

EUROPSKI PROSTOR ZA ZDRAVSTVENE PODATKE KAO RJEŠENJE JAVNOZDRAVSTVENIH PROBLEMA?¹*²*

Tunjica PETRAŠEVIĆ

Pravni fakultet Osijek, Stjepana Radića 13, Osijek, Hrvatska

tpetrase@pravos.hr

Dunja DUIĆ

Pravni fakultet Osijek, Stjepana Radića 13, Osijek, Hrvatska

dduic@pravos.hr

Veronika SUDAR

Pravni fakultet Osijek, Stjepana Radića 13, Osijek, Hrvatska

vsudar@pravos.hr

Sažetak

Europska unija djeluje u okviru komplementarne nadležnosti u području zdravstva, ograničavajući svoje djelovanje na potporu, koordinaciju i nadopunjavanje postupaka država članica. Članak 35. Povelje europske unije o temeljnim pravima jamči građanima Europske unije pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i liječenju, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i praksom, a istovremeno potvrđuje inicijativu Europske unije za održavanje visokog standarda zaštite ljudskog zdravlja kroz sve politike i aktivnosti. Zdravstvenoj je politici Europske unije cilj poboljšati zdravlje stanovništva, zaštititi javno zdravlje i osigurati pristup zdravstvenoj skrbi svim građanima Europske unije. Obuhvaća različita područja kao što su prevencija i kontrola zaraznih bolesti, pružanje zdravstvene skrbi, istraživanje i inovacije te sigurnost hrane i okoliša. Temeljni je cilj osigurati dostupnost zdravstvene zaštite za sve građane Europske unije, uz financijsku potporu i međudržavnu suradnju. Europska unije aktivno promiče suradnju i razmjenu informacija među državama članicama radi zajedničkog suočavanja s izazovima poput pandemije. Inicijative kao što je EU digitalna COVID potvrda primjer su takve suradnje, služeći ne samo interesima javnog zdravlja već i olakšavajući slobodu kretanja tijekom krize COVID-19. Osim toga, prijedlog Uredbe o uspostavi Europskog prostora za zdravstvene podatke ima za cilj omogućiti građanima pristup i razmjenu svojih zdravstvenih podataka elektroničkim putem s pružateljima zdravstvenih usluga, kako u zemlji tako i među državama članicama. Europski prostor za zdravstvene podatke predstavlja obećavajuće

¹ Ovaj rad djelomično se temelji na ranijem istraživanju jednog od autora. Vidi: Petrašević, Tunjica; Zeko-Pivač, Ivan, The internal market of the European Union at the time of the COVID-19 pandemic // RED 2021 X : 10th International Scientific Symposium Region, Entrepreneurship, Development / Leko Šimić, Mirna ; Crnković, Boris (ur.). Osijek: Ekonomski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, 2021. str. 942-953. Navedeno istraživanje je ažurirano, dopunjeno i prošireno u ovome radu.

² Ovaj rad je financiran sredstvima internog projekta Pravnog fakulteta Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, broj IP-PRAVOS-6: Implementacija europskog prava u hrvatskom pravnom poretku.

rješenje za rješavanje složenih i višestраних izazova u javnom zdravstvu diljem država članica. Ovim se radom nastoji istražiti potencijal europskog prostora za zdravstvene podatke u poboljšanju pružanja zdravstvene skrbi, unaprjeđenju istraživanja i poticanju inovacija za ublažavanje prevladavajućih javnozdravstvenih kriza. Cilj ovoga rada je analizirati zdravstveno zakonodavstvo Europske unije, s posebnim osvrtom na predloženu Uredbu o uspostavi Europskog prostora za zdravstvene podatke. Štoviše, autori istražuju predstavlja li ova inicijativa značajno proširenje nadležnosti Europske unije u području javnog zdravstva, potencijalno mijenjajući granice uključenosti Europske unije u ovo područje.

Ključne riječi: Europska unija, Europski prostor za zdravstvene podatke, javno zdravlje, zdravstvo

Ključna poruka rada: Može li Europski prostor za zdravstvene podatke biti rješenje za sprječavanje javnozdravstvenih kriza?

1. Uvod

Europski prostor za zdravstvene podatke predstavlja jedan novi smjer djelovanja Europske unije (u daljnjem tekstu: EU) u području zaštite javnog zdravlja i nadzora zdravstvenih podataka građana. Za vrijeme i posebno nakon završetka pandemije virusa COVID-19, pojavile su se brojne kritike (How Europe failed the coronavirus test available. (7. travnja 2020); Is the EU's COVID-19 Response Losing Central and Eastern Europe to China?. (3. svibnja 2020); COVID-19 vaccine: What are the real reasons behind the EU's slow rollout? (21. siječnja 2021).) da EU nije poduzela adekvatne mjere s ciljem suzbijanja pandemije. Države članice EU-a poduzele su niz mjera kako bi spriječile širenje zaraze; građanima su nametnuta brojna ograničenja koja su od njih zahtijevala činjenje ili suzdržavanje od činjenja, poput mjera fizičkog distanciranja, obveza nošenja zaštitnih maski za lice, zabrane okupljanja, zatvaranje škola, obveza samoizolacije, uvođenja policijskog sata, ograničenje slobodnog kretanja građana iz jedne države članice, ograničenja u prometu robe i uslugama i brojna druga (Data on country response measures to COVID-19. (25. kolovoza 2022)). Nametnulo se pitanje odgovornosti EU-a odnosno pitanje je li EU postupila na način koji je trebala s obzirom na cjelokupnu situaciju. Adekvatan odgovor na to pitanje odnosi se na nadležnost EU-a na području javnog zdravlja. Naime, EU u području zdravstva ima samo komplementarnu nadležnost što znači da može intervenirati samo u svrhu pružanja podrške, koordinacije i nadopune djelovanja država članica. Drugim riječima, javno zdravstvo je politika u nadležnosti država članica. To znači da pravno obvezujućim dokumentima EU-a ne smije zahtijevati usklađivanje zakona ili propisa država članica iz područja javnog zdravlja. Poveljom EU-a o temeljnim pravima, čl. 35., građanima EU-a jamči se pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i

pravo na liječenje pod uvjetima utvrđenima nacionalnim zakonodavstvima i praksom, a EU se obvezuje na osiguravanje visokog stupnja zaštite zdravlja ljudi pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti. U tom smislu, zdravstvena politika EU-a usmjerena je na unaprjeđenje zdravlja stanovništva, zaštitu javnog zdravlja i osiguranje pristupa zdravstvenoj skrbi za sve državljane EU-a te obuhvaća područja prevencije i suzbijanja zaraznih bolesti, zdravstvenu zaštitu, istraživanja i inovacije, sigurnost hrane i okoliša i dr. Jedan od ključnih ciljeva zdravstvene politike EU-a je osigurati pristup zdravstvenoj skrbi svim državljanima EU-a. To se postiže kroz financiranje i suradnju u području zdravstva između država članica. EU također promiče suradnju i razmjenu informacija između država članica u području javnog zdravlja kako bi se zajednički suočili s prijetnjama, kao što su pandemije.

EU digitalna COVID potvrda, kao jedan od mehanizama kojima je EU reagirala za vrijeme pandemije, primjer je suradnje u području javnog zdravlja, ali i u području slobode kretanja budući da je uvedena kao kratkoročna mjera za olakšavanje putovanja tijekom krize uzrokovane virusom COVID-19. S druge pak strane, zakonodavnom inicijativom Europska komisija je u svibnju 2022. godine predstavila prijedlog EU digitalne zdravstvene putovnice. Svrha ovog prijedloga bio je cilj da građani EU-a mogu pristupati vlastitim zdravstvenim podacima u elektroničkom obliku, podijeliti svoje zdravstvene podatke s liječnicima u svojoj državi, ali i u drugim državama članicama. Upravo je Europski prostor za zdravstvene podatke produkt koji je proizašao iz te ideje i koji je dobio svoju pravnu snagu u Prijedlogu Uredbe o uspostavi Europskog prostora za zdravstvene podatke.

Autori ovim radom nastoje istražiti potencijal europskog prostora za zdravstvene podatke u poboljšanju pružanja zdravstvene skrbi, unaprjeđenju istraživanja i poticanju inovacija za ublažavanje prevladavajućih javnozdravstvenih kriza. Cilj ovoga rada je kritički analizirati zdravstveno zakonodavstvo Europske unije, s posebnim osvrtom na predloženu Uredbu o uspostavi Europskog prostora za zdravstvene podatke. Štoviše, autori istražuju predstavljali li ova inicijativa značajno proširenje nadležnosti Europske unije u području javnog zdravlja, potencijalno mijenjajući granice uključenosti Europske unije u ovo područje. Rad je koncipiran u pet poglavlja i potpoglavlja. Nakon uvoda, rad započinje analizom nadležnosti Europske unije na području zdravlja, potom autori iznose opće informacije o pojmovima javnog zdravlja i nadzora podataka, na kraju slijedi analiza Prijedloga Uredbe i ideje o Europskom prostoru za zdravstvene podatke. U petom dijelu rada autori donose zaključna razmatranja.

2. Nadležnost EU-a na području javnog zdravlja

Europska unija može imati isključive, podijeljene te pomoćne ili komplementarne ovlasti. Ova zadnja kategorija, omogućava EU da podupire, koordinira ili dopunjuje djelovanje država članica. EU tu nema ovlasti za donošenje zakonodavstva i štoviše ne smije ometati države u tom postupku (Craig i De Burca, 2015: 86). Jedno od takvih područja je javno

zdravlje čiji je pravni temelj čl. 168 UFEU-a koji u st. 1 propisuje: "U utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije, osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi." (Ugovor o funkcioniranju Europske unije, čl. 168). Ipak, kako navodi Sokol (2024) taj se članak pri donošenju Prijedloga uredbe o uspostavi Europskog prostora za zdravstvene podatke nije mogao koristiti jer sadrži samo mogućnosti donošenja obvezujućeg zakonodavstva u određenim područjima koja se, primjerice, odnose na lijekove i medicinske proizvode. Spomenuti Prijedlog uredbe temelji se na dvojnoj pravnoj osnovi, odnosno čl. 16. UFEU-a koji govori o zaštiti osobnih podataka i čl. 114. UFEU-a o usklađivanjem unutarnjeg tržišta. Prema mišljenju Suda Europske unije, korištenje dvojne pravne osnove moguće je kada se predloženim zakonodavstvom žele postići dva cilja koji su jednako važna, dok je, u slučajevima u kojima je jedan od ciljeva samo sekundaran ili sporedni, treba koristiti samo jednu pravnu osnovu. U ovom slučaju, kako je Europska komisija smatra, potrebno je koristiti obje pravne osnove, o čemu će biti više rečeno u nastavku (Sokol, 2024).

Osnivački ugovor je jasan, javno zdravlje je u svojoj naravi politika u nadležnosti država članica, a EU svojim djelovanjem samo dopunjuje djelovanje država članica i potiče njihovu međusobnu suradnju u zaštiti zdravlja, a pri svome djelovanju treba poštivati načelo supsidijarnosti (Greer i sur., 2019: 5) (Rodin, 2000: 31-56).

Ipak, Craig i De Burca smatraju da ne treba podcjenjivati nadležnosti EU-a na ovom području jer iako je harmonizacija nacionalnih zakonodavstava isključena, EU može donositi vrlo uvjerljivi *soft law* u formi smjernica o najboljoj praksi, praćenju i slično (Craig i De Burca, 2015: 87). Dakle, unatoč nepostojanju pravno obvezujućih učinaka, *soft law* proizvodi pravne i praktične učinke (Stefan, i sur., 2019).

Kako u svojem radu ističu Petrašević i Zeko-Pivač (2021), EU formalno-pravno nema nadležnost na području javnog zdravstva, ali ima utjecaj na zdravlje od samih početaka 50-ih godina prošlog stoljeća. No, kako je u većini država članica EU-a zdravstvo do 1980-ih bilo u nadležnosti nacionalnih ministarstva rada i socijalne skrbi, tako je posljedično i na razini EU-a zdravstvena politika dugo vremena bila dijelom politike koordinacije sustava socijalne sigurnosti (Uredba vijeća (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice, SL L 149, 5.7.1971: 2–50). Zdravstvena politika EU-a, kao zasebna europska politika, počela se razvijati 80-ih godina iz više-manje jasnih političkih razloga i pod utjecajem nacionalnih politika država članica. Tako se ondašnji, a tada vrlo utjecajan EU političar, predsjednik francuske republike Francois Mitterand zalagao za borbu protiv raka, razvijen je „*Europe against Cancer Plan*“. Uslijedile su potom inicijative za suzbijanje AIDS-a, zlorabe droga i dr. Ugovor iz Maastrichta (1993.) trebao je biti važan korak naprijed na putu institucionalizacije javnog zdravlja na razini EU-a. Ugovor o Europskoj uniji (Maastricht), u tadašnjem čl. 129 UEU, ovlastio je EU da regulira javno zdravlje, ali joj je nažalost dao vrlo ograničene ovlasti i fokusirao se na tada aktualni problem suzbijanja zlorabe droga. Od tada je izazov javnozdravstvene politike EU-a bio uspostavljanje ravnoteže između potencijalnih zajedničkih interesa u zaštiti javnog zdravlja i istovremeno visokog stupanja

nacionalne osjetljivosti i specifičnosti u zdravstvenim politikama (Petrašević i Zeko-Pivač, 2021). To je jasno naglašeno u dijelu koji kaže da „Unija poštuje odgovornosti država članica” za njihove zdravstvene sustave (Greer i sur., 2022: 77). Kako su krajem 90-ih godina na vlast došle uglavnom lijevo orijentirane vlade u državama članicama, one su uz stvaranje monetarne unije zahtijevale više socijalne dimenzije što je uključivalo i jačanje zaštite zdravlja (Greer i sur., 2019: 8 i 10).

Pojava i širenje goveđe spongiformne encefalopatije (BSE) – poznatije i kao kravlje ludilo u Velikoj Britaniji početkom 90-ih dovelo je do zabrane izvoza govedine, što je zaoštrilo odnose između britanske vlade i preostalih država članica i ukazalo na sve slabosti u provedbi parcijalnih zdravstvenih politika, navode Petrašević i Zeko Pivač (2021). Spomenuta kriza dovela je do daljnjeg, ali ipak nedovoljnog, jačanja ovlasti EU-a na području zdravstva Ugovorom iz Amsterdama (1997.), a učestali problemi vezani uz sigurnost hrane, doveli su do usvajanja tzv. Opće uredbe o hrani 2002. godine (Uredba (EZ) Br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002, str. 1–24.). Na temelju usvojene Uredbe uspostavljena je Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA) i „*Rapid Alert System for Food and Feed*” (RASFF). Značajan iskorak u razvoju zdravstvene politike EU-a učinilo je uspostavljanje posebne Uprave za Javno zdravlje i potražice (DG SANTE) 1999. godine (Petrašević i Zeko-Pivač, 2021).

Svoj doprinos razvoju zdravstvenih politika (EU Health Policy), kao što je to bio slučaj i s drugim EU politikama, dao je i Sud EU (CJEU). Tako je u predmetima C-120/95 Decker (ECLI:EU:C:1998:167) i C-158/96 Kohll (ECLI:EU:C:1998:171), Sud EU rekao je da nije potrebno prethodno odobrenje za planirano ambulantno liječenje u drugoj državi članici (Kohll, par. 54) i da prethodno odobrenje nije potrebno za kupnju lijekova ili medicinskih proizvoda na liječnički recept u drugoj državi članici (Decker, par. 46). Uslijedila je serija sličnih presuda koje su „prisilile” EU zakonodavca da bitno izmijeni zakonodavstvo EU-a u području zdravstvene skrbi. Tako je potreba osiguranja mobilnosti pacijenata iz jedne države članice u drugu bila ključna za razvoj zdravstvenih politika EU-a i rezultirala je usvajanjem Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88/45 od 4.4.2011, str. 165–185.). Kako navode Greer i suradnici (2019: 16) premda ona predstavlja instrument za ostvarivanje unutrašnjeg tržišta, napravila je razliku između medicinskih usluga i drugih vrsta usluga koje se pružaju na unutrašnjem tržištu). Razvoju zdravstvene politike EU-a doprinio je i interes Unije da regulira uporabu duhanskih proizvoda (Bates i sur., 2009).

Petrašević i Zeko-Pivač (2021) navode da su značajni pomaci u zdravstvenoj politici EU-a događali su se upravo nakon određenih kriza jer „krize usmjeravaju pozornost na to pitanje. Javnozdravstvene krize stavljaju javno zdravstvo na dnevni red, dovodeći naizgled tehničku mikrobiologiju i epidemiologiju iz sjene u središte javne pozornosti, te su prilika za poduzetnike da pokrenu javnozdravstvene inicijative koje su bile zanemarene“ (Greer i sur., 2019: 16).

2.1. EU za zdravlje i Europska zdravstvena unija

Prvi zdravstveni program (Health Programme) uspostavljen je 2003. godine te u svojem tekstu sadrži ciljeve europske zdravstvene politike. (Brooks, 2022). Uslijedila su još dva zdravstvena programa, Drugi zdravstveni program za razdoblje 2008. do 2013. godine i Treći zdravstveni program za razdoblje 2014. do 2020. godine (Europska komisija, 2024.) Budući da nije polučio očekivane rezultate, novčana sredstva namijenjena zdravstvenom programu trebala su, novim proračunom EU-a za 2021. godinu biti pridodana Europskom socijalnom fondu, kako navodi Brooks (2022). Ipak, Europska komisija je, u svibnju 2020. godine, pod utjecajem velike zdravstvene krize uzrokovane virusom COVID-19, revidirala odluku o „ukidanju“ prethodnih zdravstvenih programa i prenamjeni novčanih sredstava. Usvojen je novi zdravstveni program „EU za zdravlje“ (*EU4Health*) (Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje“) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (Tekst značajan za EGP)PE/69/2020/REV/1, SL L 107, 26.3.2021) za razdoblje 2021.–2027. godine s ukupnim predviđenim proračunom od 9,4 milijardi EUR-a koja bi bila na raspolaganju državama članicama, zdravstvenim i nevladinim organizacijama, a ima za cilj: a) poboljšati pripravnost Unije za prekogranične prijetnje zdravlju, b) ojačati zdravstvene sustave država članica i c) osigurati dostupnost i cjenovnu pristupačnost lijekova i medicinskih proizvoda, promicati medicinske i farmaceutske inovacije i zeleniju proizvodnju (Uredba (EU) 2021/522, SL L 107, 26.3.2021.).

Iako je velik dio nadležnosti Programa „EU za zdravlje“ usmjeren na sprječavanje i pravovremenu reakciju na krize i zarazne bolesti, Uredba o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje“) propisuje da najmanje 20 posto sredstava mora biti predviđeno za aktivnosti promicanja zdravlja i prevencije bolesti (Uredba (EU) 2021/522, SL L 107, 26.3.2021), a predviđeno i postupanje koje za cilj ima jačanje zdravstvenih sustava, poboljšanje pristupa zdravstvenoj skrbi i jačanje podatkovne infrastrukture (Brooks, 2022).

Program „EU za zdravlje“ otvara prostor za stvaranje europske zdravstvene unije. Što je ideja Europske komisije s ciljem da sve države članice EU-a zajedno pripremaju i odgovaraju na javnozdravstvene krize, medicinske potrepeštine su dostupne, cjenovno pristupačne i inovativne, a zemlje zajedno poboljšavaju prevenciju, liječenje i naknadnu skrb za bolesti kao što je rak. Europska zdravstvena unija osigurala bi bolju zaštitu zdravlja

svih građana, opremanje EU-a i država članica za bolje sprečavanje budućih pandemija i odgovor na njih te veću otpornost europskih zdravstvenih sustava (Europska komisija, 2024). Upravo je Europski prostor za zdravstvene podatke, o kojem će biti više riječi u nastavku, jedna od sastavnica europske zdravstvene unije i važan korak u digitalnoj transformaciji EU-a.

2.2. Strategija EU-a za globalno zdravlje

Osim koordinacije zdravstvenih sustava država članica, EU nastoji razviti i globalan pristup zaštiti zdravlja. U tu je svrhu, u studenom 2022. godine donesena Strategija EU-a za globalno zdravlje (Europska komisija, 2024.). Strategija donosi novi spektar načina rješavanja zdravstvenih izazova na globalnoj razini, odnosno u svijetu. Strategija EU-a za globalno zdravlje zamjenjuje EU-ovu globalnu zdravstvenu politiku iz 2010. godine i njome se predlažu tri prioriteta za suočavanje s globalnim zdravstvenim izazovima; osiguravanje boljeg zdravlja i dobrobiti ljudi tijekom cijelog životnog vijeka, jačanje zdravstvenih sustava i promicanje univerzalnog zdravstvenog osiguranja te sprečavanje i suzbijanje prijetnji zdravlju, uključujući pandemije, primjenom pristupa „jedno zdravlje” (Europska komisija, 2024.).

Strategija ujedno predstavlja i vanjsku dimenziju europske zdravstvene unije, koja štiti dobrobit Europljana i otpornost njihovih zdravstvenih sustava, ali je i ključna sastavnica strategije „Global Gateway”, kojom se grade partnerstva na temelju zajedničke odgovornosti. U tu je svrhu EU uspostavila odnose s Ujedinjenim narodima (UN) u okviru bliske suradnje koja obuhvaća globalno zdravlje i pitanja izravno povezana sa zdravljem, uključujući razvoj, ljudska prava, klimatske promjene, upravljanje kriznim situacijama i humanitarnu pomoć. U suradnji s državama članicama Svjetske zdravstvene organizacije želi se poboljšati prevenciju, pripravnost i odgovor na buduće pandemije na globalnoj razini., što uključuje i ambiciozan Sporazum o pandemijama (Europska komisija, 2024)

3. Opće informacije o javnom zdravstvu i nadzoru podataka

Javno zdravstvo je, kako navode Kern, Erceg i Poljičanin (2010: 417), „znanost prevencije bolesti, produljenja života te promocije zdravlja i dobrobiti organiziranim naporima zajednice...”. Dok javnozdravstveni nadzorni sustav ima zadaću kontinuirano sustavno prikupljati, analizirati i interpretirati podatke s ciljem planiranja, implementacije i evaluacije javnozdravstvene prakse. Kao takav, služi za pravovremeno upozorenje na neželjeni događaj, usmjerenje i kreiranje javnozdravstvenih politika i strategija i dr. (Kern i sur., 2010: 417). Pojednostavljeno se može reći da su javnozdravstveni sustavi svojevrsni registri koji sadrže određene medicinske podatke o pacijentima i njihovim anamnezama. U tom smislu, nadzor nad zdravstvenim podacima ne predstavlja nikakvu novost. Kako navode Auffray i suradnici (2016) registri pacijenata desetljećima su služili kao glavni izvor podataka za razvoj lijekova i unaprjeđenje zdravlja ljudi. Svaka država članica ima vlastiti

oblik javnozdravstvenog nadzornog sustava, koji se u prioritetima može razlikovati. Ono što se najčešće nadzire su lijekovi i njihove nuspojave, kronične bolesti, kretanje određenih virusa i bakterija. U Hrvatskoj, postoji obveza prijave nuspojava lijekova, kao i podaci oboljelih od tuberkuloze, AIDS-a, te ostali statistički podaci primjerice podaci o broju poroda, potrošnji cjepiva, razna laboratorijska izvješća i dr. Osim navedenog, vode se registri poput registra osoba s invaliditetom. Svi prikupljeni statistički podaci godišnje se dostavljaju međunarodnim organizacijama poput WHO-a i EUROSTAT-a. Na razini EU-a, Europska organizacija za istraživanje i liječenje raka (EORTC) otvorila je 2015. godine registar za pacijente s melanomom. U sklopu programa Europske komisije, „Europa protiv raka“ uspostavljena je Europska mreža registara raka (ENCR) s ciljem promicanja suradnje između registara država članica, ujedno određuje standarde prikupljanja podataka, pruža obuku za osoblje koje registar vodi i redovito provodi edukacije o prevenciji (Auffray i sur., 2016). Podaci prikupljeni u registrima služe, osim prvenstveno medicinskom osoblju pri kliničkom liječenju pacijenata, i brojnim drugim sektorima. Kako je već napisano, služe znanstvenicima, laboratorijskim djelatnicima za istraživanja i prevenciju rijetkih bolesti te uopće shvaćanje pojave i napretka takvih pojedinih zaraza. Dosada su se najuspješnijima pokazali upravo registri onkoloških pacijenata i registri rijetkih zaraznih bolesti (Auffray i sur., 2016).

Općenito govoreći, podaci pohranjeni u registrima trebaju biti sigurni, održivi i pristupačni. Ipak, kod prikupljanja zdravstvenih podataka postoje određene specifičnosti; heterogenost podataka, pravna rascjepkanost i visok standard zaštite prikupljenih podataka. Još 2016. godine, Auffray i sur. (2016), pisali su o problemu rascjepkanosti i neujednačenom načinu prikupljanja zdravstvenih podataka u državama članicama EU-a. Problem nejednakog pristupanja i dostupnosti zdravstvenih podataka uvelike onemogućuje odgovarajući javnozdravstveni nadzor. Primjer dobre prakse u to su vrijeme pružale Sjedinjene Američke Države pokrenuvši politiku „ekonomije koju pokreću pacijenti“ (*patient-driven economy*). Konkretno, uz odgovarajuću infrastrukturu zdravstvene dokumentacije i pravilan nadzor prikupljanja podataka, pacijent posjeduje svoje podatke, odnosno može njima samostalno raspolagati. U EU bi takav model omogućio prekograničnu zdravstvenu skrb i dostupnost podataka u svim državama članicama.

Prikupljanje i obrada podataka na razini EU-a regulirani su Općom uredbom o zaštiti podataka (Uredba (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) (Tekst značajan za EGP) SL L 119, 4.5.2016, p. 1–88). Već se u tekst preambule navodi da se genetski podaci trebaju definirati kao osobni podaci u vezi s naslijeđenim ili stečenim genetskim obilježjima pojedinca koji proizlaze iz analize biološkog uzorka pojedinca o kojemu je riječ. Kao i da bi osobni podaci koji se odnose na zdravlje trebali obuhvaćati sve podatke koji se odnose na zdravstveno stanje ispitanika, a koji otkrivaju informacije u vezi s prijašnjim, trenutačnim ili budućim fizičkim ili mentalnim zdravstvenim stanjem

ispitanika. To uključuje informacije o pojedincu prikupljene tijekom registracije za ili tijekom pružanja tom pojedincu zdravstvenih usluga (...) i bilo kakvu informaciju, primjerice, o bolesti, invalidnosti, riziku od bolesti, medicinskoj povijesti, kliničkom tretmanu ili fiziološkom ili biomedicinskom stanju ispitanika neovisno o njegovu izvoru, kao na primjer od liječnika ili drugog zdravstvenog djelatnika, bolnice, medicinskog uređaja ili dijagnostičkog testa *in vitro* (Uredba (EU) 2016/679, SL L 119, 4.5.2016). Iako je Opća uredba o zaštiti podataka usvojena je i implementirana sa svrhom usklađivanja načina na koji se osobni podaci, uključujući i one zdravstvene, koriste i štite diljem EU-a, praksi ju različite strane provode na različite načine. Navedeni problem otežava razmjenu zdravstvenih podataka među institucijama na nacionalnoj razini, a potom i među državama članicama. Prema navodima Europske komisije, neoptimalna tehnička infrastruktura jedan je od glavnih uzroka nedostatka interoperabilnosti između različitih zdravstvenih sustava što, izuzetno otežava ostvarivanje prava pacijenata dodijeljenih pravom EU-a i primarnu upotrebu zdravstvenih podataka. (Sokol, 2024).

Kada se govori o javnozdravstvenim nadzornim sustavima, problem dosadašnjeg načina prikupljanja podataka na razini EU-a je sporost izvješćivanja i dostupnosti podataka koji se najčešće koriste u znanstvene svrhe na zahtjev pojedinaca, a time onda ne služe dovoljno efektivno svrsi ranog otkrivanja i prevencije određenih pojava koje su prijetnja javnom zdravlju. Nadzorni sustavi javnog zdravstva, kako Kern i sur. (2010) objašnjavaju, nužni su za pravodobno donošenje odluka i argumentiranje istih, a njihova kvaliteta ovisi o točnosti podataka i informacija. Potrebna je i ujednačenost i koordinacija različitih nadzornih sustava te dostupnost podataka za upotrebu bez vremenskog ograničenja (Kern i sur., 2010: 418) koja se može postići isključivo razvojem visokog standarda za generiranje i obradu podataka. Da bi se navedeni problem riješio, Europske komisija, u svojoj je Komunikaciji (COM(2022) 196 final) 2022. godine, Europska komisija, predložila donošenje pravnog okvira koji bi regulirao način prikupljanja zdravstvenih podataka, njihovo čuvanje i daljnju uporabu.

4. Europski prostor za zdravstvene podatke

Europski prostor za zdravstvene podatke (*European Health Data Space*, dalje: EHDS) predstavlja jednu od prvih platformi za prikupljanje i čuvanje podataka. Takav zajednički podatkovni prostor svoje uporište pronalazi u europskoj strategiji za podatke, Strategiji Europske komisije za podatke iz 2020. godine, čiji je cilj uspostava zajedničkih podatkovnih prostora za specifično područje (Europska komisija, Europska strategija za podatke). Ovom strategijom, Komisija nastoji ojačati svoju konkurentnost i neovisnost EU-a, stvarajući zapravo slobodno tržište podataka“ (Hendolin, 2021: 16). EHDS ima za cilj građanima omogućiti pristup vlastitim elektroničkim zdravstvenim podacima u svim državama članicama EU-a, ali ujedno će omogućiti istraživačima i znanstvenicima upotrebu tih podataka za inovacija i napredak znanosti uz korištenje podataka na siguran

i pouzdan način (Hendolin, 2021: 16). U središtu su četiri glavna područja koja bi bila izgrađena na tri glavna principa koji su: strog sustav jasnih pravila i uputa za razmjenu podataka, kvaliteta prikupljenih podataka te čvrsta infrastruktura i suradnja (Hendolin, 2021: 16). U svojoj osnovi, EHDS, kombinira politike zaštite javnog zdravlja i zaštite osobnih podataka te slobodu kretanja, odnosno tržišta EU-a. Kao svojevrсни uzor u primjeni pravnih akata o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka, poslužile su Finska i Francuska. Finska je još 2019. godine donijela zakon o sekundarnoj uporabi socijalnih i zdravstvenih podataka. (Hendolin, 2021: 17).

Iako je proizašao iz europske strategije za podatke i značajan je iskorak u digitalizaciji EU-a, EHDS predstavlja veliki pomak prema europskoj zdravstvenoj uniji, kako je već ranije u tekstu spomenuto. Pravna osnova EHDS-a proizlazi iz Prijedloga Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke (u daljnjem tekstu: Prijedlog uredbe) (COM/2022/197 final). Ovdje je važno istaknuti da su Europski parlament i Vijeće postigli dogovor o usvajanju prijedloga Europske komisije o uspostavi EHDS-a. Prijedlog je u travnju 2024. godine usvojen u Europskom parlament i sada je na redu Vijeće da učini isto, što se očekuje do kraja 2024. godine. Iz tog razloga u tekstu se i dalje koristi termin „prijedlog uredbe“. Sami tekst Prijedloga uredbe sastoji se od 76 članaka koji su podijeljeni u 9 poglavlja. Osim klasične podjele na poglavlja i odjeljke, članci su svrstani u nazovimo dvije kategorije; prva 32 članka odnose se na primarnu porabu elektroničkih zdravstvenih podataka, dok se članci od 32. do 58. odnose na sekundarnu uporabu. Konkretno, primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka odnosi se na obradu osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhu pružanje zdravstvenih usluga radi održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinca na kojeg se ti podaci odnose. Sekundarni elektronički zdravstveni podaci namijenjeni su, prema čl. 34. Prijedloga uredbe ((COM/2022/197 final) aktivnostima u javnom interesu u području javnog zdravlja i zdravlja na radu poput zaštite od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, nadzora javnog zdravlja ili osiguravanje visoke razine kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite; pružanju potpore tijelima javnog sektora ili institucijama, agencijama i tijelima EU-a; izradi službenih statistika na nacionalnoj i višenacionalnoj razini te na razini EU-a; aktivnostima obrazovanja ili poučavanja u zdravstvenom sektoru ili sektoru skrbi; znanstvenim istraživanjima povezanim sa zdravstvenim sektorom ili sektorom skrbi; aktivnostima razvoja i inovacije povezanim s proizvodima ili uslugama koji pridonose javnom zdravlju; učenju, testiranju i ocjenjivanju algoritama; pružanju personalizirane zdravstvene zaštite koja se sastoji od procjene, održavanja zdravstvenog stanja ili izlječenja pojedinaca na temelju zdravstvenih podataka drugih pojedinaca i dr. Važno je istaknuti da Prijedlog uredbe u čl. 35. (COM/2022/197 final) taksativno navodi za što je zabranjena uporaba sekundarnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Predviđene su situacije poput donošenja odluka štetnih za pojedinca na temelju njegovih elektroničkih zdravstvenih podataka; donošenje odluka kojima se pojedinac ili skupine pojedinaca isključuju iz pogodnosti ugovora o osiguranju; aktivnosti oglašavanja ili marketinga usmjerene na zdravstvene stručnjake, zdravstvene organizacije ili pojedinice; omogućivanje pristupa

elektroničkim zdravstvenim podacima ili njihovo stavljanje na raspolaganje na drugi način trećim stranama koje nisu navedene u dozvoli za podatke; razvoj proizvoda ili usluga koji mogu štetiti pojedincima i društvima u cjelini. Uporaba sekundarnih elektroničkih zdravstvenih podataka moguća je uz dozvolu tijela za pristup zdravstvenim podacima. Tijela za pristup zdravstvenim podacima osnivaju države članice, jedno ili više njih. Ona su nadležna za nadležna za odobravanje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu (Prijedlog Uredbe, COM/2022/197 final, čl. 44.). Upravo su se oko spomenutog čl. 35 i st. F, između ostalih, vodili pregovori između Vijeća i Parlamenta tijekom zakonodavnog postupka, točnije sporno je bilo pitanje mogućnosti prigovora i postojanja iznimki od mogućnosti prigovora (*opt-out*) u posebnim okolnostima zaštite javnog interesa, kao što su prekogranične prijetnje zdravlju i potreba zaštite sigurnosti pacijenata. U konačnom tekstu čl. 35. st. F usvojenog teksta Uredbe, postoji obvezno izuzeće u cijeloj EU, ali su države članice zadržale autonomiju čime ipak mogu nadjačati takvo izuzeće (*opt-out*) u iznimnim okolnostima. Na taj način, usvojeni tekst uspostavlja ravnotežu između javnog i osobnog (privatnog) interesa. Sadrži mogućnost isključivanja kako bi se zaštitila prava pojedinačnih pacijenata da kontroliraju svoje podatke, ali sadrži i iznimke čiji je cilj zaštita javnog interesa u vezi s istraživanjem i donošenjem politika na jasno definiran i detaljan način (Sokol, 2024).

Terzis (2023) u svojem istraživanju ističe da su upravo zdravstveni podaci vrlo osjetljiva kategorija podataka i uživaju visok stupanj zakonske zaštite. Istovremeno, sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka, odnosno uporaba zdravstvenih podataka koji su prikupljeni za primarnu uporabu, od velikog je značaja za pružanje zdravstvene zaštite, brojna istraživanja i informiranje o politikama utemeljenim na dokazima. Isto tako, međuinstitucionalna dostupnost zdravstvenih podataka i baza podataka može pomoći pri utvrđivanju relevantnosti istraživanja (Terzis, 2023). Nadalje, autor (Terzis, 2023) tvrdi da su znanstvenici istaknuli da je nedostatak zajedničkog okvira za upotrebu i ponovnu upotrebu elektroničkih zdravstvenih podataka predstavljao ključnu prepreku znanstvenom istraživanju COVID-19. Razlozi su to za pravnu i političku regulaciju uporabe upravo sekundarnih elektroničkih zdravstvenih podataka, što je i u tekstu preambule Prijedloga uredbe navedeno. U isto smjeru razmišlja i Sokol (2024) navodeći da je dosadašnji pravni okvir EU-a zbog nedostatka pravno obvezujuće harmonizirajuće legislative imao vrlo slab utjecaj u području omogućavanja primarne upotrebe podataka i olakšavanja kontrole istih od strane pacijenata. Dakako, utjecaj je bio još slabiji u smislu stvaranja uvjeta za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka u EU.

Promatrajući tekst Prijedloga uredbe, može se zaključiti da je jedan od glavnih ciljeva bio regulacija uporabe sekundarnih elektroničkih zdravstvenih podataka. Prijedlog uredbe predstavlja značajnu promjenu i pomak u pogledu uspostave politika i stvaranju pravnog okvira za sekundarnu upotrebu podataka u EU. Zbog velike osjetljivosti zdravstvenih podataka potreban je poseban oprez. Jasna pravila Opće uredbe o zaštiti podataka (Uredba...) ugrađena su u tekst Prijedloga uredbe i služe dodatnoj zaštiti građana i

njihovih podataka. Ipak, građani i društvo u cjelini mogu imati brojne dobrobiti od sekundarne upotrebe elektroničkih zdravstvenih podataka; od znanstvenih istraživanja do donošenja politika utemeljenih na dokazima, zdravstveni podaci mogu doprinijeti razvoju znanstvenih spoznaja, brzom odgovoru na prekogranične prijetnje javnom zdravlju ili obrazovanju sljedeće generacije zdravstvenih djelatnika. S tim ciljem nastoji se regulirati i na pravilan način usmjeriti uporaba sekundarnih elektroničkih zdravstvenih podataka.

5. Zaključak

Europska unija u području zaštite javnog zdravlja djeluje kroz podršku i koordinaciju državama članicama, u okviru svoje pomoćne nadležnosti. Temeljni pravni okvir, utvrđen člankom 168. UFEU-a, naglašava potrebu za visokim stupnjem zaštite zdravlja ljudi, dok istovremeno poštuje suverenitet država članica u definiranju vlastitih zdravstvenih politika. Iako EU formalno ne posjeduje ovlasti za donošenje zakonodavstva u području javnog zdravlja, njena sposobnost razvijanja *soft law* i poticanje prakse suradnje između članica omogućava djelotvoran pristup rješavanju zajedničkih zdravstvenih problema. Povijesni kontekst razvoja politika EU-a u području zdravlja ukazuje na njihovu evoluciju kroz krizne situacije, pri čemu je došlo do potrebe za jačanjem koordinacije i suradnje među državama članicama. Od inicijativa vezanih uz suzbijanje bolesti do osnivanja specijaliziranih agencija poput Europske agencije za sigurnost hrane, jasno je da su politike EU-a usmjerene na zaštitu javnog zdravlja. Na taj način, EU prepoznaje važnost zaštite zdravlja kao prioritet. Kreiranje zdravstvenih programa EU-a, koji su započeli 2003. godine, jasno pokazuju kako se javno zdravstvo u Europskoj uniji oblikuje kao prioritetno područje djelovanja, osobito potaknuto zdravstvenim krizama, poput pandemije COVID-19. Uspostava novog programa „EU za zdravlje“ predstavlja značajan korak prema jačanju zdravstvenih sustava država članica te osiguravanju odgovarajuće reakcije na prekogranične zdravstvene prijetnje. Iako su značajna sredstva namijenjena sprječavanju i odgovoru na krize, također se naglašava važnost promicanja zdravlja i prevencije bolesti, čime se osigurava održiv pristup zdravstvenoj politici. Projekti poput Europske zdravstvene unije ukazuju na cilj EU-a da unaprijedi suradnju među državama članicama i da osnaži zajednički pristup svakoj zdravstvenoj krizi. To je nadalje vidljivo u razvoju strategije EU-a za globalno zdravlje, koja ne samo da cilja na izazove unutar Europe, već i na globalne zdravstvene probleme, promovirajući suradnju sa svjetskim (zdravstvenim) organizacijama.

Iako se ne može tvrditi kako je europska zdravstvena unija već u potpunosti uspostavljena, jasne su odrednice i rast zdravstvenih politika EU-a. U tom smislu, nadležnost EU-a u području javnog zdravlja jača, a njezine aktivnosti postaju sve više prisutne. Upravo, učinkovit pristup zdravstvu i odgovor na globalne zdravstvene krize postaje nužna komponenta ne samo očuvanja zdravlja građana, već i održivosti cjelokupnog

zdravstvenog sustava Europske unije. Unatoč dugoj povijesti prikupljanja zdravstvenih podataka, specifičnosti poput heterogenosti podataka i pravne rascjepkanosti često otežavaju učinkovito upravljanje tim informacijama unutar EU-a. Primjer dobre prakse iz Sjedinjenih Američkih Država, koja uključuje model „ekonomije koju pokreću pacijenti“, može poslužiti kao inspiracija za unapređenje zdravstvenih sustava u EU-u. U tom je smislu, inicijativa Europske komisije za uspostavljanje pravnog okvira koji bi regulirao način prikupljanja, čuvanja i korištenja zdravstvenih podataka predstavlja važan korak prema stvaranju jedinstvenog prostora za zdravstvene podatke unutar EU-a. Ovaj okvir ne samo da bi pojednostavio procese prikupljanja i analize podataka, već bi također omogućio pravovremeno donošenje odluka, što je ključno za zaštitu javnog zdravlja. U konačnici, prevladavanje postojećih izazova u javnozdravstvenom nadzoru može doprinijeti unapređenju zdravstvenih isprava i cjelokupnog zdravstvenog sustava, osiguravajući bolju zaštitu i promicanje zdravlja građana.

Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) predstavlja važan iskorak u digitalizaciji i unaprjeđenju zdravstvene skrbi na razini Europske unije. Kao dio šire europske strategije za podatke, EHDS omogućava siguran, reguliran i učinkovit način razmjene i korištenja zdravstvenih podataka, pri čemu se posebna pažnja posvećuje zaštiti privatnosti i sigurnosti osobnih podataka. Njegova implementacija donosi brojne koristi za građane, istraživače i zdravstvene sustave, od boljeg pristupa zdravstvenoj skrbi do poticanja znanstvenih inovacija i donošenja politika temeljenih na dokazima. Regulacija sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka, uz jasno definirana pravila i mehanizme zaštite, ključna je za osiguravanje transparentnosti i povjerenja građana, dok istovremeno otvara nove mogućnosti za razvoj zdravstvenih tehnologija i poboljšanje javnog zdravlja. Očekuje se da će EHDS doprinijeti jačanju zdravstvenih sustava u EU te omogućiti bržu i učinkovitiju reakciju na zdravstvene izazove u budućnosti.

Literatura

Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., Bernal-Delgado, E., Blomberg, N., Bock, C., Conesa, A., Del Signore, S., Delogne, C., Devilee, P., Di Meglio, A., Eijkemans, M., Flicek, P., Graf, N., Grimm, V., Guchelaar, H.J., Guo, Y.K., Gut, I.G., Hanbury, A., Hanif, S., Hilgers, R.D., Honrado, Á., Hose, D.R., Houwing-Duistermaat, J., Hubbard, T., Janacek, S.H., Karanikas, H., Kievits, T., Kohler, M., Kremer, A., Lanfear, J., Lengauer, T., Maes, E., Meert, T., Müller, W., Nickel, D., Oledzki, P., Pedersen, B., Petkovic, M., Pliakos, K., Rattray, M., I Màs, J.R., Schneider, R., Sengstag, T., Serra-Picamal, X., Spek, W., Vaas, L.A., van Batenburg, O., Vandelaer, M., Varnai, P., Villoslada, P., Vizcaíno, J.A., Wubbe, J.P. i Zanetti G. (2016). Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Medicine*, 8:71, DOI 10.1186/s13073-016-0323-y

Bates, C., McNeill, A., Jarvis, M. i Gray, N. (1999). The future of tobacco product regulation and labelling in Europe: implications for the forthcoming European Union directive. *Tobacco control*, 8(2), 225–235. <https://doi.org/10.1136/tc.8.2.225>

Brooks, E. (2022). European Union health policy after the pandemic: an opportunity to tackle health inequalities?. *Journal of Contemporary European Research* 18 (1): 67-77, <https://doi.org/10.30950/jcer.v18i1.1267>

COVID-19 vaccine: What are the real reasons behind the EU's slow rollout? (21. Siječnja 2021). Preuzeto s <https://www.euronews.com/2021/01/29/why-has-the-eu-s-coronavirus-vaccine-rollout-been-so-slow>

Craig, P. i De, B. G. (2015). *EU law: Text, cases, and materials*. New York: Oxford University Press

Data on country response measures to COVID-19. (25. kolovoza 2022), Preuzeto s <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/download-data-response-measures-covid-19>

DG SANTE. Tobacco control in the EU 2009 Preuzeto s https://ec.europa.eu/health/archive/ph_information/documents/tobacco_control_en.pdf (18. kolovoza 2024.)

Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88/45 od 4.4.2011, str. 165-185.

Duić, D. i Uglešić, F. (2019). Sloboda kretanja duhanskih proizvoda u EU - nova sudska praksa Suda EU. *Harmonius: Journal of legal and social studies in South East Europe*, 8, 118-138

Europska agencija za sigurnost hrane. Preuzeto s <https://www.efsa.europa.eu/en> (16. srpnja 2024.)

Europska komisija. Europska strategija za podatke. Preuzeto s https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_hr (25. kolovoza 2024.)

Europska komisija. Europska zdravstvena unija. Preuzeto s https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_hr (10. kolovoza 2024.)

Europska komisija. Program „EU za zdravlje” 2021.-2027. – vizija za zdravlje Europsku uniju. Preuzeto s https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_hr (11. kolovoza 2024.)

Europska komisija. Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Preuzeto s https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en (16. srpnja 2024.)

Europska komisija. Strategija EU-a za globalno zdravlje. Preuzeto s https://health.ec.europa.eu/internationalcooperation/global-health_hr#:~:text=Strategija%20EU%2Da%20za%20globalno%20zdravlje,-Radi%20dobrobiti%20i&text=U%20njoj%20se%20predla%C5%BEu%20tri,i%20promicanje%20univerzalnog%20zdravstvenog%20osiguranja,pristupljeno:25.8.2024.

Greer, S. L., Fahy, N., Elliott, H., Wismar, M., Jarman H. i Palm, W. (2019). Everything You Always Wanted to Know about European Union Health Policy but Were Afraid to Ask (Brussels: European Observatory on Health Systems and Policies), 2nd revised edition

Greer, Scott L., Rozenblum, S., Brooks, S.E., Jarman, H., de Ruijter, A., Palm, W., Wismar, M., (2022). Everything you always wanted to know about EU health policy but were afraid to ask, Third edition, United Kingdom

Hendolin, M. (2022). Towards the European health data space: from diversity to a common framework. Eurohealth, 27(2), 15 -17. World Health Organization. Regional Office for Europe. Preuzeto s <https://iris.who.int/handle/10665/352268>

How Europe failed the coronavirus test. (7. travnja 2020). Preuzeto s <https://www.politico.eu/article/coronavirus-europe-failed-the-test/>

Is the EU's COVID-19 Response Losing Central and Eastern Europe to China?. (03. svibnja 2020). Preuzeto s <https://www.worldpoliticsreview.com/articles/28744/is-the-eu-s-covid-19-response-losing-central-and-eastern-europe-to-china>;

Kern, J., Erceg, M. i Poljičanin, T. (2010). Učinkovitost javnozdravstvenih nadzornih sustava. Acta medica Croatica, 64(5), 415-423

Komunikaciji (Komunikacija komisije Europskom parlamentu i Vijeću, Europski prostor za zdravstvene podatke: iskorištavanje potencijala zdravstvenih podataka za građane, pacijente i inovacije, 3.5.2022 COM(2022) 196 final)

Petrašević, T. i Zeko-Pivač, I. (2021). The internal market of the European Union at the time of the COVID-19 pandemic, *RED 2021 X : 10th International Scientific Symposium Region, Entrepreneurship, Development*, Leko Š. M., Crnković, B. (ur.). Osijek: Ekonomski fakultet Sveučilišta Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, 2021. str. 942-953

Predmet C-120/95 Nicolas Decker v Caisse de maladie des employés privés, ECLI:EU:C:1998:167

Predmet C-158/96 Raymond Kohll v Union des caisses de maladie, ECLI:EU:C:1998:171

Predmet C-327/04 Watts, C-268/13 Petru i dr.

Predmet C-368/98 Abdon Vanbraekel i dr. v Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)

Prijedloga Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke Strasbourg, 3.5.2022. COM(2022) 197 final, 2022/0140(COD)

Rodin, S. (2000). Načelo proporcionalnosti - porijeklo, ustavno utemeljenje i primjena. Zbornik Pravnog fakulteta u Zagrebu, 50, 1-2

Sokol, T. (2024). European Health Data Space, Use of Data and Data Subjects' Control over Their Own Health Data: Can an Opt-Out Restore the Balance?. *European Journal of Health Law*, 31(4), 365-388. <https://doi.org/10.1163/15718093-bja10131>

Stefan, O. A., Avbelj, M., Eliantonio, M., Hartlapp, M., Korkea-aho, E., Rubiio, N., (2019). EU Soft Law in the EU Legal Order: A Literature Review. King's College London Law School Research Paper Forthcoming, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3346629>

Terzis, P. (2023). Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space. *European Journal of Health Law* 30(3):345-363, DOI:10.1163/15718093-bja10099

Ugovor o funkcioniranju Europske unije

Uredba (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) (Tekst značajan za EGP) SL L 119, 4.5.2016, str. 1–88)

Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (Tekst značajan za EGP) PE/69/2020/REV/1, SL L 107, 26.3.2021)

Uredba (EZ) Br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i uvjeta zakona o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane, SL L 31, 1.2.2002, str. 1–24.

Uredba vijeća (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice, SL L 149, 5.7.1971: 2–50)

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE AS A SOLUTION TO PUBLIC HEALTH PROBLEMS?

Tunjica PETRAŠEVIĆ

Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Law Osijek, Stjepana Radića 13
Osijek, Croatia

tpetrase@pravos.hr

Dunja DUIĆ

Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Law Osijek, Stjepana Radića 13
Osijek, Croatia

dduic@pravos.hr

Veronika SUDAR

Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Faculty of Law Osijek, Stjepana Radića 13
Osijek, Croatia

vsudar@pravos.hr

Summary

The European Union functions under a system of complementary competencies in health, focusing its efforts on supporting, coordinating, and enhancing the actions of its member states. Article 35 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union ensures that EU citizens have access to preventive healthcare and treatment, in alignment with national laws and practices. This article also underscores the EU's commitment to maintaining high standards for human health protection through its policies and activities. The EU's health policy is designed to improve population health, safeguard public wellbeing, and guarantee healthcare access for all EU citizens. It encompasses a range of areas, including the prevention and management of infectious diseases, healthcare provision, innovation and research, as well as food and environmental safety. The primary objective is to ensure that healthcare is accessible to all EU citizens, supported by financial resources and collaboration between member states. The EU fosters cooperation and information sharing among its members to effectively tackle challenges such as pandemics. For instance, the EU digital COVID certificate exemplifies this collaborative spirit, promoting public health interests while facilitating mobility during the COVID-19 public health crisis. Furthermore, the proposed Regulation for the European Health Data Area aims to provide citizens with the ability to electronically access and share their health data with healthcare providers, both domestically and across member states. The European Health Data Area holds promise as a solution to the complex public health challenges faced by member states. This work intends to examine the potential of the European Health Data Area in enhancing healthcare delivery, advancing research, and fostering innovation to

address current public health emergencies. The objective of this paper is to perform a critical analysis of the EU's health legislation, with particular emphasis on the proposed Regulation for the European Health Data Area. Additionally, the authors will assess whether this initiative signifies a substantial expansion of the EU's authority in public health, potentially redefining the scope of the Union's role in this domain.

Keywords: European Union, European Health Data Space, Public health, Health

Key message of the paper: Can the European Health Data Space be a solution to prevent public health crises?