

MA Ivan Jukić, Ministarstvo za rad, socijalnu politiku i povratak Tuzlanskog kantona

Pomoćnik ministra

Predsjednik Udruženja za zaštitu prava pacijenata „ZAPA“ Tuzla, BiH

KRITIČKI POGLED NA EUROPSKI PROSTOR ZA ZDRAVSTVENE PODATKE (EHDS – ENGL. EUROPEAN HEALTH DATA SPACE)

Sažetak: Nakon kraćeg predstavljanja Europske zdravstvene unije, Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) i osnovne pravne regulative Europske unije koja se tiče Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) kao sastavnog dijela Europska zdravstvene unije, iznijeti su argumentirani pravni i faktički razlozi protiv ovog i ovakvog Europskog prostora za zdravstvene podatke, a isti razlozi su temeljeni na kritičkom i argumentiranom znanstvenom pristupu, utemeljenom ne samo na činjenicama nego i na važećim pravnim normama. Osim navedenih pravnih i faktičkih razloga protiv ovog i ovakvog Europskog prostora za zdravstvene podatke, pokušalo se odgovoriti i na neka praktična pitanja u vezi ovakvog Europskog prostora za zdravstvene podatke, ali i dati konkretne prijedloge za njegovo poboljšanje na dobrobit pacijenata i zaštite njihovih zajamčenih prava.

Ključne riječi: zdravstveni podaci; sekundarno korištenje medicinskih podataka; prava pacijenata;

1. Uvod

Mediji su 14.12.2023. godine sa oduševljenjem prenijeli vijest, da će građani Europske unije svoje zdravstvene kartone moći jednostavno koristiti na cijelom prostoru Europske unije¹, te kako Europska unija postaje i zdravstvena unija². Mediji u ovim većinom „copy paste“ prenesenim objavama, osim oduševljenja i pozitivnih strana ovih informacija, nisu ponudili bilo kakav kritički osvrt po ovom pitanju niti je vidljivo da Europski prostor za zdravstvene podatke ima bilo kakvih diskutabilnih posljedica ili negativnih strana.

U Republici Hrvatskoj i širom Europske unije organizirana su raznovrsna događanja, kojima je tema bila Europska zdravstvena unija, ali su se i ti događaji

¹ Vidi: <https://www.dnevnik.ba/vijesti/europska-unija-donijela-odlicnu-vijest-za-hrvatsku-gradani-ce-svoje-zdravstvene-kartone-moci-jednostavno-koristiti-na-cijelom-prostoru-eu-a-26593-20> (videno: 08.02.2024. godine)

² Vidi: <https://www.dnevno.ba/vijesti/europska-unija-postaje-i-zdravstvena-unija-299647/> (videno 12.01.2024. godine); vidi: <https://www.poslovnih.hr/europska-unija/eu-postaje-i-zdravstvena-unija-evo-sto-to-znaci-za-gradane-hrvatske-4421418> (videno: 08.02.2024. godine);

većinom bazirali na govoru o nadležnostima Europske unije za području zdravstva, na segmentiranim prikazima zdravstvenih politika Europske unije, ali se opet nije mogla „čuti i druga strana“, niti bilo kakvo kritičko izlaganje na ove teme i na ova izlaganja.³ Bilo je na ovom polju ponešto znanstvenih članaka⁴ i publikacija⁵ stručnjaka različitih banši, ali je i njihov sadržaji rezultat bio najčešće isti kao i na navedenim događanjima, uz skoro potpunu odsutnost sveobuhvatnog kritičkog pristupa ovoj problematici, što je i razumljivo, jer su ovi znanstveni članci i publikacije najčešće izrađivani uz financijsku podršku institucija Europske unije.

Uz dužno poštovanje prema svima koji se bave ovom materijom iz različitih oblasti, koji iznose pozitivne strane Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS), cjeloviti znanstveni pristup ovoj problematici nalaže sagledavanje ne samo pozitivnih strana EHDS-a nego i negativnih strana EHDS-a, uz argumentirani kritički osvrt, koji kritički osvrt nije sam sebi svrhom, nego za svrhu ima isključivo zaštitu prava pacijenata od bilo kakvih kršenja zajamčenih osobnih prava pacijenata, kršenja često pravdanih provođenjem zdravstvenih politika institucija Europske unije i navođenjem javne dobrobiti EHDS-a na području javnog zdravlja kao neupitnim opravdanjem za zadiranje u naintimniju sferu svakog pacijenta, a to je njegov zdravstveni karton sa podacima o zdravstvenom stanju pacijenta. Stoga ovaj rad treba shvatiti kao jedan od nekolicine znanstvenih napora da se ova problematika cjelovito sagleda s više aspekata uz određene konstruktivne prijedloge na dobrobit pacijenata i građana Europske unije, u smislu zaštite prava pacijenata, čak i ako bi se prava pacijenata pokušala kršiti od institucija čija bi dužnost bila da ista prava pacijenata štite.

2. Europska zdravstvena unija

Europsku zdravstvenu uniju definiramo kao koordinaciju među europskim zemljama radi bolje pripravnosti na krizu i upravljanja prekograničnim prijetnjama zdravlju.⁶

Predsjednica Europske komisije Ursula von der Leyen, u svom govoru na Svjetskom sastanku na vrhu o zdravlju od 25.10.2020. godine, najavila je građenje snažnijih temelja Europske zdravstvene unije. Želja Europske komisije je graditi

3 Vidi: <https://www.info.hazu.hr/events/okrugli-stol-europska-zdravstvena-unija/> (videno: 08.02.2024. godine);

4 Vidi: Andriukaitis, V. P., Cerniauskas, G., *A European Health Union A Blueprint for Generations*, Fondation for European progressive studies (FEPS) and The European institute for health and sustainable development (EIHDS), October 2023; dostupno na: https://pillars-of-health.eu/wp-content/uploads/sites/265/2023/11/A-European-Health-Union_2023.pdf (videno 08.02.2024. godine); Ova knjiga o Europskoj zdravstvenoj uniji, u formi zbornika radova na ovu temu izdana je uz financijsku podršku Europskog parlamenta;

5 Vidi: <https://www.aem.hr/wp-content/uploads/2023/10/1.-Sto-je-europska-zdravstvena-unija.pdf> (videno 08.02.2024. godine); vidi: <https://www.aem.hr/wp-content/uploads/2023/10/2.-Europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-EHDS.pdf> (videno: 08.02.2024. godine);

6 Vidi: ONKI: EuroVoc: europska zdravstvena unija (videno 08.02.2024. godine);

snažnu Europsku zdravstvenu uniju, koja će pridonositi: boljoj zaštiti zdravlja građana, opremanju Europske unije i njenih država članica za bolje sprečavanje budućih pandemija i odgovora na pandemije kao i većoj otpornosti europskih zdravstvenih sustava.⁷

Europska unija pokrenula je 04.05.2022. godine Europski prostor za zdravstvene podatke, koji prostor je jedan od temelja Europske zdravstvene unije, a koji će pomoći Europskoj uniji da ostvari izuzetan napredak u pružanju zdravstvene zaštite svim Europljanima, a pri tome bi se poštovali visoki standardi Europske unije na području zaštite podataka.⁸ Isti Europski prostor za zdravstvene podatke pokrenut je u formi Prijedloga Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke COM/2022/197 finale, od 03.05.2022. godine.⁹

3. Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS)

Europska komisija smatra nedavno pokrenuti Europski prostor za zdravstvene podatke jednim od ključnih elemenata Europske zdravstvene unije i važnim korakom u digitalnoj transformaciji Europske unije, koji ima za cilj: poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi u cijeloj Europskoj uniji, tako što će se građanima omogućiti da kontroliraju svoje zdravstvene podatke u svojoj matičnoj zemlji ili u drugim zemljama Europske unije; ponuditi dosljedan, siguran, pouzdan i učinkovit okvir za upotrebu zdravstvenih podataka i poticanje istinskog jedinstva tržišta za digitalne zdravstvene usluge i proizvode.¹⁰

U namjeri da u potpunosti iskoristi potencijal zdravstvenih podataka, Europska Komisija predstavila je 03.05.2022. godine Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom prostoru za zdravstvene podatke COM/2022/197 finale¹¹. Ovaj prijedlog Uredbe: potiče pojedince da preuzmu potpunu kontrolu nad vlastitim zdravstvenim podacima; podupire upotrebu zdravstvenih podataka za bolje pružanje zdravstvene zaštite, bolje istraživanje, inovacije i donošenje politika te omogućuje Europskoj uniji da u potpunosti

7 Vidi: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_hr (videno: 08.02.2024. godine);

8 Vidi: <https://www.hup.hr/europska-zdravstvena-unija-europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-u-korist-gradjana-i-znanosti> (videno: 08.02.2024. godine);

9 Vidi: Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (videno 08.02.2024. godine);

10 Vidi: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union_hr (videno: 08.02.2024. godine);

11 Vidi: Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (videno 08.02.2024. godine);

iskoristi potencijal koji nudi sigurna i zaštićena razmjena, upotreba i ponovna upotreba zdravstvenih podataka.¹²

Europski parlament je 14.12.2023. godine podržao izgradnju Europske zdravstvene unije, u kojoj će građani svoje zdravstvene kartone moći jednostavno koristiti na cijelom prostoru Europske unije, a znanstvenici će imati pristup podacima svih država članica. Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) je prvi prijedlog o uspostavi jednog europskog podatkovnog prostora, te će biti sastavni dio Europske zdravstvene unije. EHDS bi trebao stvoriti prostor u kojem će fizičke osobe moći jednostavno kontrolirati svoje elektroničke zdravstvene podatke, ali i prostor koji će omogućiti istraživačima, inovatorima i kreatorima politike korištenja ovih elektroničkih zdravstvenih podataka na pouzdan i siguran način koji čuva privatnost.¹³

4. Osnovna pravna regulativa Europske unije koje se tiče Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS)

Osnovna pravna regulativa Europske unije koje se tiče Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) odnosi se na slijedeće akte Europske unije, od kojih posebno značenje ima Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale, od 03.05.2022. godine¹⁴:

-Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24.03.2021. godine o uspostavi Programa djelovanja Unije na području zdravlja (program „EU za zdravlje“) za razdoblje 2021.-2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014);¹⁵

-Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29.04.2021. godine o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju van snage Odluke (EU) 2015/2240;¹⁶

12 Vidi: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr (videno: 08.02.2024. godine);

13 Vidi: EU postaje i zdravstvena unija - AbrašMEDIA (abrasmedia.info); (videno: 08.02.2024. godine);

14 Vidi: Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (videno 08.02.2024. godine);

15 Vidi: Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24.03.2021. godine o uspostavi Programa djelovanja Unije na području zdravlja (program „EU za zdravlje“) za razdoblje 2021.-2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014); dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0522&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

16 Vidi: Uredba (EU) 2021/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29.04.2021. godine o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju van snage Odluke (EU) 2015/2240; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0694&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

-Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15.12.2021. godine o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU;¹⁷

-Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale, od 03.05.2022. godine¹⁸

-Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30.05.2022. godine o upravljanju podacima i izmjeni Uredbe (EU 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima));¹⁹

-Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti;²⁰

-Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU;²¹

5. Pravni i faktički razlozi protiv ovako zamišljenog Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS-a)

Kao što je već rečeno, Europsku zdravstvenu uniju definiramo kao koordinaciju među europskim zemljama radi bolje pripravnosti na krizu i upravljanja prekograničnim prijetnjama zdravlju.²²

Iz same definicije pojma Europske zdravstvene unije vidljivo je da je u kreiranju zdravstvenih politika Europske unije presudno bitna koordinacija među državama članicama Europske unije, ali je također jako bitan i utjecaj koji Europska unija vrši na oblikovanje zdravstvenih politika u različitim oblastima

17 Vidi: Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15.12.2021. godine o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

18 Vidi: Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (videno 08.02.2024. godine);

19 Vidi: Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30.05.2022. godine o upravljanju podacima i izmjeni Uredbe (EU 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima); dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

20 Vidi: Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2370&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

21 Vidi: Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2371&qid=1704698028846> (videno 08.02.2024. godine);

22 Vidi: ONKI: EuroVoc: europska zdravstvena unija (videno 13.01.2024. godine);

zdravstva, kao npr. kod rijetkih bolesti²³, a sve je i evidentnija europeizacija zdravstvene politike Europske unije²⁴.

Sam pojam „koordinacije europskih zemalja“ podrazumjeva potrebu harmonizacije prava na polju uspostave EHDS-a ponajčešće direktivama kao sredstvom harmonizacije, dok je iz same navedene osnovne pravne regulative Europske unije iz točke 3. ovog rada vidljivo da se ovdje ipak više radi o nastojanjima za unifikacijom prava Europske unije od strane institucija Europske unije, navedenim uredbama koje se tiču uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke i razmjene podataka u oblasti zdravstva.

Osim toga, Europska zdravstvena unija u 2024. godini, nastojanjem da se uspostavi EHDS jača pripravnost na krizu²⁵, iako je Svjetska zdravstvena organizacija 05.05.2023. godine proglasila da je COVID-19, koji je uzrokovao prošlu pandemiju, sada postao rutinska bolest, te nije jasno na koju krizu se jača pripravnost, jer nova kriza niti je nastupila niti je izvjesno da će nastupiti²⁶. Također, nejasno je na koji način bi uspostava EHDS-a doprinjela boljem upravljanju prekograničnim prijetnjama zdravlju, niti o kojim prekograničnim prijetnjama zdravlju se trenutno konkretno radi.

5. 1. Pravni razlozi

Svaki pokušaj uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke omeđen je i ograničen postojećim pravnim okvirom za zaštitu osobnih podataka u vezi sa zdravljem u pravu Europske unije²⁷, posebno imajući u vidu da je pravo na zaštitu osobnih podataka temeljno pravo sadržano u nizu međunarodnih i nacionalnih pravnih dokumenata i da je to pravo jedna od podvrsta zaštite prava osobnosti²⁸, te je neosporno da se današnji sustav zaštite podataka u Europskoj

23 Vidi: Ivčić, S., *Utjecaj Europske unije na oblikovanje zdravstvenih politika država članica – primjer politike rijetkih bolesti*, Fakultet političkih znanosti Univerziteta u Zagrebu, doktorska disertacija, Zagreb, 2020.; dostupno na: <https://dr.nsk.hr/islandora/object/fpzg%3A1109/datastream/PDF/view> (videno 08.02.2024. godine);

24 Vidi: Radin, D., *Zdravstvena politika u novim članicama aEU-a: izazovi za Hrvatsku*, Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu, Političke analiza: tromjesečnik za hrvatsku i međunarodnu politiku, Vol. 5 No. 18, Zagreb, 2014., str. 40.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/213497> (videno 08.02.2024. godine);

25 Vidi: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_hr (videno 08.02.2024. godine);

26 Vidi: <https://euractiv.hr/politika/a1962/Hrvatska-Vlada-proglasila-kraj-epidemije-bolesti-COVID-19.html> (videno 08.02.2024. godine);

27 Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okviro za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., strana 125.-154.; Rijeka, 2016.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/236783> (videno 08.02.2024. godine);

28 Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., Rijeka, 2016., strana 126.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/236783> (videno 08.02.2024. godine);

uniji zasniva na: Općoj deklaraciji o ljudskim pravima²⁹; Konvenciji za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda³⁰;

Konvenciji Vijeća Europe za zaštitu osoba u vezi sa automatskom obradom osobnih podataka broj 108.³¹; člancima 7. i 8. Povelje Europske unije o temeljnim pravima³² i članom 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (bivši član 286. UEZ-a)^{33, 34} Iz svega navedenog jasna je pravna važnost i međunarodni značaj navedenih akata, a dobro je poznat i način i postupak njihova usuglašavanja, donošenja i ratifikacije, pa smatramo da pravno nije moguće iste akte te derogirati ili staviti van snage bilo kakvom Uredbom Europske unije o Europskom prostoru za zdravstvene podatke, koja bi bila u bilo kakvoj suprotnosti ili koliziji sa gore navedenim aktima.

Člankom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije jasno su navedene kategorije i područja nadležnosti unutar Europske unije. Europska unija ima samo one nadležnosti koje su joj dodjeljene na temelju Ugovora sukladno načelu dodjeljivanja. Sukladno načelu dodjeljivanja Europska unija može djelovati samo unutar granica nadležnosti, koje su joj na temelju Ugovora dodjelile države članice Europske unije za postizanje ciljeva koji su u njima utvrđeni, a nadležnosti koje Europskoj uniji nisu dodjeljene na temelju Ugovora, ostaju u državama članicama.³⁵ Lisabonskim ugovorom³⁶ razjašnjena je podjela nadležnosti između Europske unije i država članica u tri kategorije: isključive nadležnosti Europske unije, podjeljenje nadležnosti i komplementarne nadležnosti.

29 Vidi: Opća deklaracija o ljudskim pravima, usvojena i proglašena na Općoj skupštini Ujedinjenih naroda, 10. 11.1948. godine (rezolucija broj 217/III); dostupno na: https://www.ombudsmen.gov.ba/documents/obudsmen_doc2013041003050667cro.pdf (videno 08.02.2024. godine);

30 Vidi: Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda; dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/364/%28Europska%29-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda> (videno 08.02.2024. godine);

31 Vidi: Konvencija Vijeća Europe za zaštitu osoba u vezi sa automatskom obradom osobnih podataka broj 108.; dostupno na: <https://www.gdpr-2018.hr/33/konvencija-108-vijeca-europe-zakon-o-potvr-ivanju-konvencije-za-zastitu-osoba-glede-automatizirane-obrade-osobnih-podataka-i-dodatnog-protokola-uz-konvenciju-mu-br-04-05-uniqueidRCViWTptZtZHMjO-O7Qf9pYHRkOiBH6bJi/> (videno 08.02.2024. godine);

32 Vidi: Povelja Europske unije o temeljnim pravima; dostupna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=RO> (videno: 07.02.2024. godine);

33 Vidi: Ugovor o funkcioniranju Europske unije; dostupno na: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0011.01/DOC_3&format=PDF (videno: 08.02.2024. godine);

34 Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., Rijeka, 2016., strana 130.-136.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/236783> (videno 08.02.2024. godine);

35 Vidi: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=LEGISSUM:competences> (videno: 08.02.2024. godine); Ovdje se radi se o službenoj internetskoj stranici Europske unije;

36 Vidi: Konsolidirani tekst Lisabonskog ugovora; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/78299> (videno: 08.02.2024. godine);

Prema članu 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije³⁷, Europska unija može samo intervenirati u svrhu pružanja podrške, koordinacije i nadopune djelovanja država članica, a pravno obvezujućim dokumentima Europske unije ne smije se zahtijevati usklađivanje zakona i propisa država članica za slijedeća politička područja: zaštita i poboljšanje ljudskog zdravlja, industriju, kulturu, turizam, obrazovanje, strukovno osposobljavanje, sport i mlade, civilnu zaštitu i administrativnu suradnju.³⁸ Stoga smatramo da bi bilo kakav pokušaj uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS-a) donošenjem bilo kakve uredbe kao unifikacijskog sredstva institucija Europske unije bio, zbog nenadležnosti, protivan osnivačkom Lisabonskom ugovoru i članu 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, pa uslijed toga bio bi i nezakonit te bez ikakvog valjanog pravnog osnova.

Mogućom uspostavom Europskog prostora za zdravstvene podatke, osim svega navedenog, vrlo moguće bi se kršili i postojeći propisi Europske unije koji reguliraju zaštitu osobnih podataka³⁹ kao i zaštitu prava pacijenata na području Europske unije⁴⁰, ali bi se također kršila i sudska praksa Europskog suda za ljudska prava⁴¹ i Suda Europske unije⁴², kojom je odlučivano o zaštite osobnih podataka kao i zaštitu prava pacijenata na području Europske unije. U ovom slučaju posebno se ističe mogućnost kršenja: Direktive Europske unije o zaštiti podataka, Direktive Europske unije o pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, te sudske prakse Suda Europske unije u području zaštite osobnih podataka.⁴³

Trenutno postoji osam osnovnih međunarodnih ugovora o ljudskim pravima koji garantiraju ljudska prava pacijenata, ali postoje i pravno obvezujući instrumenti, koji iako nemaju pravno obvezujuću snagu ugovora, imaju

37 Vidi: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0011.01/DOC_3&format=PDF (viđeno: 08.02.2024. godine);

38 Vidi: https://publications.europa.eu/resource/cellar/62bbe30e-c1e5-42fa-92ade79d234a1458.0019.03/DOC_1 (viđeno: 08.02.2024. godine); Ovdje se radi se o službenoj publikaciji Europske unije;

39 Vidi: *Priručnik o europskom zakonodavstvu o zaštiti podataka*, Agencija Europska unije za temeljna prava i Vijeće Europe, izdanje iz 2018. godine, str. 141. – 143.; dostupno na: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/handbook_data_protection_hrv (viđeno: 08.02.2024.);

40 Vidi: <https://eur-lex.europa.eu/HR/legal-content/summary/healthcare-in-other-eu-countries-patients-rights.html> (viđeno 08.02.2024. godine);

41 Vidi: *Priručnik o europskom zakonodavstvu o zaštiti podataka*, Agencija Europska unije za temeljna prava i Vijeće Europe, izdanje iz 2018. godine, str. 385. – 389.; dostupno na: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/handbook_data_protection_hrv (viđeno: 08.02.2024.);

42 Vidi: *Priručnik o europskom zakonodavstvu o zaštiti podataka*, Agencija Europska unije za temeljna prava i Vijeće Europe, izdanje iz 2018. godine, str. 390. – 394.; dostupno na: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/handbook_data_protection_hrv (viđeno: 08.02.2024.);

43 Vidi: Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., Rijeka, 2016., strana 137.-147.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/236783> (viđeno 08.02.2024. godine);

međunarodni značaj i pomažu tumačenju sadržaja prava pacijenata.⁴⁴ Ova individualna prava pacijenata su nepovrediva, neotuđiva i garantirana su aktima međunarodnog prava, te se nalaze na višoj hijerarhijskoj ljestvici od pravnih akata jedne nadnacionalne institucije kakva je Europska unija, koja je dužna pridržavati se navedenih međunarodnih pravnih akata i pravno obvezujućih instrumenata. Kršenje ovih prava pacijenata nije u bilo čijoj dispoziciji niti takva mogućnost postoji, pa su ova prava pacijenata neotuđiva i neovisna od bilo čije volje i bilo kakvog regionalnog koncenzusa. Nadalje, ova individualna prava pacijenata, koja su ujedno i ljudska prava, ne mogu biti derogirana potrebom bilo kakvog javnog interesa niti mogu biti ograničavana bilo kakvim epidemiološkim i drugim mjerama organa vlasti, te je poštivanje ljudskih prava i prava pacijenata opći imperativ od koga nije izuzeto bilo koje fizičko i pravno lice, pa ni institucije Europske unije.

Smatramo da bi pravo pacijenta na povjerljivost zdravstvenih informacija, privatnost i tajnost podataka⁴⁵, uspostavom ovako zamišljenog Europskog prostora za zdravstvene podatke, bilo značajno kršeno i reducirano na minimum. Kršenjem ovog prava pacijenata logično bi se kršilo i pravo na dostojstvo pacijenta, koje bi bilo kršeno ne samo objavom ovakvih osjetljivih podataka nego i njihovom nezakonitom obradom u svrhe koje nisu u bilo kakvom interesu pacijenta. Pravo na primarno korištenje zdravstvenog kartona i zdravstvenih podataka pacijenata⁴⁶ nije do sada bilo upitno i mišljenja smo da su prava pacijenata bila uglavnom zaštićena od kršenja i zloupotreba, te smatramo da je bolje da se na primarnom korištenju zdravstvenih podataka i ostane uz manje modifikacije primjerene digitalnom dobu, s tim da isti podaci budu izvan dostupnosti globalnih mreža zbog onemogućavanja hakiranja ovih podataka. Iz dosadašnje prakse, a posebno tijekom COVID-19 zdravstvene krize, evidentirana su mnoga kršenja prava na uvid u medicinsku dokumentaciju pacijenata i njihove zdravstvena podatke na globalnom, regionalnom nivou i u Bosni i Hercegovini^{47 48}. Pravo na zaštitu osobnih podataka kao temeljno ljudsko pravo, pa samim tim i pravo pacijenta,

44 Vidi: Bjegović – Mikanović, V., Šantrić, J., Overall, J., *Ljudska prava u zdravstvenoj zaštiti – priručnik za praktičare Srbija*, Medicinski fakultet univerziteta u Beogradu, Štamparija Sprint DOO, Beograd, 2015., str. 21. – 112.; dostupno na: <https://health-rights.org/pg/serbianljudska.pdf> (videno: 15.01.2024. godine);

45 Vidi više o ovom pravu pacijenta: Čizmić, J: *Pravo pacijenta na obavještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti podataka o zdravstvenom stanju pacijenta*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991), v. 29., broj 1., Rijeka, 2009.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/39993> (videno: 08.02.2024. godine);

46 Vidi više o ovom pravu pacijenta: Čizmić, J: *Pravo na pristup podacima u medicinskoj dokumentaciji*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991), v. 30., broj 1., Rijeka, 2009.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/80376> (videno 08.02.2024. godine);

47 Vidi: <https://www.media.ba/bs/magazin-mreze-i-web/licni-podaci-na-izvolite> (videno: 08.02.2024. godine);

48 Vidi: <https://media.ba/bs/vijesti-i-dogadaji-vijesti/agencija-za-zastitu-licnih-podataka-bih-odmah-ukloniti-licne-podatke-lica> (videno: 08.02.2024. godine);

kao i pravo na kannadu štete zbog njegove povrede, također je jako ugroženo, a s obzirom da je već posebno obrađivano, o njemu neće biti posebno govora.⁴⁹

5. 2. Faktički razlozi

Iako je zaštita osobnih podataka pacijenata detaljno regulirana u europskom pravu⁵⁰, dosadašnja vrlo česta praksa hakiranja svih mogućih, pa i zdravstvenih sustava i zdravstvenih podataka⁵¹, jedan je od naših najjačih argumenata protiv ovog i ovako zamišljenog EHDS-a i dokaz je njegove apsolutne nesigurnosti u smislu zaštite posebno osjetljivih osobnih podataka pacijanata⁵², čije bi otkrivanje i skoro potpuna javna dostupnost, uz mogućnost zloupotrebe onih kojima su ti podaci dostupni⁵³, po našem mišljenju moglo imati nesagledive negativne posljedice, nesagledivo veće od bilo kakve dobrobiti koja bi se uvođenjem ovako zamišljenog EHDS-om postigla.

Liječnici u Republici Hrvatskoj bili su već 2016. godine protiv elektronskog zdravstvenog kartona, iz razloga što su bili mišljenja da namjera uvođenja elektronskog zdravstvenog kartona bila dobra, ali je loše sprovedena njegova implementacija. Pacijenti su već 2016. godine pitali liječnike na koji način daju privolu za elektronski zdravstveni karton na tri razine, a to ni liječnicima tada nije bilo jasno. Liječnicima je također zasmetalo povećanje administrativnih poslova kod samog liječnika što prema njihovom mišljenju smanjuje broj pacijenata koje liječnik može primiti u toku jednog radnog dana, svodeći taj broj na samo desetak

49 Vidi: Bukovac Puvača, M. i Demark, A: *Pravo na zaštitu osobnih podataka kao temeljno pravo i odgovornost za štetu zbog njegove povrede*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, v. 40., broj 1., Rijeka, 2019., strana 287. - 315.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/320188> (videno: 08.02.2024. godine);

50 Vidi: Dulčić, K., Bodiroga – Vukobrat, N., *Zaštita osobnih podataka pacijenata u europskom i hrvatskom pravu*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 29., broj 1., Rijeka, 2008.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/320188> (videno: 08.02.2024. godine);

51 Vidi: <https://www.slobodnaevropa.org/a/27984505.html>; <https://balkans.aljazeera.net/news/world/2020/4/22/hakerski-upadi-u-organizacije-koje-se-bore-protiv-korona-virusa>; <https://dnevni.ba/magazin/svasta/sad-upozorava-da-bi-kina-mogla-hakirati-podatke-o-odgovoru-na-pandemiju-covid-19/>; <https://n1info.ba/magazin/tehnologija/sjevernokorejski-hakeri-pokusali-ukrasti-pfizerovu-tehnologiju-cjepiva/>; <https://zimo.dnevnik.hr/clanak/australija-podize-kazne-ukoliko-se-ponove-hakerski- napadi---748216.html>; <https://bhsc.trtbalkan.com/world/hakeri-u-australiji-traze-10-miliona-dolara-da-zaustave-iznosenje-podataka-10824014>; <https://dentalresourceasia.com/hr/dental-health-insurer-hack-compromises-data-of-9-million-patients/>; <https://www.tportal.hr/tehnolo/clanak/curenje-podataka-milijuna-ljudi-evo-kako-hakeri-vas-dna-mogu-koristiti-protiv-vas-20231022>; <https://n1info.ba/vijesti/fond-zdravstvenog-osiguranja-rs-nameti-hakera-zdravstveni-informacioni-sistem-nije-u-funkciji-obavijest-za-pacijente/> (sve videno 09.02.2024. godine);

52 Vidi: Surla, J. i sur., *Zaštita osobnih podataka*, J. appl. health sci. 2020; 6(1), 2020, str. 163.-165.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/341707> (videno 09.02.2024. godine),

53 Vidi: Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., Rijeka, 2016., strana 129.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/236783> (videno 09.02.2024. godine);

pacijenata. Slijedeći problem liječnici su tada vidjeli i u tome da elektronski zdravstveni karton nije bio predviđen ni u jednom zakonu, a kako su upravo liječnici odgovorni za zdravstveni karton pacijenta, bilo im je neprihvatljivo preuzeti pravnu odgovornost za moguće tužbe, što je i razumljivo u situaciji u kojoj se Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje na svojoj službenoj internet stranici javno ograđuje kao nenadležan u provođenju postupaka radi utvrđivanja odgovornosti doktora kao i eventualne štete nastale tokom pružanja zdravstvene zaštite pacijentu⁵⁴. Liječnici su već 2016. godine željeli imati jamstvo, da u elektronskom zdravstvenom kartonu neće svima biti vidljiva liječnička tajna koju zna samo obiteljski liječnik, npr. zašto bi kardiolog znao da je pacijentica imala abortus ili da je pacijent homoseksualne orijentacije.⁵⁵ Liječnici u Republici Hrvatskoj 2017. godine imali su nejasnoće tko je vlasnik podataka iz zdravstvenog kartona i odbijali su slati elektronske zdravstvene kartone. Liječnici obiteljske medicine su se tada, pozivajući se na Zakon o liječništvu⁵⁶, oglašili na poziv Hrvatskog zavoda zdravstvenog osiguranja⁵⁷ na elektroničku razmjenu dokumenata, gdje se od liječnika obiteljske medicine traži dostava zdravstvenog kartona pacijenta na zaštićeni dio portala CEZIH. Liječnici obiteljske medicine nisu željeli snositi odgovornost za eventualne zloupotrebe podataka pacijenta, jer su po zakonu zaduženi za čuvanje njihove tajnosti. Liječnici su tadašnja traženja Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje smatrali su neprihvatljivima, jer zakononima Republike Hrvatske nije definirano vlasništvo i odgovornost za medicinsku dokumentaciju.⁵⁸ Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske poslalo je npr. krajem 2021. godine liječnicima opće prakse dopis u kojim im se određuje obaveza da u zdravstveni karton pacijenta moraju evidentirati podatak da je određeni pacijent odbio cijepljenje, te da bi o ovim aktivnostima liječnici trebali detaljno izvijestiti Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske. Ova odluka Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske tada je naišla na veliki otpor liječnika opće prakse, a liječnici su bili iznenađeni onim što se od njih traži.⁵⁹ Iako je 2023. godine prošlo sedam godina nakon probnog rada sa elektroničkim zdravstvenim kartonima, liječnici u Republici Hrvatskoj upozoravali su i 2023. godine da je informatički sustav nepregledan i kaotičan i da se elektronskim zdravstvenim

54 Vidi: <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/postupci-u-slucaju-stete-nastale-tijekom-pruzanja-zdravstvene-zastite> (videno 09.02.2024. godine);

55 Vidi: <https://www.vecernji.hr/vijesti/obiteljski-lijecnici-protiv-e-kartona-1111370> (videno 09.02.2024. godine);

56 Vidi: Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08; dostupno na: https://neuron.mefst.hr/docs/katedre/med_humanistika/Medicina/MHV/Zakon_o_lijecnistvu.pdf (videno 09.02.2024. godine);

57 Vidi: <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/postupci-u-slucaju-stete-nastale-tijekom-pruzanja-zdravstvene-zastite> (videno 09.02.2024. godine);

58 Vidi: DOKTORI PROTIV HZZO-a: Ne šaljemo zdravstvene kartone elektronski dok se ne riješi tko je vlasnik podataka - Novi list (videno 09.02.2024. godine);

59 Vidi: <https://www.nacional.hr/odbili-ste-cijepljenje-to-ce-pisati-u-vasem-zdravstvenom-kartonu-lijecnici-vec-izrazili-nezadovoljstvo/> (videno 09.02.2024. godine);

kartonom koriste samo pacijenti mlađe životne dobi.⁶⁰ Mišljenja smo da bi državna vlast trebala ne samo oslušivati nego i poštovati mišljenje liječničke struke, koja neposredno radi sa pacijentima i neposredno je svakodnevno u doticaju sa najosjetljivijim i najintimnijim podacima pacijenata, koji se unose i zdravstveni karton.

Pravo na pristup podacima u medicinskoj dokumentaciji jedno je od pacijentovih prava u ostvarivanju zdravstvene zaštite, koje se temelji na pravu pacijenta na obavještenost o svom zdravstvenom stanju i to je strogo osobno pravo, pa je pacijent jedini ovlašten koristiti se ovim pravom uz mogućnost da ovo ovlaštenje može prenijeti i na druge osobe.⁶¹ Dakle, pravo na pristup podacima u medicinskoj dokumentaciji je isključivo i jedino pacijentovo pravo kojim samo pacijent raspolaže, a ne pravo bilo koga trećeg fizičkog ili pravnog lica ni bilo koje države, nadnacionalne organizacije ili korporacije. Primarna upotreba zdravstvenih podataka znači korištenje zdravstvenih informacija o pojedincu za informiranje o njegovoj skrbi, npr. kada dijagnostički test ukaže da pojedinac nosi soj bakterija otporan na antibiotike što će utjecati na propisivanje učinkovitog lijeka, dok sekundarna upotreba zdravstvenih podataka⁶² uključuje prikupljanje zdravstvenih podataka iz različitih izvora iz npr. elektroničkih zdravstvenih kartona te njihovu upotrebu za poboljšanje zdravlja, istraživanja i razvoja, kreiranje zdravstvenih politika, planiranje zdravstvene skrbi i praćenje sigurnosti.⁶³ Na pitanje o dozvoljenosti i zakonitosti sekundarnog korištenja zdravstvenih podataka, recimo u Republici Hrvatskoj kao članici Europske unije, odgovara nam činjenica da je u Nacionalnom planu razvoja zdravstva 2021. – 2027. godine u dijelu Posebnog cilja 2. „Unapređenje sustava zdravstvene zaštite“, na stranici 28. navedeno, citiramo: „*Neophodno je uspostaviti pravni temelj i etičke smjernice i stvaranje operativnih preduvjeta za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka.*”⁶⁴ Ovaj navedeni citat neboriv je dokaz, da u Republici Hrvatskoj kao članici Europske unije, kada je 2021. godine ovaj Nacionalni plan razvoja zdravstva 2021. – 2027. godine Republike Hrvatske prezentiran javnosti, ne postoji pravni temelj, etičke smjernice niti operativni preduvjeti za sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka, te smo stoga mišljenja da isto sekundarno korištenje zdravstvenih podataka pacijenata ne može i ne smije biti dozvoljeno,

60 Vidi: <https://www.vecernji.hr/vijesti/sve-bolnice-uvele-ekarton-lijeecnici-pozdravljaju-informatizaciju-ali-upozoravaju-na-niz-teskoca-1665340> (viđeno 09.02.2024. godine);

61 Vidi: Čizmić, J: *Pravo na pristup podacima u medicinskoj dokumentaciji*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991), v. 30., broj 1., Rijeka, 2009., strana 92.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/80376> (viđeno 09.02.2024. godine);

62 Vidi: Kern, J., Bergman Marković, B. i drugi, *Smjernice za unapređenje elektroničkog zdravstvenog zapisa*, Acta Med Croatica, 71 (2017), Zagreb 2017., str. 88.; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/274474> (viđeno 09.02.2024. godine);

63 Vidi: <https://www.healthhub.hr/sekundarna-upotreba-zdravstvenih-podataka-objedinjavanje-usluzbi-poboljsanja-zdravstvenih-politika/> (viđeno 16.01.2024. godine);

64 Vidi: <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2022%20Objave/Nacionalni%20plan%20razvoja%20zdravstva%202021.-2027..pdf> (viđeno 16.01.2024. godine);

te smo mišljenja da bi sekundarno korištenje zdravstvenih podataka trebalo biti i jest kažnjivo prema pozitivnim zakonskim propisima Republike Hrvatske.

Slijedeći razlog protiv ovog i ovako zamišljenog Europskog prostora za zdravstvene podatke je vrlo moguća i izvjesna zloupotreba ovih podataka kao vrijednog resursa u komercijalne i druge svrhe, te ovdje kao argumente koji idu u prilog ovoj konstataciji navodimo da se zloupotreba raznih podataka u komercijalne svrhe već događala i to u velikom obimu i u svjetskim razmjerima⁶⁵. Ne samo u Europskoj uniji i u svijetu, već i u Bosni i Hercegovini je nekoliko privatnih kompanija, kroz izradu i održavanje desetine vrijednih softvera za državne institucije dobilo pristup svim najpovjerljivijim ličnim podacima građana Republike Srpske, gdje se nalaze između ostalog i zdravstveni kartoni građana.⁶⁶ Ovakvih primjera u svijetu, u Europskoj uniji i u Bosni i Hercegovini je bezbroj, što izaziva opavdanu zabrinutost građana/pacijenata, koji posjeduju različite podatke, da bi isti podaci vrlo lako mogli biti upotrebljeni, ne za osobnu dobrobit pacijenata, nego u komercijalne svrhe različitih korporacija i interesnih skupina.

Smatramo da je daljnji razlog za neodrživost ovog i ovako zamišljenog i predlaganog Europskog prostora za zdravstvene podatke nedovoljna i neravnomjerna informatička pismenost stanovništva Europske unije. Informacijska pismenost definira se kao, citiramo: „*Skup vještina, stavova i znanja neophodnih za pristup, evaluaciju i učinkovito, odgovorno i svrsishodno korištenje informacija, a obično uključuje sposobnost prepoznavanja informacijske potrebe kako bi se riješio problem ili donijela odluka, znanje kako i gdje pronaći, odnosno koristiti informacije, dijeliti ih sa drugima ako je to potrebno, te primjeniti na rješavanje problema i donošenje odluka*“⁶⁷. Podaci europske agencije Eurostat iz 2021. godine pokazuju da nešto više od polovice stanovništva Europske unije ima samo osnovne digitalne vještine⁶⁸. Postavlja se pitanje, da li je to dovoljno za digitalnu transformaciju zdravstva Europske unije i na koji način će se većina stanovništva Europske unije, koja ima osnovne digitalne vještine ili nema nikakve digitalne vještine, snalaziti u svemu tome, a posebno kako će stanovništvo Europske unije zaštititi svoja prava i svoje interese pred svim mogućim izazovima koji se stavljaju pred njih, a posebno izazovom kako da efektivno zaštite svoja prava, a

65 Vidi: <https://www.bbc.com/serbian/lat/svet-49582142>; <https://www.jutarnji.hr/vijesti/svijet/twitter-kaznjen-sa-150-milijuna-dolara-u-tuzbi-za-zastitu-privatnosti-15202470>; <https://riportal.net/hr/vijesti/eu-kaznila-metu-vrtoglavim-iznosom-zbog-zloupotrebe-podataka-korisnika/391716/> (sve viđeno 09.02.2024. godine);

66 Vidi: <https://www.capital.ba/capital-godinama-upozorava-na-losu-zastitu-licnih-podataka-gradjana/> (viđeno 09.02.2024. godine);

67 Vidi: Vajzović E., *Medijska i informacijska pismenost: istraživanje i razvoj*, Fakultet političkih nauka Univerziteta u Sarajevu, Biblioteka Društvena i humanistička istraživanja, Sarajevo, 2020. godine, stranica 138.; dostupno na: https://fpn.unsa.ba/b/wp-content/uploads/2021/03/Vajzovic-Emir-ur.-Medijska-i-informacijska-pismenost-istrazivanje-i-razvoj-2020_predCIP.pdf (viđeno 09.02.2024. godine);

68 Vidi: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20220330-1> (viđeno 09.02.2024. godine);

posebno prava na privatnost i zaštitu svojih osobnih podataka pred nasrtajima na ta prava sa raznih strana.

Osim evidentne nedovoljne i neravnomjerne informatičke pismenosti stanovništva Europske unije, Europska unija nema egzaktnih sveobuhvatnih statističkih podataka o potrebnoj i izvršenoj obučenosti te nivou obučenosti zdravstvenih djelatnika, potrebnoj za provedbu proklamiranih zdravstvenih politika Europske unije niti obučenosti za uspostavu i sprovođenje Europskog prostora za zdravstvene podatke, iako je ovo osnovni resurs i osnovni preduvjet za sprovođenje zdravstvenih politika Europske unije i uspostave Europskog prostora za zdravstven podatke. Smatramo da tako sve proklamirano od strane institucija Europske unije, moguće ostaje samo na nivou programskih ciljeva i načela, bez jasnih mjerljivih resursa i mehanizama za njihovo sprovođenje.

6. Neka praktična pitanja u vezi Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS)

Iz do sada argumentirano iznesenog u ovo radu, mišljenja smo da su građani/pacijenti do sada, dok je na snazi bilo samo primarno korištenje njihovih zdravstvenih podataka, imali kakvu takvu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima, koji se nalaze najčešće u njihovom zdravstvenom kartonu i koji nije dostupan na kompjuterskim serverima niti mu je moguće pristupiti putem računalnih mreža vezanih internet ili drugom konekcijom. Mišljenja smo, da nakon mogućeg uvođenja ovako zamišljenog Europskog prostora za zdravstvene podatke, kojim se planirana ne samo digitalizacija zdravstvenih podataka dostupnih na kompjuterskim serverima, kojima je moguće pristupiti putem računalnih mreža vezanih internet ili drugom konekcijom, nego i sekundarno korištenja zdravstvenih podataka pacijenta u različite svrhe, pacijenti bi skoro u potpunosti izgubili kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima, koji su njihovi osobni podaci najosjetljivije i najintimnije prirode. Argumenti i dokazi za ovakvu konstataciju su brojni, a samo neki od njih su u ovom radu navedeni, obrazloženi te pravno i činjenično argumentirani.

Mišljenja smo da bi Europski prostor za zdravstvena podatke služio boljoj upotrebi zdravstvenih podataka za istraživanje, inovacije i oblikovanje politika Europske unije, ali pretežito i uglavnom za komercijalne svrhe farmaceutskih i drugih korporacija, oblikovanje političkih načela institucija Europske unije i za potrebe znanstvenih istraživanja, koja mogu a nemoraju uvijek imati za cilj dobrobit pacijenta nego i različite druge svrhe, što sve opet najmanje ima dodira sa samim pacijentima i njihovom dobrobiti.

7. Prijedlozi u vezi Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS-a)

Namjera ovog rada nije samo kritički se odnositi prema ovako zamišljenom Europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS-u), kako bi se isti EHDS cjelovitije i objektivnije sagledao u interesu znanosti i na dobrobit samih pacijenata i odbrane individualnih zaštićenih prava pacijenata od nelegitimnih „nasrtaja“ politike i kapitala, nego je namjera ovog rada da se daju i određeni konstruktivni prijedlozi na polju digitalizacije zdravstvenih podataka i to digitalizacije i dostupnosti zdravstvenih podataka pacijenata ograničenog karaktera.

7. 1. Omnia mea mecum porto (lat. sve svoje nosim sa sobom)

U svakodnevnom životu već se koristimo kojekakvim elektroničkim karticama koje na sebi imaju takozvani „čip“⁶⁹, na kojem su u digitalnom obliku pohranjeni određeni podaci, a uređaji za očitavanje takvih podataka su danas jeftini i lako dostupni⁷⁰. Primjena takvih elektroničkih čip kartica moguća je i za pohranu zdravstvenih podataka pacijenta pa i u nekom jedinstvenom europskom formatu za područje cijele Europske unije.

Ovakav, nazvat ćemo ga: elektronski zdravstveni karton (npr. skraćeno: EZK), izdat od nadležne medicinske ustanove i verificiran od liječnika obiteljske medicine, pacijent bi mogao imati uvijek fizički dostupan uz sebe u formi elektroničke „čip“ kartice, zaštićene „pin codom“⁷¹ ili određenom složenijom lozinkom potrebnom za pristup njenom sadržaju, te bi na ovaj način pacijent po prvi put mogao steći osjećaj i fizičke kontrole nad svojim zdravstvenim podacima, koji osjećaj do sada nema ili nije imao. Isti tzv. EZK bilo bi moguće u konkretnom slučaju koristiti bilo gdje uz dodatno predodjenje osobnog identifikacijskog dokumenta te unošenjem „pin coda“ ili šifre od strane pacijenta u uređaj ili na uređaj za očitavanje tzv. EZK-a, što bi ujedno bila i forma svojevrsnog pristanka pacijenta da određeni liječnik u konkretnom slučaju pristupi samo određenim potrebnim zdravstvenim podacima pacijenta i to samo u svrhu primarnog korištenja takvih podataka u tom konkretnom slučaju, npr. radi dijagnosticiranja, za potrebe propisivanja potrebne terapije, upućivanja nekom drugom liječniku i slično.

Isti tzv. EZK u navedenom formatu nebi bio dostupan svakom liječniku na području Europske unije neovisno o volji i pristanku pacijenta, nego bi svoj tzv. EZK pacijent, kao zasebni nosač podataka u ovako predloženoj formi, neovisan od kartice zdravstvenog osiguranja, nosio sa sobom i odobravao mu pristup na predloženi način, kada se za to ukaže određena i opravdana potreba. Podaci iz tzv.

69 Vidi: <https://www.kartice.hr/tehnologija/> (viđeno 09.02.2024. godine);

70 Vidi: <https://electronic.ba/proizvod/56351/citac-pametnih-i-licnih-kartica-axagon-cre-sm3> (viđeno 09.02.2024. godine);

71 Četveroznamenasti osobni identifikacijski broj koji služi za zaštitu podataka na elektroničkoj kartici;

EZK bi se učitali preko elektronskih čitača neovisno od bilo kakvog servera povezanog internet ili drugom konekcijom, kako bi se izbjegla mogućnost njihovog hakiranja, a koje hakiranje bi bilo moguće ako bi se tzv. EZK učitavao aparatima dostupnim preko servera ili različitih mreža. Tzv. EZK sadržavo bi osobne podatke pacijenta koji su posebno zaštićeni i posebno osjetljive naravi, te kao takav nebi smio biti dio bilo kojeg računalnog sustava, baze bilo kakvih podataka ili slično, a sekundarno korištenje ovih zdravstvenih podataka pacijenta trebalo bi biti kažnjivo kao posebno krivično djelo propisano zakonom (osim iznimke ograničenog korištenja jednog dijela podataka za strogo određenu konkretno navedenu i opravdanu namjenu po izričitom pisanom pristanku na za to izrađenom jedinstvenom elektroničkom i ujedno papirnatom obrascu za davanje takvog pristanka za područje cijele Europske unije, uz par naznaka i upozorjenja obrađivaču tih podataka na samom kraju izjave o pristanku pacijenta).

Na ovakav način u situaciji kada sam pacijent „sve svoje nosi sa sobom“ a njegovi podaci postaju mobilni jer se „kreću“ sa pacijentom po cijeloj Europskoj uniji, jasno se ostvaruje većina opravdanih ciljeva i svrha, koje su se mogućom uspostavom Europskog prostora za zdravstvene podatke željeli postići, ali stvarno i samo za dobrobit i u interesu pacijenta, a ne za potrebe interesa politike, korporacija i interesom vezanih grupacija i lica, kojima pacijent i njegovi interesi i poštivanje prava pacijenta nebi bili jedini i primarni cilj, nego bi cilj bio samo kako doći do zdravstvenih podataka kao „nafta“⁷² suvremenog doba i kako te podatke iskoristiti za interese koji se ne tiču ni dobrobiti pacijenta niti zaštite njegovih prava.

7. 2. Potreba sveobuhvatnog znanstvenog pristupa

Prije donošenja budućih zdravstvenih politika u Europskoj uniji potrebno se voditi ne samo stvarnim komplemantarnim (dopunskim) nadležnostima Europske unije na području zdravstva utvrđenim osnivačkim Ugovorima⁷³, nego i težiti za sveobuhvatnim znanstvenim pristupom, baziranom na sučeljavanju različitih mišljenja na argumentima i egrazktnim podacima temeljenim na mjerljivom pokazateljima i statistici, kao temeljem za donošenje zdravstvenih politika, što smatramo do sada često nije bio slučaj.

Smatramo da je do sada situacija pri donošenju zdravstvenih politika Europske unije često bila ovakva:

⁷² Vidi: <https://bolje.hr/tijec/mainstream-mediji-gt-mediji-glavne-struje-prevladavajuci-mediji/51/> (viđeno 09.02.2024. godine);

⁷³ Vidi točku 4.1. ovog rada koja o tome više i detaljno govori;

-Institucije Europske unije, često neovlašteno, donosile su preovladavajuća izvješća⁷⁴, usvajali smjernice i stavove⁷⁵ pa čak i prijedloge pravnih akata na području zdravstva⁷⁶, koje zdravstvo je samo dopunska nadležnost Europske unije, što bi onda sve preovladavajući⁷⁷ a ponekad i sponzorirani mediji⁷⁸, kao i farmaceutske tvrtke⁷⁹ i korporacije samo kao gotove nekritički prenosili i dijelili s javnošću;

-Organizirana javna savjetovanja⁸⁰, kongresi⁸¹ i drugi događaji često su bili samo formalni događaji propisani nekim aktom ili u svrhu realizacije nekakvog „projekta“ ili ostvarivanja ranije zacrtanog cilja, bez bilo kakvog sučeljavanja mišljenja, argumentirane znanstvene kritike, bez sučeljavanja preovladavajućih i alternativnih mišljenja i bilo kakve ozbiljene diskusije po bilo kom pitanju⁸², a odavno već postoje izvještaji, naručivani od organizacija civilnog društva za njihove određene potrebe, a financijski podržavani od Europske unije⁸³.

74 Vidi: Izvješće o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom prostoru za zdravstvene podatke od 05.12.2023. godine, (COM(2002)0197–C9-0167/2022–2022/0140(COD)); dostupno na: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0395_HR.html (videno 09.02.2024. godine); Usporediti sa točkom 4.1. ovog rada koja više i detaljno govori o isključivoj nadležnosti država članica na području zdravstva;

75 Vidi: <https://www.healthhub.hr/odbori-europskog-parlamenta-usvojili-eu-digitalnu-zdravstvenu-putovnicu-tj-europski-prostor-za-zdravstvene-podatke/> (videno 18.01.2024. godine); Usporediti sa točkom 4.1. ovog rada koja više i detaljno govori o isključivoj nadležnosti država članica na području zdravstva;

76 Vidi: Prijedlog Uredbe Europskeog parlamenta i Vijeća o europskom pstostoru za zdrtavstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197> (videno 09.02.2024. godine); Usporediti sa točkom 4.1. ovog rada koja više i detaljno govori o nadležnosti na području zdravstva, a posebno obratiti pažnju na član 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, dostupnog na: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0011.01/DOC_3&format=PDF (videno: 09.02.2024. godine);

77 Vidi primjer: <https://vijesti.hrt.hr/eu/eu-postaje-i-zdravstvena-unija-11198858> videno: 09.02.2024. godine);

78 Vidi primjer: <https://radio.hrt.hr/radio-sljeme/vijesti/stizu-velike-promjene-u-zdravstvenom-sustavu-eu-a-11261763>, citat: *“Ovaj programski sadržaj ostvaren je uz potporu i u suradnji s Europskim parlamentom. ...”* (videno: 09.02.2024. godine);

79 Vidi: <https://www.plivazdravlje.hr/vijesti/clanak/36261/Uskoro-Europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-EHDS.html> (videno: 09.02.2024. godine);

80 Vidi: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space-public-consultation_hr (videno: 09.02.2024. godine);

81 Vidi: <https://eurohealthnet.eu/hr/publication/the-13th-european-congress-on-global-health/> (videno: 09.02.2024. godine);

82 Vidi par primjera: <https://www.info.hazu.hr/events/okrugli-stol-europska-zdravstvena-unija/> (videno: 09.02.2024. godine); <https://premc.typeform.com/HDHEU-online?typeform-source=www.linkedin.com> (videno: 09.02.2024. godine);

83 Vidi: Bobinac, A., *Pristup zdravstvenim uslugama u Hrvatskoj*, Centar Za mirovne studije, Zagreb, listopad 2017., str. 1.; dostupno na: https://www.cms.hr/system/publication/pdf/95/Pristup_zdravstvenim_uslugama_u_Hrvatskoj_.pdf (videno: 09.02.2024. godine); Materijal nastao uz fiancijsku podršku Europske unije, u okviru IPA projekta „Javni interes nije na prodaju“, a naručitelj materijala je Centar za mirovne studije iz Zagreba;

-Paneli o zdravstvu i problematici u zdravstvu, kao noviji oblik organiziranja seminara od strane organizacija, koji podržavaju preovladavajuća mišljenja, financijski podržani od određenih institucija, obično su bez ozbiljnijih pitanja kojima se preispitivaju ili dovode u pitanje stavovi panelista^{84 85} ili bez ozbiljnije diskusije nakon održanog panela.

Smatramo da sve ovdje navedeno ukazuje na potrebu temeljite promjene javnog diskursa u Europskoj uniji i potrebu početka preokretanja cjelovitog sveobuhvatno znanstveno-kritičkog pristupa ovoj osjetljivoj problematici, koja ima namjeru pravno i faktički prodrijeti u naintimnije sfere pacijenta i u sferu njegovih osobnih već međunarodno zajamčenih prava.

Smatramo da sve već navedeno nužno ukazuje na potrebu sveobuhvatnog redefiniranja zdravstvene politike Europske unije na području Europskog prostora za zdravstvene podatke i prije mogućeg zaživljavanja Europskog prostora za zdravstvene podatke, kako bi osnovni cilj egzistiranja Europskog prostora za zdravstvene podatke i Europske zdravstvene unije bio jedino i samo dobrobit samog pacijenta i zaštita zdravlja pacijenata te zaštita međunarodno zajamčenih prava pacijenata.

8. Zaključak

Iz svega navedenog u ovom radu može se zaključiti da Europska unija ima određena nastojanja u smislu uspostave Europska zdravstvene unije i Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS-a). Iako je Europska unija već sačinila određenu pravnu regulativu koja se tiče zdravstvene politike, sfera zdravstva u temljenim Ugovorima Europske unije i dalje ostaje, i na osnovu Osnivačkih ugovora Europske unije i treba ostati u nadležnosti isključivo država članica Europske unije, što dovodi do određenih pravnih kolizija i nejasnoća. S obzirom da smo u ovom radu prezentirali određene pravne i faktičke razloge, koji se kritički odnose prema uspostavi ovog i ovakvog Europskog prostora za zdravstvene podatke, nastojali smo u ovom radu dati i odgovore na određena pitanja koja se sama po sebi postavljaju te dati konstruktivne prijedloge, sve u cilju moguće buduće uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke, kojeg će jedini opravdani cilj njegova postojanja biti jedino i samo dobrobit pacijenata uz garanciju poštivanja njihovih međunarodnim aktima zajamčenih prava, uz strogo propisanu zabranu sekudarnog korištenja zdravstvenih podataka pacijenata.

84 Vidi: <https://mef.unizg.hr/pogledajte-e-panel-rad-lijecnika-pod-nadzorom-napreduje-sto-mozemo-ocekivati-ove-godine/> (videno: 09.02.2024. godine);

85 Vidi: <https://www.glas-slavonije.hr/488048/16/Panel-rasprava-Dijagnoza-zdravstvenog-sustava-o-vaznosti-prikupljanja-i-povezivanja-podataka> (videno: 09.02.2024. godine);

Literatura

Knjige, članci i publikacije:

1. Andriukaitis, V. P., Cerniauskas, G., *A European Health Union A Blueprint for Generations*, Fondation for European progressive studies (FEPS) and The European institute for health and sustainable development (EIHDS), October 2023;
2. Bevanda, Marko i Čolaković, Maja: *Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 37., broj 1., Rijeka, 2016.;
3. Bjegović – Mikanović, V., Šantrić, J., Overall, J., *Ljudska prava u zdravstvenoj zaštiti – priručnik za praktičare Srbija*, Medicinski fakultet univerziteta u Beogradu, Štamparija Sprint DOO, Beograd, 2015.;
4. Bobinac, A., *Pristup zdravstvenim uslugama u Hrvatskoj*, Centar Za mirovne studije, Zagreb, listopad 2017.;
5. Bukovac Puvača, M. i Demark, A.: *Pravo na zaštitu osobnih podataka kao temeljno pravo i odgovornost za štetu zbog njegove povrede*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, v. 40., broj 1., Rijeka, 2019.;
6. Dulčić, K., Bodiroga – Vukobrat, N., *Zaštita osobnih podataka pacijenata u europskom i hrvatskom pravu*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991.), v. 29., broj 1., Rijeka, 2008.;
7. Čizmić, J.: *Pravo na pristup podacima u medicinskoj dokumentaciji*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991), v. 30., broj 1., Rijeka, 2009.;
8. Čizmić, J.: *Pravo pacijenta na obavještenost, s posebnim osvrtom na zaštitu tajnosti podataka o zdravstvenom stanju pacijenta*, Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci (1991), v. 29., broj 1., Rijeka, 2009.;
9. Ivčić, S., *Utjecaj Europske unije na oblikovanje zdravstvenih politika država članica – primjer politike rijetkih bolesti*, Fakultet političkih znanosti Univerziteta u Zagrebu, doktorska disertacija, Zagreb, 2020.;
10. Kern, J., Bergman Marković, B. i drugi, *Smjernice za unapređenje elektroničkog zdravstvenog zapisa*, Acta Med Croatica, 71 (2017), Zagreb, 2017.;
11. *Priručnik o europskom zakonodavstvu o zaštiti podataka*, Agencija Europska unije za temeljna prava i Vijeće Europe, izdanje iz 2018. godine;
12. Radin, D., *Zdravstvena politika u novim članicama aEU-a: izazovi za Hrvatsku*, Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu, Političke analiza: tromjesečnik za hrvatsku i međunarodnu politiku, Vol. 5 No. 18, Zagreb, 2014.;
13. Surla, J. i sur., *Zaštita osobnih podataka*, J. appl. health sci. 2020; 6(1), 2020;
14. Vajzović E., *Medijska i informacijska pismenost: istraživanje i razvoj*, Fakultet političkih nauka Univerziteta u Sarajevu, Biblioteka Društvena i humanistička istraživanja, Sarajevo, 2020. godine;

Pravni izvori:

1. Opća deklaracija o ljudskim pravima, usvojena i proglašena na Općoj skupštini Ujedinjenih naroda, 10. 11948. godine (rezolucija broj 217/III); dostupno na: https://www.ombudsmen.gov.ba/documents/obmudsmen_doc2013041003050667cro.pdf
2. Povelja Europske unije o temeljnim pravima; dostupna na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:12016P/TXT&from=RO>
3. Konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda; dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/364/%28Europska%29-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda>
4. Konvencija Vijeća Europe za zaštitu osoba u vezi sa automatskom obradom osobnih podataka broj 108.; dostupno na: <https://www.gdpr-2018.hr/33/konvencija-108-vijeca-europe-zakon-o-potvr-ivanju-konvencije-za-zastitu-osoba-glede-automatizirane-obrade-osobnih-podataka-i-dodatnog-protokola-uz-konvenciju-mu-br-04-05-uniqueidRCViWTptZJHmO-O7Qf9pYHRkOiBH6bJi/>
5. Konsolidirani tekst Lisabonskog ugovora; dostupno na: <https://hrcak.srce.hr/file/78299>
6. Ugovor o funkcioniranju Europske unije; dostupno na: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0011.01/DOC_3&format=PDF
7. Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24.03.2021. godine o uspostavi Programa djelovanja Unije na području zdravlja (program „EU za zdravlje“) za razdoblje 2021.-2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014); dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0522&qid=1704698028846>
8. Uredba (EU) 2121/694 Europskog parlamenta i Vijeća od 29.04.2021. godine o uspostavi programa Digitalna Europa te o stavljanju van snage Odluke (EU) 2015/2240; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0694&qid=1704698028846>
9. Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15.12.2021. godine o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32021R2282&qid=1704698028846>
10. Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30.05.2022. godine o upravljanju podacima i izmjeni Uredbe (EU) 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima); dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R0868&qid=1704698028846>
11. Uredba (EU) 2022/2370 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o izmjeni Uredbe (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2370&qid=1704698028846>
12. Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.11.2022. godine o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage

Odluke br. 1082/2013/EU; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32022R2371&qid=1704698028846>

13. Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM/2022/197 finale; dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197>

14. Izvješće o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o Europskom prostoru za zdravstvene podatke od 05.12.2023. godine, (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD)); dostupno na: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2023-0395_HR.html

15. Zakon o liječništvu, NN 121/03, 117/08; dostupno na: https://neuron.mefst.hr/docs/katedre/med_humanistika/Medicina/MHV/Zakon_o_lijecnistvu.pdf

Internet izvori:

1.<https://www.dnevnik.ba/vijesti/europska-unija-donijela-odlicnu-vijest-za-hrvatsku-gradani-ce-svoje-zdravstvene-kartone-moci-jednostavno-koristiti-na-cijelom-prostoru-eu-a-2659320>

2.<https://www.dnevno.ba/vijesti/europska-unija-postaje-i-zdravstvena-unija-299647/>

3.<https://www.poslovni.hr/europska-unija/eu-postaje-i-zdravstvena-unija-evo-sto-to-znaci-za-gradane-hrvatske-4421418>

3.<https://www.info.hazu.hr/events/okrugli-stol-europska-zdravstvena-unija/> (videno: 08.02.2024. godine);

4.<https://www.aem.hr/wp-content/uploads/2023/10/1.-Sto-je-europska-zdravstvena-unija.pdf>

5.<https://www.aem.hr/wp-content/uploads/2023/10/2.-Europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-EHDS.pdf>

6. ONKI: EuroVoc: europska zdravstvena unija

7.https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_hr

8.<https://www.hup.hr/europska-zdravstvena-unija-europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-u-korist-gradjana-i-znanosti>

9.https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr

10.https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management_hr

11. EU postaje i zdravstvena unija - AbrašMEDIA (abrasmedia.info)

12. ONKI: EuroVoc: europska zdravstvena unija

13. <https://euractiv.hr/politika/a1962/Hrvatska-Vlada-proglasila-kraj-epidemije-bolesti-COVID-19.html>

14.<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=LEGISSUM:competences>

15.<https://eur-lex.europa.eu/HR/legal-content/summary/healthcare-in-other-eu-countries-patients-rights.html>

16. https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:9e8d52e1-2c70-11e6-b497-01aa75ed71a1.0011.01/DOC_3&format=PDF
17. https://publications.europa.eu/resource/cellar/62bbe30e-c1e5-42fa-92ad-e79d234a1458.0019.03/DOC_1
18. <https://www.media.ba/bs/magazin-mreze-i-web/licni-podaci-na-izvolite>
19. <https://media.ba/bs/vijesti-i-dogadaji-vijesti/agencija-za-zastitu-licnih-podataka-bih-odmah-ukloniti-licne-podatke-lica>
20. <https://www.slobodnaevropa.org/a/27984505.html>
21. <https://balkans.aljazeera.net/news/world/2020/4/22/hakerski-upadi-u-organizacije-koje-se-bore-protiv-korona-virusa>; <https://dnevni.ba/magazin/svasta/sad-upozorava-da-bi-kina-mogla-hakirati-podatke-o-odgovoru-na-pandemiju-covid-19/>;
22. <https://n1info.ba/magazin/tehnologija/sjevernokorejski-hakeri-pokusali-ukrasti-pfizerovu-tehnologiju-cjepiva/>; <https://zimo.dnevnik.hr/clanak/australija-podize-kazne-ukoliko-se-ponove-hakerski-napadi---748216.html>;
23. <https://bhsc.trtbalkan.com/world/hakeri-u-australiji-traze-10-miliona-dolara-da-zaustave-iznosenje-podataka-10824014>;
24. <https://dentalresourceasia.com/hr/dental-health-insurer-hack-compromises-data-of-9-million-patients/>
25. <https://www.tportal.hr/tehnolo/clanak/curenje-podataka-milijuna-ljudi-evo-kako-hakeri-vas-dna-mogu-koristiti-protiv-vas-20231022>;
26. <https://n1info.ba/vijesti/fond-zdravstvenog-osiguranja-rs-na-meti-hakera-zdravstveni-informacioni-sistem-nije-u-funkciji-obavijest-za-pacijente/>
27. <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/postupci-u-slucaju-stete-nastale-tijekom-pruzanja-zdravstvene-zastite>
28. <https://www.vecernji.hr/vijesti/obiteljski-lijecnici-protiv-e-kartona-1111370>
29. DOKTORI PROTIV HZZO-a: Ne šaljemo zdravstvene kartone elektronski dok se ne riješi tko je vlasnik podataka - Novi list
30. <https://www.nacional.hr/odbili-ste-cijepljenje-to-ce-pisati-u-vasem-zdravstvenom-kartonu-lijecnici-vec-izrazili-nezadovoljstvo/>
31. <https://www.vecernji.hr/vijesti/sve-bolnice-uvele-ekarton-lijecnici-pozdravljaju-informatizaciju-ali-upozoravaju-na-niz-teskoca-1665340>
32. <https://www.healthhub.hr/sekundarna-upotreba-zdravstvenih-podataka-objedinjavanje-u-sluzbi-poboljsanja-zdravstvenih-politika/>
33. <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2022%20Objave/Nacionalni%20plan%20razvoja%20zdravstva%202021.-2027..pdf>
34. <https://www.bbc.com/serbian/lat/svet-49582142>;
35. <https://www.jutarnji.hr/vijesti/svijet/twitter-kaznjen-sa-150-milijuna-dolara-u-tuzbi-za-zastitu-privatnosti-15202470>; <https://riportal.net/hr/vijesti/eu-kaznila-metu-vrtoglavlje-iznosom-zbog-zloupotrebe-podataka-korisnika/391716/>
36. <https://www.capital.ba/capital-godinama-upozorava-na-losu-zastitu-licnih-podataka-gradjana/>
37. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/ddn-20220330-1>

38. <https://proleksis.lzmk.hr/39733/>
39. <https://www.kartice.hr/tehnologija/>
40. <https://electronic.ba/proizvod/56351/citac-pametnih-i-licnih-kartica-axagon-cre-sm3>
41. <https://bolje.hr/rijec/mainstream-mediji-gt-mediji-glavne-struje-prevladavajuci-mediji/51/>
42. <https://www.healthhub.hr/odbori-europskog-parlamenta-usvojili-eu-digitalnu-zdravstvenu-putovnicu-tj-europski-prostor-za-zdravstvene-podatke/>
43. <https://vijesti.hrt.hr/eu/eu-postaje-i-zdravstvena-unija-11198858>
44. <https://radio.hrt.hr/radio-sljeme/vijesti/stizu-velike-promjene-u-zdravstvenom-sustavu-eu-a-11261763> , citat: *“Ovaj programski sadržaj ostvaren je uz potporu i u suradnji s Europskim parlamentom. ...”*
45. <https://www.plivazdravlje.hr/vijesti/clanak/36261/Uskoro-Europski-prostor-za-zdravstvene-podatke-EHDS.html>
46. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_hr
47. <https://eurohealthnet.eu/hr/publication/the-13th-european-congress-on-global-health/> (videno: 09.02.2024. godine);
48. <https://www.info.hazu.hr/events/okrugli-stol-europska-zdravstvena-unija/> (videno: 09.02.2024. godine);
49. <https://premc.typeform.com/HDHEU-online?typeform-source=www.linkedin.com> (videno: 09.02.2024. godine);
50. <https://mef.unizg.hr/pogledajte-e-panel-rad-lijecnika-pod-nadzorom-napreduje-sto-mozemo-ocekivati-ove-godine/> (videno: 09.02.2024. godine);
51. <https://www.glas-slavonije.hr/488048/16/Panel-rasprava-Dijagnoza-zdravstvenog-sustava-o-vaznosti-prikupljanja-i-povezivanja-podataka> (videno: 09.02.2024. godine);

Ivan Jukić, Ph.M., Ministry for work, social affairs and return of Tuzla Canton

Assistant Minister

President of the association for the protection of patients' rights

"ZAPA" Tuzla, Bosnia and Herzegovina

A CRITICAL VIEW OF EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (EHDS – ENGL. EUROPEAN HEALTH DATA SPACE)

Summary: After a brief presentation of the European Health Union, the European Health Data Space (EHDS) and the basic legal regulations of the European Union concerning the European Health Data Space (EHDS) as an integral part of the European Health Union, argued legal and factual reasons against this and such of the European Health Data Space, and the same reasons are based on a critical and well-argued scientific approach, based not only on facts but also on valid legal norms. In addition to the stated legal and factual reasons against this and this, an attempt was made to answer some practical questions regarding this European Health Data Space, but also to give concrete proposals for its improvement for the benefit of patients and the protection of their guaranteed rights.

Key words: health data; secondary use of medical data; patients' rights;