanja prava i obveza dionika.  Ujedno nedostaje i harmonizirana regulativa na području medicinske dokumentacije.  Također, zakonski i formalno-pravno nije definiran širi kontekst djelovanja i prikupljanja podataka unutar informacijskog sustava u sektoru zdravstva unutar državne uprave i Europske unije kao i razvoj unutar zadanih okvira, a što posljedično dovodi do niza problema u korištenju, povezivanju i racionalizaciji postojećih resursa.  Na snazi je još uvijek Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ 22/78, 18/88), a prema Ukazu o proglašenju Zakona o preuzimanju saveznih zakona u oblasti zdravstva („Narodne novine“, broj 53/91). U vremenu u kojem je ovaj propis nastao postavio je dobra pravila na području prikupljanja podataka. Međutim, suvremeni automatizirani procesi nastanka informacija i preuzimanja podataka u integralnom zdravstvenom sustavu zahtjeva ujedno i uspostavu novih procesa upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama.  Bez jasno definirane primjene podatkovnih i informacijskih standarda i propisa, zdravstvo je segmentalno informatizirano i raste po principu projektnog pristupa bez usklađenosti i kontrole međuovisnosti projekata i njihovih proizvoda. Nadalje, informatizacijski projekti pretjerano su tehnološki orijentirani, bez uvažavanja strateških, pravnih, organizacijskih i semantičkih preduvjeta koje je redovito potrebno ostvariti kao osnovu za uspješnu implementaciju i održivost projektnih proizvoda.  Većina razvijenih zemalja opredijelila se za vođenje zdravstvenih podataka i informacija u digitalnom obliku. Politike mnogih zemalja usvojile su standarde načina izrade i upravljanja zdravstvenim podacima sa svrhom ekonomičnije, sigurnije i učinkovitije upotrebe podataka.  Upravljanje informacijama podrazumijeva osiguravanje kvalitete podataka u svim njenim dimenzijama, kao i sigurnosni i povjerljivi okvir za upravljanje podacima koji se kontinuirano bilježe u svim kontekstima.  Kako bi se osigurali svi navedeni preduvjeti za svrhovitu i multidimenzionalnu upotrebu zdravstvenih podataka i informacija potrebno je uspostaviti novi zakonodavni okvir. | | | | | |
| 2.2. | Zašto je potrebna izrada nacrta prijedloga zakona? | Na snazi je još uvijek Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ 22/78, 18/88), a prema Ukazu o proglašenju Zakona o preuzimanju saveznih zakona u oblasti zdravstva („Narodne novine“, broj 53/91). U vremenu u kojem je ovaj propis nastao postavio je dobra pravila na području prikupljanja podataka. Međutim, suvremeni automatizirani procesi nastanka informacija i preuzimanja podataka u integralnom zdravstvenom sustavu zahtjeva ujedno i uspostavu novih procesa upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama.  Bez jasno definirane primjene podatkovnih i informacijskih standarda i propisa, zdravstvo je segmentalno informatizirano i raste po principu projektnog pristupa bez usklađenosti i kontrole međuovisnosti projekata i njihovih proizvoda. Nadalje, informatizacijski projekti pretjerano su tehnološki orijentirani, bez uvažavanja strateških, pravnih, organizacijskih i semantičkih preduvjeta koje je redovito potrebno ostvariti kao osnovu za uspješnu implementaciju i održivost projektnih proizvoda (informatičkih rješenja). Upravljanje informacijama podrazumijeva osiguravanje kvalitete podataka u svim njenim dimenzijama, kao i sigurnosni i povjerljivi okvir za upravljanje podacima koji se kontinuirano bilježe u svim kontekstima. | | | | | |
| 2.3. | Navedite dokaz, argument, analizu koja podržava potrebu za izradom nacrta prijedloga zakona. | Na snazi je još uvijek Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ 22/78, 18/88), a prema Ukazu o proglašenju Zakona o preuzimanju saveznih zakona u oblasti zdravstva („Narodne novine“, broj 53/91). U vremenu u kojem je ovaj propis nastao postavio je dobra pravila na području prikupljanja podataka. Međutim, suvremeni automatizirani procesi nastanka informacija i preuzimanja podataka u integralnom zdravstvenom sustavu zahtjeva ujedno i uspostavu novih procesa upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama | | | | | |
| **3.** | **UTVRĐIVANJE ISHODA ODNOSNO PROMJENA** | | | | | | |
| 3.1. | Što je cilj koji se namjerava postići? | 1. Stvaranje uvjeta za objedinjavanje zdravstvenih podataka i informacija Republike Hrvatske u jedinstven, ujednačen, usklađen, cjelovit, ažuran, pouzdan i dugoročno održiv resurs na razini nacionalnog zdravstvenog sustava i javnog sektora.  2. Svrsishodno, sveobuhvatno i djelotvorno korištenje zdravstvenih podataka i informacija, povećanje učinkovitosti, ažurnosti i kvalitete zdravstvenog sustava, učinkovito korištenje zdravstvenih podataka i informacija za zadovoljavanje potreba dionika i korisnika zdravstvenog i javnog sustava.  3. Kvalitetno i usklađeno povezivanje podataka i informacija unutar nacionalnog zdravstvenog i javnog sustava sa sustavima Europske unije i njenih članica.  4. Stvaranje uvjeta za usklađivanje i sudjelovanje u zdravstveno-informacijskim integracijskim procesima Europske unije, u cilju prilagodbe zdravstvenog sustava i kontinuiranog podizanja kvalitete zdravstvenih usluga.  5. Ovim Zakonom osigurat će se kvalitetnija provedba Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravstvu i sigurnosti na radnom mjestu (Sl. 354/70, 16. prosinca 2008.), kojom se uspostavlja zajednički okvir za sustavnu izradu statističkih podataka Zajednice te provedba [Uredbe Komisije (EU) br. 68/2014 оd 27. siječnja 2014. o izmjeni Uredbe (EU) br. 141/2013 o provedbi Uredbe (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radu, s obzirom na statističke podatke Europske ankete o zdravlju (EHIS).](http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2014:023:SOM:HR:HTML)  6. Ovim Zakonom osigurat će se kvalitetnija provedba Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti (SL L 88, 4.4.2011.) i Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka). | | | | | |
| 3.2. | Kakav je ishod odnosno promjena koja se očekuje u području koje se namjerava urediti? | Kvalitetnija rješenja u postupcima prikupljanja podataka rezultirat će bržom i kvalitetnijom obradom te pravovremenom dostupnošću podacima. Jasni protokoli u kontroli kvalitete prikupljanja podataka osigurat će i kvalitetnija izviješća o podacima iz sustava zdravstva.  Ujednačeni okviri medicinske dokumentacije rezultirat će unaprjeđenjem sustava za prikupljanje podataka.  Unaprijedit će se sustav zaštite osobnih podataka i prava pacijenata.  Kroz provedbene propise osigurat će se pravodobna i stručna podloga za okvire prikupljanja podataka na nacionalnom nivou i za potrebe međunarodnih institucija. | | | | | |
| 3.3. | Koji je vremenski okvir za postizanje ishoda odnosno promjena? | U razdoblju od godine dana nakon donošenja Zakona donijet će se provedbeni propisi kojima će se detaljno urediti područje medicinske dokumentacije, prikupljanje i praćenje podataka iz područja zdravstva. Po donošenju provedbenih propisa, nakon razdoblja prilagodbe tijekom perioda od godine dana, očekuje se puna primjena, a kako bi se postupci dalje provodili u kontinuitetu. | | | | | |
| **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):  Novi Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu | | | | | |
| Obrazloženje:  Potrebno je donijeti novi Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu kojim će se staviti izvan snage Zakon o evidencijama u oblasti zdravstva (Službeni list SFRJ 22/78, 18/88), a prema Ukazu o proglašenju Zakona o preuzimanju saveznih zakona u oblasti zdravstva („Narodne novine“ broj, 53/91). Suvremeni automatizirani procesi nastanka informacija i preuzimanja podataka u integralnom zdravstvenom sustavu zahtijevaju ujedno i uspostavu novih procesa upravljanja zdravstvenim podacima i informacijama.  Normativno rješenje koje podrazumijeva donošenje novoga Zakona smatra se optimalnim rješenjem sukladno provedenoj analizi temeljem prikupljenih podataka te potrebama rješavanja postavljenih problema. Ostvarivanje postavljenih ciljeva moguće je postići isključivo donošenjem cjelovitog novoga Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu.  Potrebno je izmijeniti propise koje uređuju uporabu i zaštitu podataka iz medicinske dokumentacije pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske, propis koji uređuje način vođenja, čuvanja, prikupljanja i raspolaganja medicinskom dokumentacijom pacijenata u Centralnom informacijskom sustavu zdravstva Republike Hrvatske, propise iz područja vođenja stručne dokumentacije zdravstvenih radnika i suradnika u zdravstvu čime će se unaprijediti područje zaštite osobnih podataka. | | | | | | |
| 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 za postizanje navedenog ishoda. | | | | | |
| Obrazloženje:  Ne postoji mogućnost da se nenormativnim rješenjem postignu zacrtani ciljevi jer bi se time zadržao postojeći zakonski temelj u području prikupljanja i obrade podataka i informacija u zdravstvu. | | | | | | |
| **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 određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni utjecaja 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 određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni utjecaja 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 određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni utjecaj 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 | |  | |  |  | |
| 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 određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni utjecaj 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.:  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, 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.:  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, 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:  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, 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.  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni učinak na rad i tržište 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.:  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, 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.  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati izravni učinak na adresante u području 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:  Zaštita osobnih podataka i zaštita prava pacijenata | | **NE** | | **DA** | | **NE** |
| 5.6.10. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja izravnih učinaka od 5.6.1. do 5.6.9.:  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što će imati učinak u području zaštite ljudskih prava, tj. zaštite osobnih podataka i zaštite prava pacijenata.** | | | | | | |
|  | **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:  Pacijenti i stanovništvo | | **NE** | | **DA** | | **NE** |
| 5.6.23. | Obrazloženje za analizu utvrđivanja adresata od 5.6.12. do 5.6.23.  **Normativnim rješenjem osigurat će se usklađivanje s drugim normativnim aktima, jasnije će se urediti stručne definicije pojedinih procesa, postupaka, metodologija, načina upravljanja podacima, utvrđuje se osnova za daljnji rad i kontinuitet prikupljanja podataka.**  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što će imati učinak na adresate u području zaštite ljudskih prava jer će se na kvalitetniji način osigurati zaštita osobnih podataka i prava pacijenata.** | | | | | | |
| 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 | DA | 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:  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati učinak na male i srednje 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:  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati učinak na tržišnu konkurenciju i konkurentnost unutarnjeg tržišta EU.** | | | | | | |
| 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:  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati učinak na financijske rezultate poslovanja poduzetnika.** | | | | | | |
| 6.4. | Da li će propis imati posebne učinke na mikro poduzetnike? | | | |  | | **NE** |
| Obrazloženje:  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati učinak 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:  **Navedenim propisom određuje se način i vrsta prikupljanja podataka u sustavu zdravstva te modaliteti njihovog korištenja, što neće imati učinak 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. | | | DA | |  | |
|  | **MSP test** | | | Potreba za MSP test | | | |
| 8.7. | Utvrđena potreba za provođenjem procjene učinaka propisa na malo gospodarstvo (MSP test) | | |  | | NE | |
| 8.8. | Provođenje MSP testa | | |  | | NE | |
| 8.9. | Provođenje SCM metodologije | | |  | | NE | |
| 9. | **PRILOZI** | | |  | |  | |
|  |  | | | | | | |
| 10. | **POTPIS ČELNIKA TIJELA** | | | | | | |
|  | Potpis:  MINISTAR  prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.  Datum: 28. studenoga 2017. godine | | | | | | |
| 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.* | | | | | | |