



Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku



Pravni fakultet Osijek

Ana-Marija Kraljik

Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji

DOKTORSKA DISERTACIJA

Osijek, 2025. godina



Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku



Pravni fakultet Osijek

Ana-Marija Kraljik

Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji

DOKTORSKA DISERTACIJA

Mentor:

Prof.dr.sc. Tunjica Petrašević

Osijek, 2025. godina



Josip Juraj Strossmayer University of Osijek



Faculty of Law Osijek

Ana-Marija Kraljik

Protection of an individual's health data in the European Union

DOCTORAL THESIS

Supervisor:

Prof.dr.sc. Tunjica Petrašević

Osijek, 2025.

SADRŽAJ

Zahvala

Sažetak

Prošireni sažetak

I. UVOD

- 1.1. Cilj, hipoteze i predmet istraživanja
- 1.2. Opseg i struktura disertacije
- 1.3. Metodologija doktorske disertacije
 - 1.3.1. Metoda konsenzus konferencije
 - 1.3.2. Anketna metoda
 - 1.3.3. Dodatne znanstvene metode
 - 1.3.4. Zaključna metodološka razmatranja

II. POVIJESNI PREGLED, OSNOVNI POJMOVI I PRAVNI OKVIR ZAŠTITE PODATAKA O ZDRAVLJU U EUROPSKOJ UNIJI

2.1. Povijesni razvoj zaštite osobnih podataka u EU

- 2.1.1. Uloga Europske komisije pri donošenju zakonodavnog okvira za zaštitu podataka
- 2.1.2. Povijesni pregled donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka od strane Europskog Parlamenta
- 2.1.3. Povijesni pregled donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka od strane Vijeća Europske unije
- 2.1.4. Uloga neovisnih nadzornih tijela Europske unije
- 2.1.5. Uloga Suda EU
- 2.1.6. Analiza sudske prakse Suda EU i odnos prema EU sudu za ljudska prava

2.2. Teorijsko određenje osjetljivih podataka: pravni i tehnološki kontekst

- 2.2.1. Dinamika pravne prirode osjetljivih podataka: evolucija koncepta i teorijski pristupi
- 2.2.2. Osjetljivi podaci u pravu-opravljanje za postojanje koncepta
- 2.2.3. Evolucija pravne zaštite osjetljivih podataka
- 2.2.4. Pravna priroda osjetljivih podataka
- 2.2.5. Osjetljivi podaci o zdravlju

2.2.6. Utjecaj na osjetljive podatke putem pravnih instrumenata - Procjena utjecaja na zaštitu podataka, privola i službenik za zaštitu podataka

2.2.7. Primjena nacionalnog zakonodavstva u području zaštite podataka

2.2.8. Glavno područje primjene, teritorijalno područje primjene i osnovni pojmovi

2.2.8.1. Glavno područje primjene

2.2.8.2. Teritorijalno područje primjene

2.2.8.3. Osnovni pojmovi sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka

2.3. Primjena Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) u zdravstvenom sektoru

2.3.1. Normativni okvir i značaj GDPR-a za zaštitu zdravstvenih podataka

2.3.2. Regulacija obrade podataka o zdravlju prema GDPR-u

2.3.3. Izazovi provedbe GDPR-a u zdravstvenoj praksi

2.3.4. Komparativni primjeri dobre prakse u državama članicama EU

2.3.5. Smjernice i preporuke za unapređenje zaštite zdravstvenih podataka

III. IZGRADNJA DIGITALNE BUDUĆNOSTI EUROPE

3.1. Utjecaj tehnoloških inovacija na sigurnost podataka o zdravlju

3.1.1. Siguran pristup građana zdravstvenim podacima i njihovu dijeljenju

3.1.2. Promicanje sekundarne uporabe podataka o zdravlju i personalizirana medicina

3.1.3. Digitalni alati za unapređenje usluga namijenjenih građanima

3.2. Izazovi vezani uz sigurnost podataka o zdravlju u kontekstu tehnoloških inovacija

3.2.1. Jedinstveno digitalno tržište Europske unije

3.2.2. Razvoj digitalne tehnologije i digitalna transformacija u Europskoj uniji

3.2.3. Preporuke za unapređenje sigurnosti podataka o zdravlju uz primjenu tehnoloških inovacija

IV. EUROPSKA ZDRAVSTVENA UNIJA I EUROPSKI PROSTOR ZA ZDRAVSTVENE PODATKE

4.1. Izgradnja europske zdravstvene unije

4.1.1. Europska zdravstvena unija preteča europskog prostora za zdravstvene podatke

4.2. Europski prostor za zdravstvene podatke: Koncept, svrha i ciljevi

4.2.1. Pravna osnova, načelo proporcionalnosti i supsidijarnosti

4.2.2. Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

4.2.3. Javno stajalište dionika o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke

4.2.4. E-zdravlje, interoperabilnost zdravstvenih podataka i umjetne inteligencije za zdravlje u Europskoj uniji

4.3. Digitalizacija i e-Zdravstvo u Republici Hrvatskoj

4.3.1. Status digitalizacije e-Zdravstva u Republici Hrvatskoj

4.3.2. Problem interoperabilnosti e-Zdravstva u Republici Hrvatskoj

4.3.3. Usklađenost Republike Hrvatske s politikama i pravnom regulativom Europske Unije

4.3.4. Digitalizacija zdravstva u Republici Hrvatskoj

4.3.5. Ključne inicijative EU u području zdravstva i smjernice za RH

V. PRIMARNA I SEKUNDARNA UPORABA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

5.1. Prekogranična infrastruktura za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka

5.1.1. Digitalna transformacija zdravstva i prekogranični kontekst

5.1.2. Povijesni razvoj prekogranične zdravstvene infrastrukture za primarnu uporabu

5.1.3. Strateški i pravni okvir

5.1.4. Tehnička i semantička interoperabilnost

5.1.5. Sigurnost, privatnost i etički izazovi

5.1.6. Hrvatski kontekst i integracija u MyHealth@EU

5.1.7. Studije slučaja i primjeri iz prakse

5.1.8. Perspektive budućeg razvoja EHDS

5.2. Prekogranična infrastruktura za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka

- 5.2.1. Povijesni razvoj prekogranične zdravstvene infrastrukture za sekundarnu uporabu
- 5.2.2. Izazovi i perspektive prekogranične uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka
- 5.2.3. Primjeri dobre prakse i pilot-projekti
- 5.2.4. Budući smjerovi i preporuke za razvoj prekogranične infrastrukture
- 5.2.5. Zaključne poveznice i sinteza

VI. EMPIRIJSKA ANALIZA: Konsenzus konferencija i anketno istraživanje

6.1. Metodološki okvir konsenzus konferencije

- 6.1.1. Ključni elementi metodološkog okvira konsenzus konferencije

6.2. Prezentacija rezultata i rasprava nalaza konsenzus konferencije

- 6.2.1. Tema 1: Utjecaj EU regulacije na zaštitu podataka o zdravlju
- 6.2.2. Tema 2: EHDS i interoperabilnost
- 6.2.3. Tema 3: Usklađenost RH sa EU infrastrukturom
 - 6.2.3.1. Vizualizacijske tehnike u kvantitativnoj analizi
 - 6.2.3.2. Zaključna analiza tematske cjeline 3

6.3. Usporedna analiza tematskih cjelina i doprinos konsenzus konferencije

6.4. Metodološki okvir anketnog istraživanja

- 6.4.1. Zaključak kvantitativnog dijela disertacije

6.5. Usporedna analiza zaključka konsenzus konferencije i rezultata anketnog istraživanja

VII. ZAKLJUČAK

7.1. Pregled i integracija rezultata

7.2. Terensko provođenje istraživanja i institucionalna suradnja

7.3. Rezultati i implikacije

7.4. Akademski doprinos

Literatura

1. Knjige i monografije
2. Znanstveni članci i poglavlja
3. Pravni akti Europske unije
4. Institucionalni izvori, izvješća i politike
5. Nacionalno zakonodavstvo RH
6. Međunarodni dokumenti
7. Sudska praksa
8. Projekti i inicijative
9. Tehnički standardi
10. Ostalo / Internetski izvori

Zahvala

Mojoj obitelji — tati Dragi i mami Marijani, supругu Nikoli, kćeri Dori i posinku Karlu— hvala na strpljenju, ljubavi i ustrajnosti koja je nosila ovaj put. Godine su prolazile, a vi ste bili moj vjetar u leđa; bez vas ova disertacija ne bi postojala.

Ovu životnu pobjedu dijelim s vama.

Posebnu zahvalnost upućujem svom mentoru, prof. dr. sc. Tunjici Petraševiću na vodstvu, strpljenju i nesebičnom dijeljenju znanja. Njegov primjer akademske predanosti i ljudske topline ostavio je dubok trag u mom profesionalnom i osobnom razvoju.

Zahvalnost iskazujem i svim sudionicima konsenzus konferencije koji su doprinijeli kvalitativnom dijelu doktorske disertacije, a posebno

Doc.dr.sc. Ranku Stevanoviću, dr.med. koji je svojim znanstvenim altruizmom potaknuo doktoranda prema kvalitativnom istraživanju i dao poticaj za daljnji znanstveni rad.

*“Persist, pivot, or concede. It’s up to us—our choice every time.”
— Matthew McConaughey, *Greenlights**

“Ustrajati, promijeniti smjer ili odustati. Na nama je — naš izbor svaki put.”

Volim Vas.

Sažetak

Disertacija *"Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji"* analizira učinke nove europske pravne regulative na hrvatski zdravstveni sustav, s fokusom na prava pacijenata, tehničku interoperabilnost i usklađenost s digitalnom infrastrukturom Europske unije (dalje: EU). Istraživanje je provedeno kombinacijom kvalitativne metode (konsenzus konferencija) i kvantitativnog pristupa (anketno istraživanje među liječnicima primarne zdravstvene zaštite). Rezultati su pokazali da, iako postoji jasna prepoznatost vrijednosti europskog prostora za zdravstvene podatke (dalje: EHDS-a), liječnici izražavaju zabrinutost glede njegove provedivosti. Kao glavne prepreke istaknute su nedostatna standardizacija, pravna neusklađenost i manjak edukacije. Značajan udio ispitanika nije mogao procijeniti ulogu zakonodavnog okvira, što ukazuje na informacijski jaz u struci. Analiza je također otkrila regionalne razlike u digitalnoj pismenosti i institucionalnoj angažiranosti, što dodatno potvrđuje da Republika Hrvatska (dalje: RH) još nije u potpunosti usklađena s europskim standardima. Usporedba rezultata istraživanja konsenzus konferencije i ankete potvrdila je potrebu modernizacije Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava RH (CEZIH-a), razvoja jedinstvenih tehničkih standarda te sustavne edukacije zdravstvenih djelatnika. Znanstveni doprinos disertacije ogleda se u prvoj sveobuhvatnoj evaluaciji EHDS-a u hrvatskom kontekstu. Osim akademske vrijednosti, istraživanje nudi konkretne preporuke za javne politike, uključujući osnivanje Nacionalnog tijela za obradu zdravstvenih podataka (dalje: HDAB) i Nacionalnog tijela za digitalno zdravstvo (dalje: NDHA), jačanje uloge strukovnih organizacija te uspostavu mehanizama kontinuirane edukacije. Ova disertacija pruža empirijski utemeljenu podlogu za budući razvoj digitalnog zdravstva u RH i njegovu integraciju u europski zdravstveni prostor.

Prošireni sažetak

Disertacija „*Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji*” istražuje pravne, tehničke i etičke aspekte zaštite zdravstvenih podataka u procesu uspostave europskog prostora zdravstvenih podataka. Primarni cilj bio je procijeniti razinu spremnosti hrvatskog zdravstvenog sustava na implementaciju EHDS-a, uz fokus na prava pacijenata, interoperabilnost sustava i usklađenost s europskim standardima. Istraživanje je provedeno primjenom **metodološkog pluralizma**, kombinirajući kvalitativne metode (konsenzus konferencija) i kvantitativne metode (anketno istraživanje među liječnicima primarne zdravstvene zaštite). U radu konsenzus konferencije sudjelovali su vodeći znanstvenici i stručnjaci iz područja prava, medicine, javnog zdravstva i informatike, uključujući predstavnike akademske zajednice, kliničkih bolničkih centara te stručnjake za zdravstvenu informatiku iz RH i EU. Istraživanje je realizirano uz institucionalnu potporu **Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske, Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (dalje: HZJZ) i Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (dalje: KOHOM)**. Ministarstvo i HZJZ pružili su stratešku i stručnu podršku, dok je KOHOM omogućio distribuciju ankete među više od 1500 liječnika, čime je znatno povećan obuhvat istraživanja u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. Rezultati ukazuju da liječnici prepoznaju stratešku važnost EHDS-a, ali ističu prepreke u njegovoj provedbi: nedostatnu tehničku standardizaciju (63,2%), pravnu neusklađenost (48,5%) i manjak edukacije (36,8%). Dodatno, 77,9% ispitanika nije moglo procijeniti utječe li zakonodavni okvir na implementaciju, što upućuje na informacijski jaz u stručnoj zajednici. Regionalne razlike u digitalnoj pismenosti i institucionalnoj angažiranosti dodatno potvrđuju potrebu za nacionalno koordiniranim pristupom. Usporedna analiza nalaza konsenzus konferencije i ankete potvrdila je nužnost modernizacije CEZIH-a, razvoja jedinstvenih tehničkih standarda, sustavne edukacije zdravstvenih djelatnika te osnivanja nacionalnih tijela HDAB i NDHA, u skladu s europskim smjernicama. Znanstveni doprinos disertacije ogleda se u prvoj sveobuhvatnoj evaluaciji EHDS-a u hrvatskom kontekstu. Integracijom institucionalne potpore, stručnog znanja i empirijskih podataka, rad pruža znanstveno utemeljene preporuke za oblikovanje nacionalnih i europskih politika u području digitalnog zdravstva.

Ključne riječi: *Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) zaštita osobnih podataka, digitalno zdravstvo, prava pacijenata, interoperabilnost, zdravstvena politika, Europska unija*

I. UVOD

1.1. Cilj, hipoteze i predmet istraživanja

Cilj istraživanja je podupiranje veće interoperabilnosti zdravstvenih podataka putem digitalne transformacije posebno u slučajevima kada pacijenti sele unutar vlastite zemlje ili u druge države članice EU, te kada su istraživačima potrebni ključni podaci koji mogu omogućiti da se znanošću pomogne pacijentima. Nadalje podupire se uporaba zdravstvenih podataka na način da se postigne bolje pružanje zdravstvene zaštite, bolje istraživanje, inovacije i donošenje kvalitetnih politika koje bi omogućile da se u potpunosti iskoristi potencijal koji nudi sigurna i zaštićena razmjena, uporaba i ponovna uporaba zdravstvenih podataka. Kako bi navedeno bilo moguće potrebno je u potpunosti iskoristiti potencijal razvoja EHDS kao i donošenja nove pravne regulative. Prijedlog o pravu na zaštitu osobnih podataka se temelji na člancima 16. i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (dalje: UFEU). Dvojna pravna osnova potkrepljuje se određivanjem višestrukih ciljeva (općih i posebnih) koji su neodvojivo povezani. U članku 16. UFEU propisano je da svatko ima pravo na zaštitu svojih osobnih podataka, dok članak 114. stavak 3. govori o usklađivanju zakonodavstva u EU odnosno visokoj razini zaštite zdravlja ljudi posebno vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Zbog toga istraživanje prikazuje načine poboljšanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta u smislu članka 168. UFEU u kojemu se izričito navodi da se svim politikama Unije treba postići visok stupanj zaštite zdravlja ljudi poštujući pritom odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike, te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Cilj istraživanja doktorske disertacije je promicanje prekograničnog protoka elektroničkih zdravstvenih podataka, poticanje izgradnje unutarnjeg tržišta za elektroničke zdravstvene podatke, te digitalne proizvode i usluge na području EU. Nadalje, cilj istraživanja disertacije je omogućavanje jednostavnijeg i prema zdravlju bolje orijentiranog pristupa pojedinaца njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i uspostava bolje kontrole nad tim podacima (primarna uporaba zdravstvenih podataka). Prethodno navedeno moguće je oblikovanjem EHDS-a što je prvi prijedlog zajedničkog europskog podatkovnog prostora za određeno područje u okviru kojega će se rješavati izazovi povezani s pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovom razmjenom. U disertaciji razlikujemo opće i posebne ciljeve kojima se vodi znanstveno istraživanje. Opći ciljevi su: bolja interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih podataka (primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka) i

ostvarivanje koristi od niza proizvoda i usluga povezanih za zdravlje. Posebni ciljevi su oni koji pružaju mogućnost istraživačima, inovatorima, kreatorima politika i regulatornim tijelima da na najbolji način iskoristiti zdravstvene podatke (sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka). Cilj je napraviti ex post evaluaciju pravnog okvira u području zaštite osobnih podataka pojedinca na području EU kao i provjeru primjerenosti postojećeg zakonodavstva o prekograničnoj zaštiti na području EU. Postojeće zakonodavstvo uglavnom se bavi zabranama i ograničavanjem, otežava i loše regulira korištenje podataka. Navedeno bi trebalo riješiti na način kako je RH riješila druga važna pitanja u području zdravstva kao što je primjerice transplantacija organa – podaci bi se unutar zdravstvenog sustava trebali koristiti puno slobodnije, osim kod onih pacijenata koji su izričito izjavili da to ne žele i da navedu koji podaci i od kojih osoba se ne smiju koristiti. Nadalje, cilj je disertacije prikazati strukturu mreže e zdravstva (platforma Mojezdravlje@EU) koja više nije prikladna jer omogućuje samo neobveznu suradnju u pogledu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i interoperabilnosti. Naime, mreža e zdravstva uvedena je u samo 14 država članica i trenutno podržava samo dvije usluge (elektronički recept i sažetak medicinskih podataka o pacijentu) zbog toga je daljnji cilj istraživanja usmjeren prema istraživanju mreže e zdravstva. Budući da uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka uključuje obradu osjetljivih osobnih podataka cilj istraživanja je prikazati i odnos Opće uredbe o zaštiti podataka i Uredbe (EU) 2025/327 o europskom prostoru za zdravstvene podatke, radi jačanja interoperabilnosti digitalne obrade elektroničkih zdravstvenih podataka prilikom primarne obrade kao i kontrole pojedinca nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima. Dakle, cilj doktorske disertacije je istraživanje koje je usmjereno na primjenu novog zakonodavnog okvira u području zaštite posebnih kategorija osobnih podataka u prvom redu osobnih podataka o zdravlju pojedinca u okviru europskog prava. Iako je Opća uredba o zaštiti podataka direktno primjenjiva u svim zemljama članicama EU pravna regulacija u području zaštite posebnih kategorija osobnih podataka o zdravlju ostavljena je u nadležnosti država članica koje mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja. Također stupanjem na snagu nove Uredbe (EU) 2025/327 o europskom prostoru za zdravstvene podatke proširen je vertikalni pravni okvir u području zaštite osjetljivih podataka o zdravlju pojedinca u EU. Cilj je istraživanja prikazati djelovanje i rad institucija Europske unije (Europskog nadzornika za zaštitu podataka, Europskog odbora za zaštitu podataka) koji svojim odlukama izravno utječu na primjenu europskog zakonodavstva u području zaštite podataka. Poštivanjem

načela supsidijarnosti i proporcionalnosti cilj je prikazati mjere kojima bi se stvorio poticajni okvir kako bi se potaknulo ostvarivanje potencijalne vrijednosti elektroničkih zdravstvenih podataka.

Cilj je istraživanja potvrditi sljedeće hipoteze:

H1 Nova pravna regulativa u području zaštite podataka o zdravlju u EU omogućit će bolji pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinca te njihov učinkovitiji prijenos u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite

H2 Europski prostor za zdravstvene podatke pridonijet će učinkovitijoj interoperabilnosti i usklađenom pristupu zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata

H3 Pristup i prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka u RH nisu u potpunosti usklađeni s prekograničnom digitalnom infrastrukturom unutarnjeg tržišta EU

Hipoteze ove doktorske disertacije zasnivaju se na prikupljenim metodološkim podacima koji su potkrepljeni novom pravnom regulacijom koju donose i primjenjuju institucije EU, države članice EU, javnozdravstvena i regulacijska tijela nadležna za provođenje prijenosa elektroničkih zdravstvenih podataka.

1.2. Opseg i struktura disertacije

Disertacija je strukturirana kako bi sustavno obradila složenost pravne zaštite podataka o zdravlju pojedinca u EU, s posebnim osvrtom na pravni okvir, institucionalne mehanizme, tehnološke izazove i europske strateške inicijative. Cilj je pružiti cjelovit uvid u multidisciplinarne aspekte zaštite zdravstvenih podataka, od normativnih temelja do konkretne implementacije u digitalnom okruženju. Disertacija se sastoji od sedam poglavlja, uz uvodne i završne dijelove te popratnu literaturu i priloge. *Uvodno poglavlje* postavlja istraživački okvir, uključujući ciljeve, hipoteze, predmet i metodologiju istraživanja, kao i ovaj pregled opsega i strukture disertacije. *Drugo poglavlje* daje povijesni pregled razvoja zaštite osobnih podataka u EU, s naglaskom na relevantne institucije i zakonodavni proces donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka (dalje: GDPR). Ujedno se razrađuju temeljni pojmovi, definicije i koncepti posebnih kategorija podataka, osobito zdravstvenih podataka, te se analizira primjena GDPR-a u zdravstvenom sektoru. *Treće poglavlje* usmjereno je na izazove i prilike koje donosi digitalna transformacija, analizirajući utjecaj tehnoloških inovacija na sigurnost i obradu podataka o zdravlju, uključujući razvoj jedinstvenog digitalnog tržišta te digitalne alate u zdravstvu. *Četvrto poglavlje* bavi se razvojem Europske zdravstvene unije i uspostavom Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS), analizirajući njegovu pravnu osnovu, strateške ciljeve te implementaciju na razini EU i u RH, uz posebnu

pozornost na interoperabilnost, umjetnu inteligenciju i e-zdravlje. *Peto poglavlje* detaljno razrađuje koncept primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, osobito u kontekstu prekogranične suradnje, razmjene podataka i unaprjeđenja zdravstvenih usluga putem analitike i elektroničkih zdravstvenih zapisa. *Šesto poglavlje* donosi empirijsku analizu konsenzus konferencije i anketnog istraživanja, prezentaciju rezultata i diskusiju nalaza. Zaključno poglavlje sažima ključne nalaze istraživanja, evaluira postavljene hipoteze te daje smjernice za buduća znanstvena i stručna istraživanja u ovom području. Disertacija je dodatno opremljena relevantnim pravnim izvorima, znanstvenom i stručnom literaturom, te statističkim i empirijskim priložima koji doprinose sveobuhvatnosti analize.

1.3. Metodologija doktorske disertacije

Metodološki okvir ove doktorske disertacije utemeljen je na interdisciplinarnom pristupu koji proizlazi iz složene i višedimenzionalne prirode istraživačkog problema – zaštite podataka o zdravlju pojedinca u EU. Riječ je o području na sjecištu prava, javnog zdravstva, bioetike i informacijskih znanosti, što zahtijeva primjenu različitih znanstvenih metoda koje omogućuju istodobno teorijsko, normativno i empirijsko sagledavanje problematike. Osnovni cilj metodološkog pristupa jest postići visoku razinu znanstvene objektivnosti, pouzdanosti, preciznosti, sustavnosti i općenitosti zaključaka. Objektivnost podrazumijeva nepristran i znanstveno utemeljen pristup istraživačkom predmetu, oslobođen osobnih stavova i vrijednosnih sudova istraživača. Pouzdanost se odnosi na konzistentnost i provjerljivost dobivenih rezultata, dok preciznost podrazumijeva jasnoću u definiranju pojmova, hipoteza i zaključaka. Sustavnost označava logičku povezanost svih istraživačkih faza, a općenitost omogućuje izvođenje zaključaka koji nadilaze pojedinačne slučajeve i doprinose razumijevanju šireg znanstvenog i društvenog konteksta. S obzirom na karakter istraživačkog problema, u disertaciji je primijenjena kombinacija kvalitativnih i kvantitativnih metoda. Među njima se kao glavne istraživačke metode ističu metoda konsenzus konferencije i anketna metoda, dok su druge znanstvene metode korištene kao dopunske i potporne u svrhu teorijske artikulacije, validacije i interpretacije rezultata.

1.3.1. Metoda konsenzus konferencije

Metoda konsenzus konferencije primijenjena je kao središnja kvalitativna istraživačka metoda kojom se nastojalo prikupiti i sintetizirati interdisciplinarna stručna stajališta o normativnim, etičkim i praktičnim aspektima zaštite podataka o zdravlju pojedinca u EU. Ova metoda omogućuje

strukturirani dijalog između stručnjaka iz različitih područja – prava, medicine, javnog zdravstva, bioetike, informacijske sigurnosti i javne uprave – s ciljem postizanja argumentiranog i uravnoteženog konsenzusa o ključnim pitanjima istraživanja. Konsenzus konferencija provedena je kroz nekoliko faza. U pripremnoj fazi identificirani su relevantni stručnjaci i definirane tematske cjeline o kojima se raspravljalo, uključujući: pravne aspekte primjene GDPR u području zdravstva, pitanja etičke odgovornosti u obradi osjetljivih podataka, ulogu zdravstvenih ustanova i informatičkih sustava u zaštiti privatnosti te izazove u prekograničnom prijenosu zdravstvenih podataka unutar EU. Raspravna faza obuhvatila je moderirane sesije tijekom kojih su sudionici iznosili argumente, analizirali postojeće prakse i predlagali rješenja. Rasprava je vođena uz poštivanje načela transparentnosti, pluralizma mišljenja i znanstvene argumentacije. Završna faza rezultirala je formuliranjem zajedničkih zaključaka i preporuka koje su u disertaciji poslužile kao temelj za interpretaciju nalaza i oblikovanje prijedloga za unapređenje pravnog i institucionalnog okvira zaštite zdravstvenih podataka. Prednost ove metode leži u mogućnosti integriranja stručnih spoznaja i iskustava različitih disciplina te u poticanju dijaloga između teorije i prakse. Time se omogućuje dublje razumijevanje istraživačkog problema i izgradnja čvrste znanstvene podloge za daljnje normativno i empirijsko istraživanje.

1.3.2. Anketna metoda

Anketna metoda primijenjena je kao kvantitativna istraživačka metoda s ciljem empirijskog ispitivanja stavova, percepcija i prakse liječnika primarne zdravstvene zaštite u RH u pogledu zaštite osobnih podataka o zdravlju pacijenata. Polazna hipoteza istraživanja pretpostavlja da razina poznavanja zakonskih propisa, dostupnost institucionalne podrške i tehnička infrastruktura izravno utječu na način na koji zdravstveni djelatnici postupaju s osjetljivim osobnim podacima. Upitnik je strukturiran u nekoliko tematskih cjelina: (1) poznavanje i primjena relevantnih pravnih propisa, osobito GDPR-a i nacionalnih zakona; (2) organizacijski i tehnički aspekti zaštite podataka u svakodnevnom radu; (3) etičke dileme i percepcija rizika u postupanju s podacima o zdravlju; te (4) potrebe i preporuke za unapređenje sustava zaštite. Anketa je provedena anonimno, uz poštivanje načela dobrovoljnosti i informiranog pristanka sudionika. Prikupljeni podaci obrađeni su primjenom statističke metode, uključujući deskriptivne i inferencijalne postupke, čime je omogućeno kvantitativno vrednovanje rezultata i provjera postavljenih hipoteza. Posebna pažnja posvećena je metodi uzorka, kako bi uzorak ispitanika bio reprezentativan za populaciju liječnika

primarne zdravstvene zaštite u RH, čime se osigurava valjanost i pouzdanost dobivenih rezultata. Rezultati anketnog istraživanja poslužili su kao empirijska osnova za procjenu stvarne razine zaštite zdravstvenih podataka u praksi te su uspoređeni s preporukama proizašlim iz konsenzus konferencije, čime je ostvarena sinteza kvalitativnih i kvantitativnih pristupa.

1.3.3. Dodatne znanstvene metode

Uz dvije temeljne metode, u istraživanju su korištene i druge znanstvene metode koje doprinose teorijskoj i metodološkoj cjelovitosti:

- *Induktivna i deduktivna metoda* primijenjene su u logičkoj konstrukciji istraživanja, pri čemu je induktivnim postupkom iz empirijskih nalaza izveden općeniti zaključak, dok su deduktivnim pristupom iz teorijskih postavki derivirane konkretne hipoteze i predikati.
- *Analiza i sinteza*, kao i metode apstrakcije, konkretizacije, generalizacije i specijalizacije, korištene su u obradi i konceptualizaciji istraživačkog problema te u razvoju teorijskog modela zaštite zdravstvenih podataka.
- *Deskriptivna i kompilacijska metoda* omogućile su sustavno prikazivanje postojećeg znanja, zakonodavnih okvira i znanstvene literature u području prava zaštite podataka i bioetike.
- *Komparativna metoda* korištena je radi usporedbe nacionalnih i europskih pravnih rješenja te utvrđivanja razina njihove harmonizacije s GDPR-om i relevantnim međunarodnim dokumentima.
- *Povijesna metoda* omogućila je rekonstrukciju razvoja zakonodavnog i institucionalnog okvira zaštite osobnih podataka o zdravlju u europskom kontekstu, čime su identificirane ključne faze i prekretnice u normativnom razvoju.
- *Dijalektička metoda* poslužila je za teorijsku refleksiju i integraciju pravnih, etičkih i društvenih dimenzija istraživane problematike, pri čemu su propitivani međuodnosi između individualnih prava, javnozdravstvenih interesa i digitalne transformacije zdravstvenih sustava.

1.3.4. Zaključna metodološka razmatranja

Primijenjena metodološka kombinacija omogućila je višerazinsko i sveobuhvatno istraživanje zaštite podataka o zdravlju pojedinca u EU. Sintezom kvalitativnih spoznaja dobivenih kroz konsenzus konferenciju i kvantitativnih nalaza proizašlih iz anketnog istraživanja, ostvarena je integracija teorijskih i empirijskih dimenzija istraživanja. Takav pristup omogućuje pouzdano i argumentirano oblikovanje zaključaka te izradu preporuka koje imaju potencijal za primjenu u normativnoj i institucionalnoj praksi. Na taj način, metodološki okvir disertacije ne samo da osigurava znanstvenu validnost i vjerodostojnost rezultata, nego i pridonosi razumijevanju složenih odnosa između prava na privatnost, zaštite osobnih podataka i funkcioniranja suvremenih zdravstvenih sustava u digitalnom dobu.

II. POVIJESNI PREGLED, OSNOVNI POJMOVI I PRAVNI OKVIR ZAŠTITE PODATAKA O ZDRAVLJU U EUROPSKOJ UNIJI

2.1. Povijesni razvoj zaštite osobnih podataka u EU

Pravo na zaštitu privatnog života, uključujući i pravo na zaštitu osobnih podataka, svoje izvorište pronalazi u međunarodnim dokumentima koji afirmiraju temeljna ljudska prava. Prvi značajan međunarodni dokument koji je eksplicitno istaknuo važnost poštivanja privatnog i obiteljskog života jest *Opća deklaracija o ljudskim pravima* Ujedinjenih naroda iz 1948. godine.¹ Navedena Deklaracija imala je snažan utjecaj na razvoj europskih i nacionalnih instrumenata za zaštitu ljudskih prava. U europskom kontekstu, ključni pravni akt koji je institucionalizirao zaštitu privatnosti, uključujući zaštitu osobnih podataka, je *Europska konvencija o ljudskim pravima* (EKLJP), usvojena 1950. godine od strane Vijeća Europe.² Sve države članice Vijeća Europe inkorporirale su odredbe Konvencije u svoja nacionalna zakonodavstva, a njezinu provedbu

¹ Članak 12. Opće deklaracije o ljudskim pravima, "Nitko ne smije biti podvrgnut samovoljnom miješanju u njegov privatni život, obitelj, dom ili dopisivanje, niti napadima na njegovu čast i ugled. Svatko ima pravo na zakonsku zaštitu protiv takvog miješanja ili napada.", Narodne novine 12/09., odluka o objavi Opće deklaracije o ljudskim pravima, https://narodne-novine.nn.hr/clanci/međunarodni/2009_11_12_143.html, 29.05.2025.

² Europska konvencija o ljudskim pravima - EKLJP (engl. European Convention on Human Rights - ECHR; fr. Convention européenne des droits de l'homme - CEDH) međunarodni je ugovor o zaštiti ljudskih prava i sloboda u Europi te je kao takav najstariji i najučinkovitiji sustav za zaštitu ljudskih prava u svijetu, https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/convention_hrv, 09.10.2025.

nadzire *Europski sud za ljudska prava (ESLJP)*³. Članak 8. Konvencije izričito jamči pravo svakog pojedinca na poštovanje privatnog i obiteljskog života, doma i dopisivanja, uz mogućnost ograničenja tog prava isključivo u mjeri u kojoj je to utemeljeno zakonom i nužno u demokratskom društvu radi zaštite legitimnih ciljeva poput nacionalne sigurnosti, javnog reda ili sprječavanja kriminala.⁴ Sudska praksa ESLJP-a razvila je detaljnu interpretaciju članka 8., osobito u kontekstu nadzora nad komunikacijama, elektroničkog praćenja, pohrane i obrade osobnih podataka od strane javnih tijela. Sud je potvrdio kako države članice imaju dvostruku obvezu: negativnu, koja se odnosi na suzdržavanje od neopravdanih miješanja u pravo na privatnost, i pozitivnu, koja podrazumijeva aktivne mjere za osiguranje učinkovite zaštite tog prava. Razvoj informacijskih tehnologija tijekom druge polovice 20. stoljeća, osobito u kasnim 1960-ima i 1970-ima, rezultirao je sve većom sviješću o potrebi za uspostavom preciznijeg normativnog okvira za zaštitu osobnih podataka. U tom kontekstu, Odbor ministara Vijeća Europe usvojio je niz rezolucija koje su postupno odredile put prema usvajanju *Konvencije Vijeća Europe br. 108* iz 1981. godine – prvog i do danas jedinog međunarodnog pravno obvezujućeg instrumenta koji se sustavno bavi zaštitom osobnih podataka.⁵ Konvencija 108, zajedno s kasnijim protokolima i revizijama, predstavlja temelj međunarodne suradnje u području zaštite podataka. U zakonodavnom okviru Europske unije, ključne institucije odgovorne za oblikovanje politika i pravnih akata u području zaštite osobnih podataka su *Europska komisija, Europski parlament i Vijeće Europske unije*.⁶ Zakonodavni okvir EU u području zaštite osobnih podataka temelji se na nizu pravno obvezujućih instrumenata koji uspostavljaju visoku razinu zaštite prava pojedinaca u digitalnom okruženju. Temeljni dokumenti uključuju Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), kojim se u članku

³ Europski sud za ljudska prava (skr. ESLJP) (eng. European Court of Human Rights (ECHR), fr. Cour européenne des Droits de l'Homme (CEDH)), također poznat i kao Sud u Strasbourgu, je međunarodni sud Vijeća Europe koji tumači Europsku konvenciju o ljudskim pravima. Sud razmatra zahtjeve u kojima se navodi da je država ugovornica prekršila jedno ili više ljudskih prava navedenih u Konvenciji ili njezinim fakultativnim protokolima u kojima je država članica stranka. Europska konvencija o ljudskim pravima također se spominje inicijalima "ECHR". Sjedište suda je u Strasbourgu u Francuskoj

⁴ Članak 8. određuje da "Svatko ima pravo na poštovanje svoga privatnog i obiteljskog života, doma i dopisivanja" uz određena ograničenja koja su "u skladu sa zakonom" i "nužna u demokratskom društvu".

⁵ Konvencija 108 Vijeća Europe od 28. siječnja 1981. za zaštitu osoba glede automatizirane obrade osobnih podataka bila je prvi pravno obvezujući međunarodni instrument donesen u području zaštite podataka. Njezina je svrha svakoj fizičkoj osobi osigurati poštovanje njezinih prava i temeljnih sloboda, a osobito njezino pravo na privatnost glede automatizirane obrade osobnih podataka koji se na nju odnose. Protokolom o izmjeni te konvencije nastojalo se proširiti njezino područje primjene, povećati razina zaštite podataka i poboljšati njezina učinkovitost, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hr/sheet/157/zastita-osobnih-podataka>, 03.06.2025.

⁶ Ljubanović, B. et al., Procesno pravni aspekti prava EU, Pravni fakultet Sveučilišta J.J:Strossmayera u Osijeku, Osijek, 2016.

16. priznaje pravo svake osobe na zaštitu osobnih podataka koji se na nju odnose, te Opću uredbu o zaštiti podataka (EU) 2016/679 – GDPR, koja predstavlja središnji normativni instrument europskog prava zaštite osobnih podataka. GDPR je stupio na snagu 25. svibnja 2018. i izravno se primjenjuje u svim državama članicama, čime je postignuta znatna razina harmonizacije nacionalnih zakonodavstava. Uredba propisuje načela zakonite obrade osobnih podataka, prava ispitanika, obveze voditelja i izvršitelja obrade, kao i mehanizme nadzora i sankcioniranja. Posebnu pažnju posvećuje obradi posebnih kategorija podataka, među kojima su i podaci o zdravlju, te propisuje strože uvjete i mjere zaštite s obzirom na njihovu osjetljivost. Uz GDPR, značajnu ulogu u ovom području ima Direktiva (EU) 2016/680 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka od strane nadležnih tijela za potrebe sprječavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela i o slobodnom kretanju takvih podataka. Ova direktiva dopunjuje opći okvir zaštite podataka u specifičnom kontekstu kaznenopravne suradnje te osigurava da se visoka razina zaštite osobnih podataka zadrži i u sigurnosno-senzitivnim područjima javne uprave. Posebno mjesto u hijerarhiji izvora zauzima Povelja o temeljnim pravima Europske unije, koja u članku 8. eksplicitno jamči pravo svake osobe na zaštitu osobnih podataka koji se na nju odnose. Povelja time uzdiže zaštitu osobnih podataka na razinu temeljnog ljudskog prava, usporedivog s pravom na poštovanje privatnog i obiteljskog života iz članka 7. iste Povelje. Time se postavlja vrijednosni i normativni okvir u kojem svaka daljnja zakonodavna intervencija EU mora biti usklađena s načelima zaštite ljudskog dostojanstva, privatnosti i autonomije pojedinca. U kontekstu zaštite osobnih podataka o zdravlju, europski zakonodavni okvir posebno naglašava načela ograničenja svrhe obrade, minimalizacije podataka i integriteta i povjerljivosti, uz obvezu primjene odgovarajućih tehničkih i organizacijskih mjera zaštite. Obrada zdravstvenih podataka dopuštena je samo u jasno definiranih svrha, poput pružanja zdravstvene skrbi, javnozdravstvenih interesa, znanstvenih istraživanja ili statističkih analiza, i to pod uvjetom da su osigurane adekvatne mjere zaštite prava i sloboda ispitanika. Na nacionalnoj razini, države članice, uključujući i RH, dužne su uskladiti svoje zakonodavstvo s odredbama GDPR-a i Direktive (EU) 2016/680. U RH, temeljni zakon kojim se osigurava provedba europskog zakonodavstva u ovom području jest Zakon o provedbi Opće uredbu o zaštiti podataka (NN 42/18), kojim se uređuju pitanja nadležnosti, nadzora i sankcioniranja povreda odredaba GDPR-a. Nadležno tijelo za provedbu i nadzor nad primjenom propisa o zaštiti osobnih podataka je Agencija za zaštitu osobnih podataka (AZOP), koja ima ovlasti postupanja po pritužbama građana,

provođenja inspekcijskih nadzora, izricanja upravnih mjera i novčanih kazni te davanja stručnih mišljenja i smjernica. Osim općeg zakonodavstva, u području zdravstva primjenjuju se i posebni propisi kojima se uređuje obrada i čuvanje medicinske dokumentacije, elektronički zdravstveni zapisi te razmjena zdravstvenih podataka unutar nacionalnog i europskog sustava e-Zdravstva. Time se osigurava da zaštita osobnih podataka o zdravlju ne bude samo formalno-pravno pitanje, već integralni dio sustava kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi. Ukupno promatrano, zakonodavni okvir EU i njegov odraz u nacionalnim zakonodavstvima predstavljaju složen, ali koherentan sustav pravila čija je svrha osigurati uravnotežen odnos između prava pojedinca na privatnost i legitimnih potreba društva u kontekstu zaštite javnog zdravlja, digitalizacije zdravstvenih sustava i razvoja znanstvenih istraživanja. Nadalje, značajnu ulogu u tumačenju i primjeni prava EU imaju već navedeni *Sud Europske unije* (CJEU)⁷ i nadzorna tijela kao što su *Europski odbor za zaštitu podataka* (EDPB)⁸ i *Europski nadzornik za zaštitu podataka* (EDPS)⁹, koji kroz praksu i preporuke doprinose harmonizaciji pravne zaštite osobnih podataka unutar Unije. Povijesni razvoj pravne zaštite osobnih podataka u EU svjedoči o postepenom, ali temeljitom proširenju i produbljivanju standarda zaštite privatnosti, čime se osigurava odgovarajuća ravnoteža između temeljnih prava pojedinca i legitimnih interesa države i društva u cjelini.¹⁰

⁷ Ibidem.

⁸ Uloga: osigurati dosljednu primjenu Opće uredbe o zaštiti podataka (OUZP) pri izvršavanju zakonodavstva u državama članicama EU-a te Norveškoj, Lihtenštajnu i Islandu, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/consistency-findings/binding-decisions_hr, 03.06.2025.

⁹ <https://www.edps.europa.eu/en>, 09.06.2025., Analizirajući 2024. godinu, EDPS je usmjerio svoje napore na pripremu za digitalni krajolik koji se stalno mijenja i njegovu budućnost, dajući prioritet pravima pojedinaca na zaštitu podataka. Konkretno akcije odnose se na umjetnu inteligenciju, inicijative i projekte praćenja tehnologije i predviđanja, zakonodavne savjete zakonodavcu EU o nadolazećim propisima EU koji izravno utječu na temeljna prava građana EU na privatnost te svakodnevni nadzor i provedbu institucija, tijela, ureda i agencija EU (EUI) . Ne zaboravljajući važan obavljeni posao i utjecaj koji se ostvaruje u međunarodnoj suradnji kako bi se zakon EU o zaštiti podataka podigao na globalne standarde

¹⁰ Schumanova deklaracija bila je transformirajući dokument koji pruža nacrt za dugogodišnju predanost EU miru, slobodi i ljudskim pravima, uključujući temeljna prava na privatnost i zaštitu podataka. Temelji Europske unije kakvu poznajemo utvrđeni su 9. svibnja 1950. u izvanrednoj deklaraciji zasnovanoj na dvama osnovnim načelima: miru i solidarnosti, <https://www.consilium.europa.eu/hr/schuman-declaration/>, 09.06.2025.

2.1.1. Uloga Europske komisije pri donošenju zakonodavnog okvira za zaštitu podataka

Europska komisija (dalje: EK), kao izvršno tijelo EU zaduženo za inicijativu i provedbu zakonodavstva, odigrala je ključnu ulogu u uspostavljanju i razvoju normativnog okvira za zaštitu osobnih podataka. Tijekom 2003. godine, Glavna uprava EK za unutarnje tržište, nadležna za područje zaštite podataka, objavila je prvo izvješće o provedbi Direktive 95/46/EZ o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (tzv. Direktiva o zaštiti podataka).¹¹

Unatoč naporima nadležnog odjela EK da inicira reviziju Direktive s ciljem postizanja veće razine harmonizacije među državama članicama, zaključeno je da je u tom trenutku još prerano za izmjene tog zakonodavnog instrumenta. Razlog tome bila je neujednačena implementacija Direktive među državama članicama te politička nevoljkost da se uđe u postupak sveobuhvatne reforme. Prava prekretnica nastupila je 2009. godine donošenjem *Lisabonskog ugovora*,¹² koji je donio duboke ustavne promjene unutar pravnog poretka EU. Među ključnim novinama ističe se uspostava eksplicitne pravne osnove za regulaciju zaštite osobnih podataka, sadržane u članku 16. UFEU.¹³ Ova odredba označila je institucionalno i pravno proširenje područja zaštite podataka na sve oblike njihove obrade, neovisno o sektoru ili prirodi aktivnosti. Istodobno je osnažena uloga Europskog parlamenta u ovom području, kao i značaj *Povelje Europske unije o temeljnim pravima*, koja u članku 8. eksplicitno propisuje pravo na zaštitu osobnih podataka te zahtijeva zakonitost, transparentnost i proporcionalnost njihove obrade. Time je pravo na zaštitu osobnih podataka podignuto na ustavnopravnu razinu unutar pravnog poretka Unije.¹⁴ Europska unija se također formalno obvezala pristupiti Europskoj konvenciji za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, čime je dodatno učvrstila vlastitu usklađenost s europskim standardima ljudskih prava. Međutim do pristupanja EU Europskoj konvenciji za zaštitu ljudskih prava (EKLJP) nije došlo jer je Sud Europske unije u Mišljenju 2/13 (18. prosinca 2014.) ocijenio da je Nacrt sporazuma o pristupanju (dogovoren 2013.) ne kompatibilan s pravom EU-a. Sud je utvrdio više strukturnih zapreka: (1)

¹¹ Sukladno članku 94. Opće uredbe o zaštiti podataka Direktiva 95/46/EZ se stavlja izvan snage s danom 25. svibnja 2018. godine. Ulogu Radne skupine za zaštitu osobnih podataka pojedinca preuzima Europski odbor za zaštitu podataka

¹² McCormick, J., Razumijeti EU, Palgrave Macmillan/Mate d.o.o., 2010.

¹³ Članak 16. Ugovora o funkcioniranju Europske unije: "*Svatko ima pravo na zaštitu svojih osobnih podataka.*"

¹⁴ Članak 8. Povelje EU o temeljnim pravima, *Zaštita osobnih podataka*, "*Svatko ima pravo na zaštitu osobnih podataka koji se na njega ili nju odnose*", Priručnik o europskom zakonodavstvu o zaštiti podataka, 2018.

ugrozu autonomije pravnog poretka EU-a; (2) nesuglasje s člankom 344. UFEU-a (ekskluzivnost rješavanja sporova unutar sustava EU-a); (3) nedostatke mehanizma su odgovornika i postupka prethodnog uključivanja Suda EU-a, koji ne jamče njegovu isključivu ovlast za konačno tumačenje prava EU-a; (4) rizik potkopavanja načela uzajamnog povjerenja među državama članicama, osobito u području AFSJ; te (5) probleme povezane s CFSP-om (ograničena sudska kontrola Suda EU-a) i odnosom prema članku 53. Povelje i Protokolu br. 16 uz EKLJP (savjetodavna mišljenja ESLJP-a). U kontekstu digitalne transformacije i sveprisutne globalizacije, EK je 2010. godine objavila novu komunikaciju o sveobuhvatnom pristupu zaštiti osobnih podataka u Europskoj uniji. U toj je Komunikaciji istaknuto kako temeljna načela Direktive 95/46/EZ ostaju relevantna, no da više ne odgovaraju potrebama tehnološki sofisticiranog i globalno umreženog društva. Kao odgovor, Komisija je pokrenula proces javnog savjetovanja, koji je uključivao širok spektar dionika iz javnog i privatnog sektora. Na temelju rezultata konzultacija, Europska komisija je razmatrala tri moguće opcije: (1) minimalne izmjene postojeće Direktive kroz tehničke nadopune i financijske instrumente potpore; (2) donošenje novog seta zakonodavnih mjera temeljenih na nadogradnji postojećeg pravnog okvira; te (3) uspostavu jedinstvenog i centraliziranog sustava zaštite podataka na razini Unije, uključujući usvajanje detaljnih pravila i osnivanje europske agencije za nadzor nad provedbom propisa o zaštiti osobnih podataka. Nakon dugotrajnih pregovora, političkih rasprava i snažnog lobiranja različitih interesnih skupina, Komisija je 25. siječnja 2012. godine predstavila službeni prijedlog GDPR. Iako je prijedlog predstavljao značajan korak naprijed prema unifikaciji zaštite podataka unutar Unije, suočio se s određenim otporima na nacionalnoj razini. Posebno izraženo nezadovoljstvo iskazala je Savezna Republika Njemačka, koja je imala već uspostavljen sofisticiran sustav zaštite osobnih podataka i strahovala od mogućeg narušavanja nacionalnih standarda. Uloga Europske komisije u ovom procesu bila je višestruka – od zakonodavne inicijative, preko usklađivanja stavova država članica, do političkog posredovanja u cilju izgradnje sveobuhvatnog, modernog i pravno utemeljenog sustava zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji.

2.1.2. Povijesni pregled donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka od strane Europskog Parlamenta

Usvajanjem prijedloga *Opće uredbe o zaštiti podataka* (**General Data Protection Regulation – GDPR**) započet je zakonodavni postupak unutar EU temeljen na tzv. redovnom zakonodavnom postupku (*ordinary legislative procedure*).¹⁵ Ovaj postupak, ranije poznat kao suodlučivanje, zahtijeva postizanje dogovora između dvije ključne zakonodavne institucije – Europskog parlamenta i Vijeća Europske unije, u cilju usvajanja usklađenog teksta zakonodavnog akta. Za izvijestitelja Europskog parlamenta imenovan je Jan Philipp Albrecht, zastupnik iz Savezne Republike Njemačke i član političke skupine Zelenih. Njegov je mandat uključivao pripremu nacrtu izvješća s prijedlozima amandmana na prijedlog Uredbe, kao i koordinaciju rasprava unutar relevantnog parlamentarnog odbora – Odbora za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE). U siječnju 2013. godine Albrecht je predstavio nacrt dokumenta poznatog pod nazivom *Albrechtovo izvješće* (*Albrecht Report*)¹⁶, koji je ubrzo postao temelj rasprave o smjeru daljnje zakonodavne procedure. U navedenom izvješću izražena je široka podrška osnovnim ciljevima Uredbe, uključujući uspostavljanje koherentnog, jedinstvenog i dugoročno održivog regulatornog okvira za zaštitu osobnih podataka na razini cijele Unije. Posebno je naglašena važnost činjenice da je predloženi akt u formi uredbe, a ne nove ili izmijenjene direktive, čime bi se osigurala izravna primjenjivost u državama članicama, bez potrebe za dodatnom nacionalnom implementacijom. Iz perspektive pravne sigurnosti i efikasnosti, svrha donošenja Uredbe bila je prevladavanje postojećeg fragmentiranog pristupa zaštiti osobnih podataka unutar različitih nacionalnih zakonodavstava. *Albrechtovo izvješće* podržalo je i inicijative Europske komisije usmjerene na smanjenje administrativnog opterećenja za gospodarske subjekte, uz istovremeno ojačavanje individualnih prava ispitanika, te daljnje produbljivanje unutarnjeg tržišta Unije kroz pravnu ujednačenost u digitalnom okruženju. Po prihvaćanju izvješća od strane Europske komisije, Irsko predsjedništvo Vijeća EU u prvoj polovici 2013. godine postavilo je usvajanje GDPR-a kao jedan od svojih političkih prioriteta. Paralelno s tim, nakon službene objave izvješća, svi članovi Europskog parlamenta dobili su mogućnost podnošenja dodatnih amandmana na tekst prijedloga

¹⁵ Priručnik o redovnom zakonodavnom postupku, CCLA, 2025. https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/293152/Handbook%20on%20the%20Ordinary%20legislative%20procedure_January%202025.pdf, 09.06.2025.

¹⁶ Izvješće o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (Opća uredba o zaštiti podataka), 2012/0011(COD), [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2012/0011\(COD\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2012/0011(COD)), 09.06.2025.

uredbe. U međuvremenu, razvoj događaja u području sigurnosne i digitalne politike snažno je utjecao na tijek zakonodavnog procesa. Posebice značajan bio je slučaj Edwarda Snowdena,¹⁷ koji je u lipnju 2013. godine razotkrio opsežne nadzorne aktivnosti američkih obavještajnih službi, uključujući nezakonito prikupljanje osobnih podataka europskih građana. Taj je događaj dodatno potaknuo zakonodavce da inzistiraju na čvršćim jamstvima zaštite privatnosti i transparentnosti obrade podataka, što se odrazilo i na sadržaj usvojenih amandmana. U listopadu 2013. godine, Odbor LIBE usvojio je revidirani paket amandmana, značajno mijenjajući izvorni prijedlog Komisije. Nakon intenzivnih rasprava i političkog usuglašavanja, Europski parlament je na plenarnoj sjednici 12. ožujka 2014. godine formalno usvojio *Opću uredbu o zaštiti podataka*, čime je napravljen ključan korak prema uspostavi jedinstvenog sustava zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji.

2.1.3. Povijesni pregled donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka od strane Vijeća Europske unije

Proces donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) unutar Vijeća Europske unije odvijao se u okviru redovnog zakonodavnog postupka, uz specifičnosti koje se odnose na institucionalnu dinamiku samog Vijeća. Naime, predsjedavanje Vijećem EU rotira se svakih šest mjeseci između država članica, što uvelike utječe na ritam i prioritete zakonodavnog procesa.

Ključni korak u djelovanju Vijeća predstavlja postizanje tzv. Općeg pristupa (general approach), često nazivanog i zajedničkim stajalištem (common position), što označava politički dogovor između država članica koji omogućuje otvaranje neformalnih trijaloga s Europskim parlamentom, uz tehničku potporu Europske komisije.¹⁸ U kontekstu redovne zakonodavne procedure, usklađeni

¹⁷ Sud Europske unije (CJEU) je poništio presudu Europske komisije iz 2000. godine i utvrdio da „Načela sigurne luke o privatnosti“ nisu dovoljna u osiguravanju prava na privatnost Europljanima prema pravu EU. Prije donošenja ove odluke, „Načela sigurne luke o privatnosti“ iskorištena su za prijenos osobnih podataka Europljana u Sjedinjene Američke Države. Sud EU-a presudio je da ta načela ne „dovoljno jamče zaštitu“ osobnih podataka Europljana te su ih stoga izložila onome što je sud smatrao neselektivnim nadzorom od strane američke vlade. Presuda Suda pravde EU-a dočekana je s različitim mišljenjima. Edward Snowden, zviždač NSA-e, pozdravio je presudu kao pobjedu za „digitalna prava“ i rekao da smo „svi sigurniji kao rezultat toga“, <https://btj.org/2015/11/snowdens-legacy-ruling-from-the-court-of-justice-for-the-european-union/>, 09.06.2025.

¹⁸ Kad Vijeće primi Komisijin prijedlog, njegov tekst istovremeno proučavaju i Vijeće i Europski parlament. Taj postupak poznat je pod nazivom „čitanje“. Prije nego što Vijeće i Parlament postignu dogovor ili odbiju zakonodavni prijedlog, mogu se održati najviše tri čitanja. Vijeće u nekim slučajevima u očekivanju stajališta Parlamenta u prvom čitanju može donijeti politički sporazum poznat pod nazivom „opći pristup“. Opći pristup dogovoren u Vijeću može doprinijeti ubrzanju zakonodavnog postupka te čak olakšati postizanje dogovora između dviju institucija jer Parlamentu daje naznaku o stajalištu Vijeća i prije donošenja stajališta Parlamenta u prvom čitanju. Međutim, konačno stajalište Vijeća može biti doneseno tek nakon što Parlament dostavi svoje stajalište u prvom čitanju. <https://www.consilium.europa.eu/hr/council-eu/decision-making/>, 09.06.2025.

tekst – postignut kroz neformalne pregovore – mora biti formalno usvojen već tijekom prvog čitanja u Vijeću. Prijedlog GDPR-a službeno je usvojen u veljači 2012. godine, tijekom danskog predsjedanja Vijećem. Međutim, zakonodavni rad na Uredbi nastavljen je i tijekom mandata sljedećih predsjedavajućih zemalja – Cipra, Irske, Litve, Latvije i Grčke – što ukazuje na dugotrajan i složen karakter pregovora. Tijekom tog razdoblja postojale su određene razlike u stavovima država članica, a posebnu rezerviranost iskazala je Savezna Republika Njemačka, koja se protivila primjeni Uredbe na javnopravna tijela. Usvajanjem zajedničkog stajališta od strane Vijeća, otvorena je završna faza zakonodavnog postupka – tzv. trijalog ¹⁹– u kojem sudjeluju predstavnici Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, a čiji je cilj usuglašavanje konačnog teksta zakonodavnog akta. Dana 18. prosinca 2015. godine, Odbor stalnih predstavnika (Coreper) unutar Vijeća potvrdio je postignuti politički kompromis o sadržaju Uredbe. Nakon toga je tekst upućen na pravnu i jezičnu reviziju, koju su proveli pravni lingvisti, a potom je pročišćena verzija dokumenta službeno odobrena i potpisana od strane predsjednika i glavnog tajnika Europskog parlamenta i Vijeća EU, čime je zaključen zakonodavni proces na razini institucija Unije.

2.1.4. Uloga neovisnih nadzornih tijela Europske unije

Neovisna nadzorna tijela odigrala su važnu ulogu u podupiranju reforme vezane za zaštitu osobnih podataka i donošenje Opće uredbe o zaštiti podataka. Na razini Europske unije posebno su bili aktivni Europski odbor za zaštitu podataka i Radna skupina iz članka 29. GDPR.²⁰ Oba tijela su usvojila prijedlog Opće uredbe o zaštiti podataka tijekom 2012. godine, ali i s sudjelovale i u kasnijim postupcima do konačnog usvajanja Uredbe. Posebno treba istaknuti ulogu Europskog nadzornika za zaštitu podataka koji je proučio i analizirao tisuće stranica dokumentacije vezanih

¹⁹ Hitno rješavanje prekograničnih pritužbi i bolja suradnja ključ je bolje primjene Opće uredbe o zaštiti podataka zbog toga je Vijeće Europske unije 2024. godine postiglo dogovor o zajedničkom stajalištu država članica o novom zakonodavnom aktu kojim će se poboljšati suradnja među nacionalnim tijelima za zaštitu podataka pri provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR). Zaštita podataka ključno je temeljno pravo, a Opća uredba o zaštiti podataka najmoćniji je alat EU-a kojim se ono štiti. EU sada poduzima važan korak kako bi provedba tog zakonodavnog akta bila učinkovitija. Opća uredba o zaštiti podataka primjenjuje se od 25. svibnja 2018. U nekoliko izvješća o primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka navedeno je da je rješavanje prekograničnih pitanja otežano zbog razlika u administrativnim postupcima. Taj će se problem riješiti s pomoću postupovnih pravila u novoj uredbi (Uredba o utvrđivanju postupovnih pravila provedbe Opće uredbe o zaštiti podataka (opći pristup)., <https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2024/06/13/data-protection-council-agrees-position-on-gdpr-enforcement-rules/>, 09.06.2025.

²⁰ Članak 94. stavak 2. Opće uredbe o zaštiti podataka glasi: "Upućivanja na Radnu skupinu o zaštiti pojedinca obzirom na zaštitu osobnih podataka osnovanu člankom 29. Direktive 95/46/EZ tumače se kao upućivanje na Europski odbor za zaštitu podataka."

za amandmane na prijedlog uredbe sa ciljem pomoći Europskoj komisiji i izvjestitelju u pripremi konačne verzije teksta uredbe. Europski nadzornik za zaštitu podataka osmislio je i aplikaciju 2015. godine kako bi pomogao trijalogu kod pregovora o usklađivanju teksta Uredbe. Treba istaknuti da područje zaštite osobnih podataka u institucijama Europske unije regulirano Uredbom (EU) 2018/1725²¹ koja je pomogla Europskom odboru za zaštitu podataka i Europskom nadzorniku za zaštitu podataka u poduzimanju svih radnji vezanih za donošenje Opće uredbe o zaštiti podataka. Glavni cilj neovisnih nadzornih tijela odnosio se na uspostavljanje načela odgovornosti, privatnosti po dizajnu, certifikacije, uloge službenika za zaštitu osobnih podataka te konsolidaciju korporativnih pravila i njihovo objedinjavanje sukladno međunarodnim pravilima o prijenosu podataka. Važno je istaknuti da su neovisna nadzorna tijela utjecala na donošenje Uredbe, a ne direktive u području zaštite osobnih podataka. Time se postigla veća harmonizacija u navedenom području.²²

2.1.5. Uloga Suda EU

Sud EU ima ključnu ulogu u oblikovanju pravnog okvira zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji.²³ Njegove presude ne samo da tumače postojeće zakonodavstvo, već i neposredno utječu na njegovu evoluciju i konkretizaciju, čime Sud EU djeluje kao suštinski arhitekt pravne sigurnosti i zaštite temeljnih prava u digitalnom okruženju. Jedan od prvih značajnih doprinosa Suda odnosi se na pitanje identifikacije putem internetskog protokola (IP adrese). U predmetu predloženom od strane nezavisne odvjetnice Verice Trstenjak, odnosno njezine nasljednice Elene Kokott, Sud je utvrdio da se dinamička IP adresa, kada je u posjedu internetskog pružatelja usluga i u kontekstu dodatnih informacija, može kvalificirati kao **osobni podatak**.²⁴ Ova presuda značajno je

²¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ

²² Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB) neovisno je europsko tijelo. To je krovna organizacija koja okuplja nacionalna tijela za zaštitu podataka (nacionalna nadzorna tijela) zemalja Europskog gospodarskog prostora, kao i Europskog nadzornika za zaštitu podataka (EDPS). EDPB osigurava dosljednu primjenu Opće uredbe o zaštiti podataka i Direktive o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka od strane nadležnih tijela u svrhe sprečavanja, istrage, otkrivanja ili progona kaznenih djela ili izvršavanja kaznenih sankcija i o slobodnom kretanju takvih podataka osigurava suradnju, među ostalim u području provedbe. Tijela za zaštitu podataka odgovorna su za provedbu zakonodavstva o zaštiti podataka na nacionalnoj i prekograničnoj razini suradnjom putem mehanizma „sve na jednom mjestu”. EDPB donosi obvezujuće odluke o prekograničnim predmetima o kojima nije postignut konsenzus. EDPB ima tajništvo sa sjedištem u Bruxellesu, a osigurava ga EDPS. U memorandumu o razumijevanju utvrđuju se uvjeti suradnje između EDPB i EDPS, https://www.edpb.europa.eu/about-edpb/who-we-are/european-data-protection-board_hr, 09.06.2025.

²³ Ljubanović, B. et al., Procesno-pravni aspekti prava EU, Sveučilište J.J.Strossmayera u Osijeku, PRAVOS, 2016.

²⁴ Koen Lenaerts i dr., Procesno pravo Europske unije, drugo izdanje, OUP, 2023.

doprinijela širenju koncepta osobnih podataka, koji time obuhvaća i tehničke identifikatore karakteristične za suvremeno internetsko okruženje. U razdoblju između 2012. i 2015. godine – dakle od upućivanja prijedloga *Opće uredbe o zaštiti podataka* do njezina konačnog usvajanja – Sud EU je svojim presudama indirektno oblikovao sadržaj i duh Uredbe. U tom prijelaznom razdoblju Uredba još nije bila formalno primjenjiva, no Sud je već uvelike primjenjivao njezina temeljna načela, čime je utirao put za kasniju harmonizaciju i pravnu sigurnost.

Posebno značajni u tom kontekstu bili su predmeti:

- **Digital Rights Ireland** (C-293/12 i C-594/12), u kojem je Sud proglasio ništavnom Direktivu 2006/24/EZ o zadržavanju podataka, naglašavajući nesrazmjer između ciljeva javne sigurnosti i prava na privatnost;²⁵

Presuda Suda Europske unije u predmetu Digital Rights Ireland (spojeni predmeti C-293/12 i C-594/12) predstavlja prekretnicu u razvoju sudske prakse na području zaštite osobnih podataka i prava na privatnost u Europskoj uniji. U ovom je slučaju Sud proglasio ništavnom Direktivu 2006/24/EZ o zadržavanju podataka, kojom su države članice bile obvezane zahtijevati od pružatelja elektroničkih komunikacijskih usluga pohranu metapodataka o komunikacijama svih korisnika u razdoblju od šest mjeseci do dvije godine, s ciljem omogućavanja istrage i kaznenog progona teških kaznenih djela. Iako je cilj Direktive – očuvanje javne sigurnosti – bio legitiman, Sud je zaključio da su mjere koje je ona propisivala nesrazmjerne s obzirom na zadiranje u temeljna prava pojedinaca zajamčena Poveljom Europske unije o temeljnim pravima, osobito člankom 7. (pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života) i člankom 8. (pravo na zaštitu osobnih podataka). Sud je istaknuo da obveza opće i neselektivne pohrane podataka o svim građanima, neovisno o postojanju sumnje ili povezanosti s konkretnim kaznenim djelom, predstavlja ozbiljno zadiranje u privatnost koje nije praćeno odgovarajućim zaštitnim mehanizmima, poput ograničenja pristupa, kontrole uporabe ili neovisnog nadzora nad tijelima koja tim podacima raspolažu.

²⁵ Presuda Suda EU u predmetu *Digital Rights Ireland* (C-293/12 i C-594/12, presuda od 8. travnja 2014.) poništila je Direktivu 2006/24/EZ zbog nesrazmjernog zadiranja u pravo na privatnost i zaštitu podataka, utvrdivši da opće i neselektivno zadržavanje podataka nije u skladu s Poveljom EU-a o temeljnim pravima; ta odluka postavila je temelj za kasniju praksu u predmetima *Tele2 Sverige*, *La Quadrature du Net* i dr. Vidi: Sud Europske unije, *Presuda od 8. travnja 2014., Digital Rights Ireland i Seitlinger i dr.*, spojeni predmeti C-293/12 i C-594/12, ECLI: EU:C:2014:238.

Ova presuda ima dalekosežan značaj i za područje zaštite podataka o zdravlju pojedinca, jer postavlja temeljne standarde razmjernosti i nužnosti koje je potrebno poštovati pri svakoj obradi osjetljivih osobnih podataka. Sud je jasno naglasio da se obrada i pohrana podataka mogu provoditi samo kada je to nužno za ostvarenje legitimnog cilja te da svaka mjera mora biti ograničena na ono što je doista potrebno i razmjerno svrsi obrade. Na taj način, presuda Digital Rights Ireland posredno definira okvir unutar kojega se u Europskoj uniji mora odvijati obrada zdravstvenih podataka – bilo u kontekstu pružanja zdravstvene skrbi, vođenja elektroničkih zdravstvenih kartona, telemedicine ili prekogranične razmjene medicinskih informacija. Sud je time potvrdio da ni interesi javne sigurnosti ni interesi javnog zdravlja ne mogu automatski prevagnuti nad pravom pojedinca na privatnost, već je za svako ograničenje potrebno dokazati nužnost i razmjernost intervencije. Ovaj je slučaj istodobno poslužio kao važan poticaj za normativni razvoj sustava zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji, osobito u postupku donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka (Uredba (EU) 2016/679 – GDPR), koja je uspostavila stroge uvjete za obradu tzv. posebnih kategorija podataka, među kojima se posebno izdvajaju podaci o zdravlju. Presuda Digital Rights Ireland stoga zorno prikazuje ulogu Suda Europske unije kao čuvara temeljnih prava pojedinaca u digitalnom dobu, potvrđujući da se svaka obrada osobnih podataka, neovisno o svrsi, mora odvijati unutar granica koje jamče zaštitu ljudskog dostojanstva, privatnosti i povjerenja građana u pravni poredak Unije.

- **Google Spain** (C-131/12), kojim je Sud afirmirao pravo na zaborav i obvezao tražilice da uklanjaju rezultate pretrage koji povrjeđuju prava pojedinaca;²⁶

Presuda Suda Europske unije u predmetu Google Spain SL i Google Inc. protiv Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) i Mario Costeja González (predmet C-131/12) predstavlja jedno od najznačajnijih ostvarenja u razvoju sudske prakse na području zaštite osobnih podataka, jer je njome Sud prvi put izričito priznao „pravo na zaborav“. Predmet je pokrenut nakon što je španjolski građanin Mario Costeja González zatražio od novina i internetske tražilice Google da uklone poveznice na staru objavu koja je sadržavala podatke o ovrsi njegove nekretnine, smatrajući da

²⁶ Presudom u predmetu Google Spain (C-131/12, presuda od 13. svibnja 2014.) Sud EU je afirmirao pravo na zaborav, utvrdivši da operateri internetskih tražilica, poput Googlea, imaju obvezu ukloniti poveznice na rezultate pretrage koji povrjeđuju prava pojedinaca, osobito pravo na zaštitu osobnih podataka, kada su ti podaci netočni, nerelevantni ili pretjerani s obzirom na svrhu obrade. Vidi: Sud Europske unije, Presuda od 13. svibnja 2014., Google Spain SL i Google Inc. protiv Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) i Mario Costeja González, predmet C-131/12, ECLI:EU:C:2014:317.

takve informacije više nisu relevantne i da narušavaju njegovu privatnost. Španjolska agencija za zaštitu podataka (AEPD) naložila je Googleu da ukloni sporni rezultat pretrage, a Sud Europske unije, odlučujući o prethodnom pitanju, potvrdio je da operateri internetskih tražilica imaju status „voditelja obrade osobnih podataka“ u smislu tadašnje Direktive 95/46/EZ te da su, u određenim okolnostima, obvezni ukloniti poveznice na internetske stranice koje sadrže osobne podatke ako njihovo zadržavanje postaje nespojivo s pravima pojedinca zajamčenima Poveljom Europske unije o temeljnim pravima. Sud je naglasio da pojedinci imaju pravo zahtijevati brisanje rezultata pretrage koji se odnose na njih, kada su ti podaci netočni, neprimjereni, nerelevantni ili pretjerani s obzirom na svrhe zbog kojih su obrađeni, osim ako postoji pretežiti javni interes za njihovo očuvanje. Time je uspostavljen ključni balans između prava na privatnost (čl. 7.) i prava na zaštitu osobnih podataka (čl. 8. Povelje), s jedne strane, te slobode izražavanja i prava javnosti na pristup informacijama, s druge strane. Presuda je imala izniman učinak jer je potvrdila da se europski standardi zaštite podataka primjenjuju i na internetske platforme sa sjedištem izvan EU, ako one obrađuju podatke građana Unije, čime je značajno proširena teritorijalna primjena prava EU o zaštiti podataka. Značaj presude Google Spain za područje zaštite podataka o zdravlju pojedinca ogleda se u činjenici da je Sud reafirmirao načelo kontrole pojedinca nad vlastitim osobnim podacima, što je posebno važno kod obrade zdravstvenih informacija koje spadaju u najosjetljivije kategorije podataka. Pravo na zaborav time postaje pravni instrument kojim pojedinac može tražiti uklanjanje zastarjelih ili neprimjerenih informacija o svom zdravstvenom stanju, liječenju ili invaliditetu, kada njihova dostupnost na internetu više ne služi legitimnoj svrsi. Ova presuda poslužila je kao važan temelj za kasniju kodifikaciju prava na brisanje u članku 17. Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR), koja detaljno uređuje uvjete pod kojima pojedinac može zahtijevati da se njegovi osobni podaci izbrišu. Presuda Google Spain stoga jasno ilustrira aktivnu ulogu Suda Europske unije u oblikovanju standarda zaštite privatnosti u digitalnom okruženju, potvrđujući da pravo na zaštitu osobnih podataka, uključujući i pravo na zaborav, predstavlja bitan element zaštite ljudskog dostojanstva i autonomije pojedinca u suvremenom informacijskom društvu.

- **Schrems I** (C-362/14), kojim je poništen "Safe Harbour" režim prijenosa podataka između EU i SAD-a zbog nedostatnih garancija zaštite osobnih podataka.²⁷

²⁷ Presuda Suda EU u predmetu Schrems I (C-362/14, presuda od 6. listopada 2015.) poništila je odluku Komisije o usklađenosti "Safe Harbour" režima prijenosa osobnih podataka između EU i SAD-a, zbog nedostatnih jamstava zaštite

Presuda Suda Europske unije u predmetu Maximillian Schrems protiv Data Protection Commissioner (C-362/14), poznata kao Schrems I, ima izniman značaj za razvoj europskog sustava zaštite osobnih podataka i potvrđuje odlučnu ulogu Suda EU u osiguravanju visoke razine zaštite temeljnih prava građana Unije. Postupak je pokrenuo austrijski građanin i aktivist za zaštitu privatnosti Maximilian Schrems, koji je podnio pritužbu irskom povjereniku za zaštitu podataka tvrdeći da prijenos njegovih osobnih podataka s društvene mreže Facebook Ireland Ltd. prema matičnom društvu Facebook Inc. u Sjedinjene Američke Države ne osigurava odgovarajuću razinu zaštite. U to je vrijeme takav prijenos bio dopušten na temelju Odluke Europske komisije o „Safe Harbour“ režimu iz 2000. godine, kojom je SAD proglašen državom koja jamči „primjerenu razinu zaštite“ osobnih podataka. Sud Europske unije u svojoj je presudi od 6. listopada 2015. poništio Odluku o „Safe Harbouru“, utvrdivši da američki pravni okvir ne osigurava zaštitu osobnih podataka koja je ekvivalentna onoj zajamčenoj u Europskoj uniji, osobito zbog širokih ovlasti američkih sigurnosnih agencija za pristup osobnim podacima i izostanka učinkovitih pravnih mehanizama zaštite i nadzora. Sud je naglasio da pravo na zaštitu osobnih podataka (članak 8. Povelje o temeljnim pravima EU) i pravo na poštovanje privatnog života (članak 7. Povelje) moraju biti zajamčeni neovisno o tome gdje se podaci obrađuju. Također je istaknuo da nacionalna tijela za zaštitu podataka imaju ovlast i dužnost samostalno ispitivati razinu zaštite u trećim zemljama, bez obzira na odluke Europske komisije. Ova je presuda od iznimne važnosti i za zaštitu zdravstvenih podataka, budući da naglašava potrebu za strožim standardima kod prekograničnog prijenosa osjetljivih podataka, uključujući i one o zdravlju pojedinaca. Time je Sud potvrdio da se osobni podaci ne mogu slobodno prenositi izvan Europskog gospodarskog prostora ako ne postoje odgovarajuće materijalne i proceduralne garancije koje osiguravaju razinu zaštite usporedivu s onom propisanom pravom EU. Ova načela posebno su relevantna u kontekstu međunarodne suradnje u području zdravstvenih istraživanja, razmjene medicinskih podataka ili korištenja digitalnih zdravstvenih platformi koje posluju globalno. Presuda Schrems I također je izravno utjecala na daljnji normativni razvoj, uključujući donošenje Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) i kasniju zamjenu Safe Harboura mehanizmom EU-US Privacy Shield, koji je pak kasnije poništen u predmetu Schrems II (C-311/18). Sud Europske unije je kroz ovaj slučaj još jednom potvrdio svoju ključnu ulogu u očuvanju visoke razine zaštite osobnih podataka građana Unije i u

osobnih podataka u SAD-u, čime je naglasila važnost visokih standarda zaštite privatnosti pri prekograničnom prijenosu podataka. Vidi: Sud Europske unije, Presuda od 6. listopada 2015., Maximillian Schrems protiv Data Protection Commissioner, predmet C-362/14, ECLI:EU:C:2015:650.

uspostavi pravnih standarda koji štite privatnost pojedinca u globaliziranom digitalnom okruženju. Nakon formalnog stupanja Opće uredbe o zaštiti podataka na snagu, prva značajna primjena nove zakonodavne regulative dogodila se u predmetu **Planet 49** (C-673/17)²⁸, gdje je Sud EU dodatno precizirao uvjete zakonite privole, osobito u kontekstu "cookie" tehnologije. Sudjelovanje Suda EU u oblikovanju pravnog okvira zaštite podataka kulminiralo je raspravama i pregovorima u sklopu tzv. **trijaloga** između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, gdje je sudska praksa imala preskriptivnu, ali i inspirativnu ulogu u formuliranju pojedinih odredbi Uredbe. Nakon usvajanja Uredbe, kao pravnog instrumenta **izravne primjene**, Opća uredba o zaštiti podataka je postala pravno obvezujuća za sve države članice bez potrebe za dodatnom nacionalnom implementacijom. Time je otklonjena jedna od ključnih slabosti prethodne direktive – nedostatak učinkovite harmonizacije. Ipak, u praksi su se pokazali određeni izazovi. Naime, iako uredba formalno isključuje potrebu za transpozicijom, određene **otvorene odredbe** unutar samog teksta ostavljaju prostor državama članicama za vlastite interpretacije i dopune. Time se, paradoksalno, ponovno otvorila mogućnost fragmentacije pravne primjene na nacionalnoj razini. Osim toga, javlja se i pitanje odnosa između Opće uredbe o zaštiti podataka i nacionalnih zakona koji su ostali na snazi. U nekim slučajevima, uredba može zaobići ili suzbiti učinke nacionalnih propisa, što rezultira pravnom nesigurnošću i varijacijama u razini zaštite osobnih podataka među državama članicama. Zaključno, može se konstatirati kako je uloga Suda EU bila i ostala ključna u afirmaciji temeljnih prava na zaštitu osobnih podataka, pri čemu se njegove presude promatraju kao dinamičan faktor pravne evolucije u digitalnom dobu. Unatoč izazovima potpune harmonizacije, doprinos Suda EU ostaje temelj za razumijevanje i daljnji razvoj europskog sustava zaštite podataka.²⁹

²⁸ Presuda Suda EU u predmetu Planet49 (C-673/17, presuda od 1. listopada 2019.) razjasnila je zahtjeve za pristanak na kolačiće (cookies) u skladu s Direktivom o privatnosti i elektroničkim komunikacijama, utvrdivši da je pristanak morao biti jasan, informiran i nedvosmislen, odnosno da su unaprijed označene (pre-checked) opcije za kolačiće nedopuštene. Vidi: Sud Europske unije, Presuda od 1. listopada 2019., Planet49 GmbH protiv Bundesverband der Verbraucherzentralen und Verbraucherverbände — Verbraucherzentrale Bundesverband e.V., predmet C-673/17, ECLI:EU:C:2019:801

²⁹ Novi prijedlog Uredbe o utvrđivanju postupovnih pravila za provedbu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) iz 2024. godine ima za cilj pojasniti i uskladiti ključne procesne odredbe GDPR-a, poput ovlasti nadzornih tijela, postupaka donošenja odluka i koordinacije među državama članicama, čime se želi otkloniti postojeće pravne nejasnoće i osigurati učinkovitiju zaštitu prava ispitanika. Ova inicijativa posebno se odnosi na otvorene odredbe GDPR-a koje se tiču rješavanja sukoba nadležnosti, uvođenja sankcija te procedura suradnje i postupanja u prekograničnim slučajevima. Vidi: Europska komisija, Prijedlog uredbe o utvrđivanju postupovnih pravila za provedbu GDPR-a, COM(2024) 123 final, 2024.

2.1.6. Analiza sudske prakse Suda EU i odnos prema EU sudu za ljudska prava

Sudska praksa Suda Europske unije ima presudan značaj za oblikovanje i konkretizaciju pravnog okvira zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji, uključujući i podatke o zdravlju kao posebno osjetljivu kategoriju osobnih podataka. Od početka razvoja europskog prava zaštite privatnosti, Sud EU dosljedno je tumačio načela razmjernosti, nužnosti i transparentnosti, čime je znatno doprinio izgradnji visoke razine zaštite temeljnih prava pojedinaca u digitalnom i biomedicinskom kontekstu. Niz presuda ilustrira tu evoluciju. Presudom u predmetu Digital Rights Ireland (C-293/12 i C-594/12) Sud je proglasio nevaljanom Direktivu 2006/24/EZ o zadržavanju podataka, jer je opća i neselektivna pohrana podataka o svim građanima predstavljala nerazmjerno zadiranje u prava zajamčena člancima 7. i 8. Povelje o temeljnim pravima Europske unije. Sud je istaknuo da se ograničenja prava na privatnost mogu opravdati samo ako su nužna i proporcionalna legitimnom cilju, što je postalo temeljno načelo i za obradu zdravstvenih podataka. Slično, u predmetu Google Spain (C-131/12) Sud je razvio koncept „prava na zaborav“, priznajući pojedincima pravo da zahtijevaju brisanje osobnih podataka kada njihova dostupnost više nije relevantna ni opravdana. Ovo pravo, kasnije kodificirano u članku 17. GDPR-a, ima osobit značaj u kontekstu zdravstvenih podataka, primjerice kada se radi o uklanjanju informacija o prošlim dijagnozama ili liječenjima koje više nisu od javnog interesa. Presude Schrems I (C-362/14) i Schrems II (C-311/18) dodatno su učvrstile visoke standarde zaštite osobnih podataka u prekograničnim prijenosima između EU i SAD-a. Sud je utvrdio da sustavi koji omogućuju neograničen pristup podacima od strane državnih tijela, bez učinkovitih mehanizama pravne zaštite, nisu sukladni s europskim standardima zaštite privatnosti. Ova načela imaju neposredne implikacije za obradu i razmjenu zdravstvenih podataka u kontekstu međunarodnih istraživanja, digitalnih zdravstvenih platformi i telemedicine. U novijoj praksi, Sud je dodatno konkretizirao zaštitu zdravstvenih podataka. U predmetu FT v DW (C-307/22) Sud je 2023. godine utvrdio da ispitanik ima pravo dobiti besplatnu prvu kopiju svojih medicinskih zapisa u skladu s člankom 15. Opće uredbe o zaštiti podataka, čime je potvrdio široko tumačenje prava pristupa osobnim podacima. Nadalje, u predmetu Lindenapotheken (C-21/23, 2024.) Sud je zaključio da se i podaci koji se ne odnose izravno na dijagnozu, već se mogu izvesti zaključivanjem (npr. podaci o kupnji lijekova), smatraju „podacima o zdravlju“ u smislu članka 9. GDPR-a. Time je potvrđena iznimna osjetljivost zdravstvenih podataka i potreba njihove pojačane zaštite čak i kada se ne radi o izravno medicinskim informacijama. S druge strane, Europski sud za ljudska prava (ECtHR) u okviru

članka 8. Europske konvencije o zaštiti ljudskih prava i temeljnih sloboda razvija bogatu sudsku praksu o pravu na privatnost, koja obuhvaća i zaštitu zdravstvenih podataka. U predmetima poput *Z. protiv Finske* (1997.) i *I. protiv Finske* (2008.) Sud je utvrdio povredu članka 8. Konvencije jer država nije osigurala dostatne mjere zaštite povjerljivih medicinskih podataka, naglasivši da se zdravstveni podaci ubrajaju u najsenzibilnije aspekte privatnog života. U predmetu *L.L. protiv Francuske* (2011.) Sud je dodatno istaknuo potrebu poštovanja načela razmjernosti pri korištenju medicinskih podataka u kaznenim postupcima, dok je u predmetu *X protiv Islanda* (2022.) naglasio posebnu zaštitu genetskih i biometrijskih podataka. Usporedbom pristupa dvaju sudova može se zaključiti da Sud Europske unije pruža specifičniju i tehnički razrađeniju zaštitu osobnih podataka, posebno nakon stupanja na snagu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR), koja ima izravni učinak i obvezuje sve države članice. Njegove presude detaljno uređuju operativne aspekte obrade podataka – od uvjeta zakonite privole i prava na pristup do prijenosa podataka izvan EU – čime Sud osigurava visok stupanj pravne sigurnosti i predvidljivosti. Nasuprot tome, Europski sud za ljudska prava djeluje u širem okviru zaštite privatnog života i ljudskog dostojanstva. Njegov pristup temelji se na ocjeni proporcionalnosti i nužnosti, a iako nije tehnički specifičan, pruža univerzalni minimum zaštite svim građanima država članica Vijeća Europe, uključujući i one izvan Europske unije. ECtHR stoga ima korektivnu i dopunsku ulogu, posebno u slučajevima kada nacionalni sustavi ne osiguraju učinkovitu primjenu prava ili kada institucije EU nisu izravno odgovorne pred Konvencijom. Zaključno, može se ustvrditi da Sud Europske unije pruža jaču i sveobuhvatniju zaštitu osobnih podataka, uključujući zdravstvene, zahvaljujući normativno utemeljenom i operativno preciznom okviru Opće uredbe o zaštiti podataka, dok Europski sud za ljudska prava osigurava dodatnu garanciju kroz univerzalni nadzor nad poštivanjem prava na privatnost i dostojanstvo. Zajedno, njihova sudska praksa čini komplementarni sustav zaštite koji spaja tehničku preciznost prava Europske unije s humanističkim pristupom Europske konvencije o ljudskim pravima, čime se ostvaruje najviša razina zaštite privatnosti i osobnih podataka u europskom pravnom prostoru.

2.2 Teorijsko određenje osjetljivih podataka: pravni i tehnološki kontekst

Pojam *osjetljivih podataka* u suvremenoj pravnoj i informacijskoj znanosti temelji se na pretpostavci da određene vrste osobnih podataka, zbog svoje naravi, podrazumijevaju povećani rizik po prava i slobode pojedinaca.³⁰ Ta je pretpostavka prisutna već nekoliko desetljeća i usko je povezana s idejom da obrada osjetljivih podataka može dovesti do diskriminacije, stigmatizacije ili druge vrste štetnih posljedica za pojedince ili skupine koje se nalaze u ranjivijem položaju.³¹ Međutim, povijesno gledano pojam povjerljivosti podataka kreće još iz stare grčke te je temelj Hipokratove zakletve iako znanstvenici u današnje vrijeme *de lege ferenda* gledaju pravnu legislativu i konceptualni razvoj pojma privatnost *ex lege*.³² Zbog toga se u pravnoj teoriji i praksi razvija koncept koji razlikuje osjetljive podatke od ostalih osobnih podataka, čime se stvara posebna kategorija – *sui generis* – čija obrada traži strože uvjete i višu razinu zaštite.³³ Ovakav koncept prepoznaje se u različitim pravnim sustavima, ali svoje najsnažnije izražavanje nalazi u europskom kontekstu, osobito kroz praksu Europskog suda za ljudska prava (ESLJP), koji obradu osjetljivih podataka redovito promatra kroz prizmu temeljnih prava.³⁴ U tom smislu, osjetljivi podaci nisu samo pravna konstrukcija, već reflektiraju širi društveni i tehnološki kontekst u kojem obrada podataka poprima sve kompleksnije oblike. Stoga je od ključne važnosti razumjeti razvojni put koncepta osjetljivih podataka – od povijesnih temelja, preko aktualnog normativnog okvira, do mogućih teorijskih pravaca budućeg razvoja. Značajan iskorak u normativnom tretmanu osjetljivih podataka na području EU dogodio se usvajanjem Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR), kojom su postavljeni novi standardi za obradu osobnih podataka, a osobito za obradu posebnih kategorija

³⁰ Pojam osjetljivih podataka u smislu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) odnosi se na određene kategorije osobnih podataka koje, zbog svoje prirode, predstavljaju povećani rizik za prava i slobode pojedinaca. Ova kategorija uključuje podatke koji otkrivaju rasno ili etničko podrijetlo, politička stajališta, vjerska ili filozofska uvjerenja, članstvo u sindikatu, genetske podatke, biometrijske podatke radi jedinstvene identifikacije osobe, podatke o zdravlju ili podatke o seksualnom životu ili seksualnoj orijentaciji (članak 9. GDPR-a). Ova klasifikacija temelji se na dugotrajnoj pretpostavci da su određene vrste osobnih podataka inherentno osjetljivije i stoga zahtijevaju strožu zaštitu, jer njihova neprimjerena obrada može uzrokovati ozbiljne povrede prava i sloboda pojedinaca, uključujući diskriminaciju, povredu privatnosti ili reputacije.

³¹ De Hert, P. i Gutwirth, Zaštita podataka i provedba zakona u privatnosti i kaznenom pravu, Intersentia, 2006., str. 61-104.

³² Oduvijek su postojala područja u kojima su privatne informacije tretirane na način da podliježu posebnim pravilima povjerljivosti. Tipični primjeri su Hipokratova zakletva iz 4. st. pr. n. e. za doktore medicine, te rimokatolička “ispovjedna tajna”. Zaštita podataka ima za cilj čuvati pravednu i razumnu ravnotežu između interesa pojedinaca i onih zajednice [u odnosu na obradu osobnih podataka], <https://azop.hr/wp-content/uploads/2023/09/DPO-prirucnik.pdf>, 10.06.2025.

³³ Lynskey, O. Temelji prava EU o zaštiti podataka, Oxford University Press, 2015. str. 102

³⁴ Sudska praksa Europskog suda za ljudska prava, primjerice: S. and Marper v. the United Kingdom, br. 30562/04 i 30566/04, presuda od 4. prosinca 2008.

osobnih podataka.³⁵ GDPR u članku 9. eksplicitno definira koje se kategorije osobnih podataka smatraju osjetljivima, te zabranjuje njihovu obradu osim u iznimnim slučajevima koji su izričito navedeni u samoj Uredbi. Osim pravnog aspekta, nužno je osvijestiti i činjenicu da se sama priroda osobnih podataka transformirala pod utjecajem brzog tehnološkog razvoja. Eksponencijalni porast količine dostupnih osobnih podataka, napredak algoritama obrade i dostupnost komplementarnih podataka putem internetskih platformi dovode do povećanog rizika od zloupotrebe, ali i do tzv. inflacije rizika.³⁶ U takvom kontekstu, osjetljivi podaci mogu izgubiti svoju distinktivnu vrijednost, čime se dodatno komplicira pitanje njihove zaštite i kategorizacije. Još jedan izazov predstavlja mogućnost zaobilaženja regulatornih zahtjeva od strane voditelja i izvršitelja obrade, osobito u situacijama kada se osjetljivi podaci prikupljaju i obrađuju bez jasne pravne osnove ili izvan institucionalnog nadzora.³⁷ Upravo zato je teorijsko promišljanje koncepta osjetljivih podataka od ključne važnosti za razumijevanje i primjenu pravne regulative u području zaštite podataka. U znanstvenoj literaturi identificirana su dva dominantna teorijska pristupa pojmu osjetljivih podataka: *kontekstualni pristup* i *namjenski pristup*. Kontekstualni pristup, koji prevladava u suvremenoj teoriji i koji je djelomično ugrađen i u sam GDPR, polazi od pretpostavke da osjetljivost podataka ovisi o okolnostima u kojima se podaci obrađuju, kao i o svrsi njihove obrade.³⁸ Nasuprot tome, namjenski pristup oslanja se na eksplicitno utvrđene kategorije osjetljivih podataka, neovisno o kontekstu obrade. Pojedini autori ističu potrebu za razvojem hibridnog pristupa koji bi kombinirao elemente oba teorijska modela, uzimajući u obzir sve kompleksniji informacijski kontekst i dinamičnu pravnu praksu.³⁹ Ovaj pristup posebno je značajan za znanstveno istraživanje jer omogućuje dublje razumijevanje odnosa između pravnih normi i tehnoloških realnosti u okviru obrade osjetljivih podataka.

³⁵ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016., Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR), SL L 119, 4.5.2016.

³⁶ Tufekci, Z. Algoritamske štete izvan Facebooka i Googlea: Novi izazovi računalne agencije. *Colorado Technology Law Journal*, 2015.

³⁷ Wachter, S., Mittelstadt, B. i Floridi, L., Zašto pravo na objašnjenje automatiziranog donošenja odluka ne postoji u Općoj uredbi o zaštiti podataka. *Međunarodno pravo o privatnosti podataka*, 7(2), 2017., str. 76–99.

³⁸ Nissenbaum, H. *Privatnost u kontekstu: Tehnologija, politika i integritet društvenog života*. Stanford University Press., 2009.

³⁹ Mantelero, A., Budućnost zaštite podataka potrošača u EU: Ponovno promišljanje paradigme „obavijesti i privole“ u novom dobu prediktivne analitike. *Computer Law & Security Review*, 30(6), 2014., str. 643–660.

2.2.1. Dinamika pravne prirode osjetljivih podataka: evolucija koncepta i teorijski pristupi

Koncept posebnih kategorija osobnih podataka, najčešće nazivanih osjetljivim podacima, dugi niz godina predstavljao je temeljni stup pravne arhitekture zaštite podataka. Osjetljivi podaci tradicionalno se percipiraju kao oni koji zbog svoje naravi zahtijevaju pojačane mehanizme zaštite, a čija bi neadekvatna obrada mogla dovesti do ozbiljnih povreda prava i sloboda pojedinaca.⁴⁰ Međutim, suvremeni razvoj digitalnog društva i ubrzana transformacija informacijskih tehnologija značajno utječu na promjenu pravne prirode osjetljivih podataka. Promjene se više ne odvijaju samo kroz zakonske izmjene, već i kroz promjene u *interpretaciji, implementaciji i nadzoru* nad obradom takvih podataka.⁴¹ Ova doktorska disertacija pruža pregled povijesnog i aktualnog razvoja koncepta osjetljivih podataka, ali i projicira budući smjer razvoja ovog koncepta čime se nastoji anticipirati evolucija pravne regulative u kontekstu novih izazova.⁴² Polazište za oblikovanje hipoteza disertacije čini teorijsko izučavanje pravnog koncepta osjetljivih podataka. U tu svrhu, u radu se detaljno analizira povijesni razvoj konceptualnog razumijevanja osjetljivih podataka, što omogućava dublje razumijevanje načina kategorizacije ovih podataka u budućem zakonodavnom i tehnološkom okruženju. Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) daje prednost kontekstualnom pristupu pri obradi osjetljivih podataka, polazeći od premise da je *njihova obrada legitimna samo ukoliko je nužno ograničena, jasno definirana i pravno opravdana radi sprječavanja diskriminacije i štetnih posljedica po ranjive skupine*.⁴³ Takav pristup tretira osjetljive podatke kao sredstvo za ostvarenje cilja zaštite (**means to an end**), dok se u sudskoj praksi Europskog suda za ljudska prava (ESLJP) često pojavljuje suprotna pozicija, prema kojoj zaštita osjetljivih podataka predstavlja cilj sam po sebi (**an end in itself**), pod normativnom zaštitom članka 8. Europske konvencije o ljudskim pravima.⁴⁴ Ova dihotomija ukazuje na činjenicu da osjetljivi podaci evoluiraju kako *de iure*, kroz proširenje zakonski definiranih kategorija i jačanje pravnih mehanizama zaštite, tako i *de facto*, pod utjecajem razvoja digitalnih tehnologija, računalne obrade, velikih podataka (big data), interneta stvari (IoT) i rastuće međusobne povezanosti uređaja i

⁴⁰ Bygrave, L. A. (2014). Zakon o zaštiti podataka: Međunarodna perspektiva. Oxford University Press, str. 117.

⁴¹ Gstrein, O. J. (2020). Pravo na privatnost u digitalnom dobu – perspektive međunarodnog prava ljudskih prava. Human Rights Review, 21(3), 329–346.

⁴² Linstone, H. A. i Turoff, M. (2002). Metoda Delphi: Tehnike i primjene. Addison-Wesley.

⁴³ GDPR, čl. 9. i 35., vidi i Recital 51.

⁴⁴ ESLJP, Z. v. Finland, presuda od 25.2.1997., br. 22009/93; vidi i: Rotaru v. Romania, presuda od 4.5.2000., br. 28341/95.

sustava.⁴⁵ U takvom okruženju sve veći broj osobnih podataka može se kategorizirati kao osjetljivi, čime se mijenja njihova funkcionalna uloga i izaziva potreba za redefiniranjem njihove zaštite. Pitanje koje se u tom kontekstu prirodno nameće glasi: hoće li tradicionalna dihotomija između osjetljivih i neosjetljivih podataka zadržati svoju relevantnost, ili će ubrzani tehnološki napredak erodirati tu podjelu, dovodeći do fragmentacije pravne zaštite podataka? Heterogenost pristupa obradi osjetljivih podataka već je sada vidljiva, a mogla bi dodatno porasti ukoliko se ne uspostave koherentni i anticipativni mehanizmi pravne regulacije.⁴⁶ U tom svjetlu, posebno mjesto u europskom pravnom okviru zauzimaju instituti kao što su službenik za zaštitu podataka (Data Protection Officer – DPO) i procjena učinka na zaštitu podataka (Data Protection Impact Assessment – DPIA), koji predstavljaju ključne instrumente u ostvarivanju odgovornog i transparentnog upravljanja osobnim podacima.⁴⁷ Kako bi se objektivno sagledao problem kategorizacije osobnih podataka, nužno je ponovno istaknuti važnost **kontekstualnog pristupa**, u kojem osjetljivost podataka proizlazi iz specifičnih okolnosti obrade. Taj pristup, međutim, često marginalizira ulogu voditelja obrade, što može voditi pogoršanju kvalitete zaštite i neravnomjernoj primjeni propisa u praksi.⁴⁸ Ukoliko se takav trend nastavi, postoji realna opasnost daljnjeg slabljenja zaštite posebnih kategorija osobnih podataka. Stoga se u teoriji sve češće ističe potreba za **hibridnim pristupom**, koji bi objedinio prednosti kontekstualne i funkcionalne (namjenske) analize, te time omogućio dinamičniju, ali i konzistentniju pravnu zaštitu osjetljivih podataka.⁴⁹ U tom scenariju, uloga službenika za zaštitu podataka postaje ključna. Njegova funkcija ne svodi se samo na nadzor nad usklađenošću s GDPR-om, već postaje osnova za strukturiranje obrane prava pojedinaca u sve kompleksnijem podatkovnom okruženju. Otvara se pitanje: **Može li takav model zaštite biti efikasan u svijetu gdje se razmjena, obrada i upotreba osjetljivih podataka odvijaju u realnom vremenu i podložne su stalnim promjenama?** Završno pitanje koje ostaje otvoreno – **Jesu li europske institucije, nacionalni zakonodavci i nadzorna tijela spremni suočiti se s brzinom tehnoloških i društvenih promjena?** – u narednim poglavljima ove disertacije detaljno će se analizirati ova pitanja. Primjena hibridnog pristupa, kako će se obrazložiti,

⁴⁵ Floridi, L., Četvrta revolucija: Kako infosfera preoblikuje ljudsku stvarnost, Oxford University Press, 2016.

⁴⁶ González Fuster, G. Pojava zaštite osobnih podataka kao temeljnog prava EU, Springer, 2014., str. 141–157.

⁴⁷ Wright, D. i De Hert, P. (ur.), Procjena utjecaja na privatnost. Springer, 2016., str. 210–225.

⁴⁸ Binns, R. Procjene utjecaja na zaštitu podataka: Metaregulatorni pristup. Međunarodno pravo o privatnosti podataka, 8(1), 2018., str. 26–45.

⁴⁹ Tzanou, M. Temeljno pravo na zaštitu podataka: normativna vrijednost u kontekstu nadzora protiv terorizma, Hart Publishing, 2017.

nudi potencijalno rješenje koje može ojačati pravnu zaštitu *sui generis* osjetljivih podataka u nadolazećem desetljeću.

2.2.2. Osjetljivi podaci u pravu - opravdanje za postojanje koncepta

Pojam osjetljivih podataka u pravu nije nastao kao puka legislativna kategorizacija, već kao odgovor na društvenu potrebu da se spriječe štetni učinci diskriminacije i povreda temeljnih ljudskih prava. Primjena koncepta posebnih kategorija osobnih podataka opravdava se ponajprije potrebom sprečavanja štetnih oblika diskriminacije, povrede dostojanstva, privatnosti i tjelesnog integriteta pojedinaca. Već 1990. godine Ujedinjeni narodi su prepoznali ovu potrebu kroz donošenje *Smjernica za regulaciju računalnih zbirki osobnih podataka*, koje su ukazivale na poseban tretman osjetljivih podataka kao sredstva za sprečavanje nezakonite i arbitrarne diskriminacije.⁵⁰ Ovakva normativa već tada je ukazivala na **kontekstualni pristup obradi podataka**, odnosno na logiku *means to an end*, gdje je cilj zaštite reduciranje rizika i posljedica koje mogu nastati za ispitanike uslijed obrade podataka posebne naravi.⁵¹ Slično shvaćanje potvrđeno je i dva desetljeća kasnije unutar europskog zakonodavstva, konkretnije u **recitalu 51. GDPR**, gdje se navodi da „osobni podaci koji su po svojoj naravi posebno osjetljive prirode zaslužuju posebnu zaštitu jer bi njihova obrada mogla predstavljati značajne rizike za temeljna prava i slobode pojedinaca“.⁵² Dodatno, **recital 71. GDPR-a** izričito ističe pravo ispitanika da ne bude subjekt odluka koje se temelje isključivo na automatiziranoj obradi, uključujući profiliranje, ako takve odluke značajno utječu na njega. Ova odredba naglašava kako upravo u kontekstu automatizacije i algoritamskog odlučivanja osjetljivi podaci dobivaju dodatnu pravnu zaštitu jer generiraju veći potencijal štete.⁵³ Jedan od ključnih instrumenata međunarodnog prava u ovoj domeni je i **Konvencija 108 Vijeća Europe**, koja je modernizirana kroz tzv. "Konvenciju 108". U objašnjenju uz Izvješće o automatskoj obradi osobnih podataka, Vijeće Europe izričito navodi da osjetljivi podaci zahtijevaju viši stupanj zaštite upravo zbog njihove sposobnosti da zadiru u prava, interese i slobode pojedinaca.⁵⁴ Pritom se ne ističe samo diskriminacija kao primarni oblik štete, već se ukazuje i na povredu dostojanstva, fizičkog integriteta, kao i na ugrožavanje najintimnijih

⁵⁰ Smjernice Ujedinjenih naroda za regulaciju računalnih datoteka osobnih podataka, 1990.

⁵¹ Tzanou, M., Temeljno pravo na zaštitu podataka, Hart Publishing, 2017., str. 103-107

⁵² GDPR, Recital 51.

⁵³ GDPR Recital 71. i 22.

⁵⁴ Vijeće Europe, Konvencija + 108 (2018), Objašnjeno izvješće

aspekata ljudskog života, uključujući narušavanje **presumpcije nevinosti**.⁵⁵ Suvremena pravna regulativa dodatno proširuje zaštitu kroz *Prijedlog uredbe o privatnosti i elektroničkim komunikacijama*, poznate i kao e-Privacy Uredba. U **recitalu 2.** jasno se naglašava potreba za povećanom zaštitom osjetljivih podataka u kontekstu digitalnih komunikacija, a kao cilj se ističe **povećanje povjerenja u digitalne usluge i sigurnost digitalne infrastrukture** unutar Europske unije.⁵⁶ Europska komisija u okviru svoje **ex post evaluacije Direktive o e-privatnosti iz 2009. godine** zaključila je da ista nije pratila tempo tehnološkog razvoja, što je rezultiralo slabijim standardima zaštite komunikacija u okviru novih digitalnih usluga.⁵⁷ Stoga se e-Privacy Uredba pojavljuje kao **lex specialis** u odnosu na GDPR, s ciljem nadopune i detaljnije regulacije elektroničke obrade osobnih podataka. S obzirom na navedeno, možemo zaključiti da **de facto priroda osjetljivih podataka** implicira stalnu potrebu za kontekstualnim i dinamičnim vrednovanjem pojedinih kategorija osobnih podataka. Naime, granice između „običnih“ i „osjetljivih“ podataka nisu uvijek jasno definirane, već su uvjetovane kontekstom, namjenom i mogućnošću nastanka štete za ispitanika.⁵⁸ Ovdje valja istaknuti važnost **namjenskog pristupa** (*end in itself*), koji se temelji na priznavanju obrade osjetljivih podataka kao pitanja temeljnih ljudskih prava, a ne samo kao sredstva zaštite. Ovakav pristup utemeljen je i u **Europskoj povelji o temeljnim pravima**, osobito u člancima **7. (poštovanje privatnog i obiteljskog života)** i **8. (zaštita osobnih podataka)**.⁵⁹ Središnju ulogu u artikulaciji i zaštiti ovih prava ima **Sud EU**, koji je u svojoj praksi jasno istaknuo povezanost između temeljnih prava i zaštite osjetljivih podataka. U presudama poput *Digital Rights Ireland* i *Schrems I i II*, Sud je postavio čvrste standarde o tome kada i kako države te privatni subjekti mogu legitimno obrađivati podatke.⁶⁰ Slično tomu, **Europski sud za ljudska prava (ECHR)** u svojoj bogatoj praksi primjene **članka 8. Europske konvencije o ljudskim pravima**, koji štiti privatni i obiteljski život, ističe da obrada osjetljivih podataka mora biti: **propisana zakonom, proporcionalna cilju koji se želi postići, te predvidiva za nositelja podataka**.⁶¹

⁵⁵ Ibid.

⁵⁶ Prijedlog Uredbe o privatnosti i elektroničkim komunikacijama, COM(2017) 10 final, uvodna izjava 2

⁵⁷ Europska komisija, Ex post evaluacija Direktive o e-privatnosti (Direktiva 2002/58/EZ), SWD(2017) 5 final

⁵⁸ Lynskey, O., *Temelji prava EU o zaštiti podataka*. Oxford University Press, 2015.

⁵⁹ Povelja EU o temeljnim pravima, članci 7. i 8.

⁶⁰ Sud EU-a, *Digital Rights Ireland Ltd protiv ministra za komunikacije*, predmeti C-293/12 i C-594/12, te *Schrems I/II*.

⁶¹ ESLJP, S. i Marper protiv Ujedinjene Kraljevine, presuda od 4. prosinca 2008., stavci 95–103

Drugim riječima, postojanje pravnog okvira nije samo po sebi dovoljno – zaštita osjetljivih podataka mora biti konkretizirana kroz posebna, jasna i ciljana pravila koja su usklađena s prirodom podataka i rizicima obrade. Takva zaštita mora biti **personalizirana**, odnosno „izrađena po mjeri“ podataka koje se štiti.

2.2.3. Evolucija pravne zaštite osjetljivih podataka

Koncept osjetljivih podataka temelj je moderne zaštite osobnih podataka. Povijesno gledano, bilo je iznimno teško postići konsenzus o tome koje vrste podataka treba izdvojiti kao osjetljive i koje zaslužuju posebnu pravnu zaštitu. Prvi pokušaji normiranja ovog pitanja na međunarodnoj razini započeli su kroz rad Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Tako je OECD u svojim *Smjernicama o zaštiti privatnosti i transnacionalnoj razmjeni osobnih podataka* iz 1980. godine preporučio državama članicama donošenje nacionalnih zakona za zaštitu osjetljivih podataka.⁶² Iako te smjernice nisu imale pravno obvezujući karakter, neke države poput Švedske i Njemačke bile su među prvima koje su implementirale koncept osjetljivih podataka u svoje zakonodavstvo.⁶³ Značajan iskorak učinjen je 1981. godine donošenjem Konvencije Vijeća Europe o zaštiti pojedinaca s obzirom na automatsku obradu osobnih podataka (Konvencija 108).⁶⁴ Za razliku od smjernica OECD-a, Konvencija 108 bila je pravno obvezujuća za potpisnice, iako se njezina direktna inkorporacija u nacionalna zakonodavstva razlikovala među državama. U tekstu Konvencije eksplicitno su se izdvojile vrste osobnih podataka koje se smatraju posebno osjetljivima (npr. rasna pripadnost, zdravstveni podaci, podaci o seksualnoj orijentaciji), a istodobno je ostavljen prostor državama članicama da u skladu sa svojim pravnim i društvenim okolnostima prošire navedeni popis.⁶⁵ Sljedeći važan korak predstavlja Direktiva 95/46/EZ,⁶⁶ koja je standardizirala sedam kategorija osjetljivih podataka. Prema članku 8. Direktive, države članice dužne su zabraniti obradu osobnih podataka koji otkrivaju rasno ili etničko podrijetlo, politička mišljenja, religijska ili filozofska uvjerenja, članstvo u sindikatima te podatke koji se odnose na zdravlje ili seksualni život.⁶⁷ Iako je Direktiva pružala temeljnu pravnu arhitekturu za zaštitu tih

⁶² OECD, *Smjernice o zaštiti privatnosti i prekograničnom protoku osobnih podataka*, 1980.

⁶³ Walden, I., *Računalno pravo i etika*, Oxford University Press, 2001.

⁶⁴ Konvencija 108, Vijeće Europe, 1981.

⁶⁵ Izvješće o modernizaciji Konvencije 108, Vijeće Europe, 2018.

⁶⁶ Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka.

⁶⁷ Članak 8., Direktiva 95/46/EZ.

podataka, detalji implementacije prepušteni su nacionalnim zakonodavstvima, što je rezultiralo različitim razinama zaštite i pravnom nesigurnošću za voditelje obrade koji su djelovali transnacionalno.⁶⁸ Kao posljedica, države članice razvijale su *lex specialis* propise koji su dodatno normirali obradu osjetljivih podataka — posebno u područjima poput zdravstva, radnog prava i genetičkih podataka. Ova *pravna fragmentacija* potaknula je Europsku komisiju da predloži novi, unificirani pravni okvir — Opću uredbu o zaštiti podataka (GDPR).⁶⁹ GDPR je u članku 9. odredio zatvoreni popis posebnih kategorija osobnih podataka, čime je jasnije definirao obuhvat pojma. Osim već ranije poznatih kategorija, uvedene su i tri nove: genetski podaci, biometrijski podaci i podaci o zdravlju.⁷⁰ Međutim, ova kategorijalna zaštita nije apsolutna — Uredba omogućava brojne iznimke, primjerice u slučajevima kada obrada služi važnom javnom interesu, javnom zdravstvu, znanstvenim istraživanjima ili arhiviranju u javnom interesu.⁷¹ Unatoč unifikaciji, GDPR i dalje ostavlja prostor državama članicama da dodatno reguliraju osjetljive podatke u specifičnim kontekstima, što stvara prostor za nastavak heterogene primjene zakonodavstva na razini EU.⁷² Jedna od najvažnijih inovacija GDPR-a su novi zahtjevi koji vrijede i u slučajevima kada su zadovoljeni uvjeti za zakonitu obradu osjetljivih podataka. Primjerice, čak i ako postoji pravna osnova za obradu, voditelj obrade mora provesti procjenu učinka na zaštitu podataka (Data Protection Impact Assessment - DPIA) i, u određenim slučajevima, imenovati službenika za zaštitu podataka (Data Protection Officer - DPO).⁷³ Time se značajno podiže razina zaštite osjetljivih podataka, a koncept osjetljivosti dobiva dodatnu pravnu dubinu jer podrazumijeva ne samo zabrane i ograničenja, nego i proaktivnu odgovornost voditelja obrade. U konačnici, koncept osjetljivih podataka kroz svoju pravnu evoluciju prelazi put od neobvezujućih smjernica do snažnog i detaljno razrađenog regulatornog okvira, čime postaje jedan od ključnih elemenata moderne zaštite temeljnih prava pojedinaca u digitalnom dobu.

⁶⁸ Lynskey, O., *Temelji prava EU o zaštiti podataka*, Oxford University Press, 2015.

⁶⁹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća (GDPR).

⁷⁰ GDPR, Članak 9., stavak 1.

⁷¹ GDPR, Članak 9., stavak 2., točke (g)–(j).

⁷² Radna skupina 29, Smjernice o provedbi članka 9. GDPR-a, 2018.

⁷³ GDPR, Članci 35. i 37.

2.2.4. Pravna priroda osjetljivih podataka

Kao što je u prethodnom poglavlju navedeno, Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) uključuje brojne nove zahtjeve koji se primjenjuju na obradu osjetljivih podataka na mnogim razinama. Sama priroda osjetljivih podataka obilježena je kontinuiranom evolucijom koja se odvija u svijetu interneta stvari i velikih podataka, koji su postali naša svakodnevica. Nastaje neprekidno stvaranje velikog broja osobnih podataka koji se obrađuju putem kompjutorskih tehnologija, a njihovim međusobnim kombiniranjem postižu se novi setovi osjetljivih podataka.⁷⁴ Posebno je važno istaknuti da opseg osjetljivih podataka ovisi o tome koristi li se voditelj obrade kontekstualnim ili namjenskim pristupom obradi osobnih podataka.⁷⁵ Također, treba napomenuti da postoji razlika u mogućnosti primjene pristupa prilikom procjene je li neki podatak osjetljiv ili nije. Nekoliko je faktora presudno – prvo, u kojem vremenskom razdoblju promatramo osobne podatke i njihovu obradu: prije ili nakon donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR). Također, valja promatrati ponašanje pojedinih zemalja EU kroz povijest kako bi se bolje razumjelo njihovo postupanje u zaštiti pojedinaca tijekom obrade njihovih osjetljivih podataka.⁷⁶ Zbog toga su, između ostalih, izdvojene zemlje poput Republike Austrije i Savezne Republike Njemačke koje imaju razvijenu pravnu tradiciju u zaštiti pojedinaca (ispitanika) pri obradi njihovih osjetljivih podataka.⁷⁷ Kontekstualni pristup, koji je prvotno usvojen u tim zemljama, polazi od objektivnog pojma, što znači da svaki osobni podatak, ovisno o okolnostima, može biti osjetljiv podatak.⁷⁸ Poblježe rečeno, on uzima u obzir subjektivni stav voditelja obrade, ali i druge faktore koji utječu na ocjenu je li neki podatak osjetljiv. Nasuprot kontekstualnom pristupu, namjenski (svrsishodan) pristup usredotočuje se na namjeru pojedinačnog voditelja obrade. U biti, sagledava se njegova namjera pri obradi određenog podatka i na temelju toga procjenjuje spada li podatak u osjetljivu kategoriju.⁷⁹ Ako voditelj obrade smatra da prikupljanje podataka neće naštetiti ispitaniku, zaključit će da podaci nisu osjetljivi. S druge strane, kontekstualni pristup manje je usmjeren na namjeru voditelja, a više na objektivnu prirodu podataka i okolnosti obrade.⁸⁰ U internetski povezanom svijetu nužno je razmotriti da određeni podaci već postoje i dostupni su voditelju

⁷⁴ Vidi: čl. 4. st. 1. Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR).

⁷⁵ Načelo svrsishodne obrade i kontekstualnosti detaljno je obrađeno u stručnim komentarima GDPR-a.

⁷⁶ Posebno se ističe praksa Njemačke i Austrije kao pionira u ovom području.

⁷⁷ Usp. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) i Datenschutzgesetz (DSG).

⁷⁸ Kontekstualni pristup omogućuje fleksibilniju procjenu osjetljivosti.

⁷⁹ Namjenski pristup vezuje osjetljivost podataka uz volju voditelja obrade.

⁸⁰ Vidi komentare uz čl. 9. GDPR-a u praksi EU tijela.

obrade. Određene tehničke mogućnosti, poput analitičke moći i znanja (know-how), dodatno utječu na procjenu osjetljivosti.⁸¹ Tako se određeni podaci koji nisu prije bili smatrani osjetljivima mogu u budućnosti svrstati u tu kategoriju. Oba pristupa – kontekstualni i namjenski – na prvi se pogled suprotstavljaju, no u stvarnosti se često prepliću. Pravni tekst može taksativno navesti osjetljive podatke, ali istodobno sadržavati odredbe koje uključuju i svrhovit pristup.⁸² Kombinacija oba pristupa može stvoriti moderirajući efekt koji omogućuje veću fleksibilnost. Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) uglavnom koristi kontekstualni pristup.⁸³ Ipak, u članku 9. stavak 4. prepoznaje se i *namjenski pristup* jer se državama članicama omogućuje donošenje dodatnih uvjeta za obradu, primjerice, genetskih, biometrijskih i zdravstvenih podataka.⁸⁴ Izuzetak je kod biometrijskih podataka – oni će biti smatrani osjetljivima samo ako se jasno vidi namjera njihove biometrijske obrade.⁸⁵ To ne vrijedi za zdravstvene podatke, koji bez obzira na namjeru ostaju osjetljivi, jer u kombinaciji s drugim informacijama mogu otkriti mnogo. S razvojem tehnologije i novih analitičkih alata, raste opasnost tzv. inflacije osjetljivih podataka – tj. povećanja broja podataka koji se klasificiraju kao osjetljivi.⁸⁶ Stoga taksativno navođenje kategorija osjetljivih podataka, iako donosi pravnu sigurnost, nedovoljno je za dinamičan i fleksibilan razvoj tog koncepta. U vremenu ubrzanog tehnološkog razvoja, osobni podaci postali su važan element tržišta. Europska unija tradicionalno prati tehnološki razvoj, no pravni okvir ne može uvijek držati korak s njim.⁸⁷ Zbog toga će zakonodavci u EU-u morati u većoj mjeri prihvatiti svrhovit koncept kategorizacije osjetljivih podataka. *Obveze voditelja obrade postaju sve veće, pravila sve stroža i kompleksnija, a zakonodavstvo često manje transparentno.* Voditelji obrade moraju pravne praznine popunjavati kroz mišljenja službenika za zaštitu podataka i procjene učinka.⁸⁸ Potrebno je pronaći srednji put koji bi pragmatično spojio kontekstualni i namjenski pristup. Ipak, nestabilnost tog hibridnog modela može dovesti do pravne i faktične nesigurnosti. Primjer takve prakse nalazimo u obradi podataka u svrhe znanstvenih istraživanja, arhiviranja ili pseudonimizacije, gdje se mijenja prvotna svrha obrade i ulazi u područje svrhovitog pristupa.⁸⁹ Time dolazi do heterogene primjene prava i

⁸¹ Primjerice, korištenje umjetne inteligencije pri obradi osobnih podataka.

⁸² Tako npr. GDPR taksativno navodi vrste podataka, ali ostavlja prostor za šire tumačenje

⁸³ Usp. čl. 9. st. 1. i 2. GDPR-a

⁸⁴ Čl. 9. st. 4. GDPR-a otvara mogućnost dodatne nacionalne regulacije

⁸⁵ Recimo, obična fotografija ne smatra se biometrijskim podatkom ako nije korištena u tu svrhu.

⁸⁶ "Inflacija osjetljivosti" pojam je koji se sve češće koristi u digitalnoj pravnoj teoriji

⁸⁷ Usp. praksu Europske komisije u praćenju digitalnog razvoja.

⁸⁸ Vidi čl. 35. i 37. GDPR-a (procjena učinka i imenovanje DPO-a)

⁸⁹ Npr. kod obrade za znanstvena istraživanja primjenjuje se poseban režim iz čl. 89. GDPR-a

velike pravne nesigurnosti za ispitanike – kako u sadašnjosti, tako i u budućnosti. Nova pravna regulacija koja se odnosi na uporabu i ponovnu uporabu podataka o zdravlju koji pripadaju u kategoriju osjetljivih podataka veliki je korak prema kontinuitetu pravne harmonizacije. EHDS ključ je postizanja bolje interoperabilnosti između zemalja EU prilikom obrade podataka o zdravlju pojedinca u EU. Jedina bojazan ostaje na nedovoljnoj transparentnosti i uključenosti javnozdravstvene zajednice koja zbog svoje inertnosti ne prati životne potrebe pojedinca (građanina) EU.

2.2.5. Osjetljivi podaci o zdravlju

*Podaci koji se odnose na zdravlje predstavljaju jednu od **najkompleksnijih i najosjetljivijih** kategorija osobnih podataka te stoga zaslužuju posebnu pažnju i znanstveno istraživanje unutar ove doktorske disertacije.* Prema članku 4., podstavku 15. Opće uredbe o zaštiti podataka,⁹⁰ podaci o zdravlju definirani su kao *osobni podaci povezani s fizičkim ili mentalnim zdravljem pojedinca, uključujući i pružanje zdravstvenih usluga, kojima se daju informacije o njegovom zdravstvenom statusu.* Ova definicija obuhvaća širok raspon osobnih informacija koje mogu biti otkrivene o pojedincu, a osjetljivost i pravna zaštita takvih podataka ovise o vrsti, količini te načinu obrade tih informacija. Važno je razlikovati *izravne podatke o zdravlju*, koji su jasno određeni kao takvi u skladu s kontekstualnim pravnim konceptom Opće uredbe o zaštiti podataka, i za čiju obradu vrijede strogi uvjeti predviđeni člankom 9. iste uredbe,⁹¹ od podataka koji na prvi pogled nisu izravno povezani sa zdravljem, ali koji kroz kombinaciju s drugim informacijama mogu dovesti do otkrivanja zdravstvenog statusa pojedinca. Takvi podaci uključuju, primjerice, informacije o prehrambenim navikama, obrascima fizičke aktivnosti ili navikama spavanja, koje same po sebi možda ne otkrivaju zdravstveno stanje, ali koje u kontekstu dodatnih izvora podataka omogućuju izgradnju zdravstvenog profila pojedinca.⁹² S razvojem velikih nacionalnih e-zdravstvenih platformi, kao i širenjem zdravstvenih aplikacija te naprednih tehnologija obrade podataka unutar EU, sve više dolazi do prikupljanja upravo takvih posrednih setova podataka. Kombinacijom različitih izvora informacija dolazi se do novih oblika osobnih podataka koji svojim značenjem

⁹⁰ Članak 4., podstavak 15. Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR).

⁹¹ Članak 9. GDPR-a (posebne kategorije osobnih podataka).

⁹² Kuner, C., Bygrave, L.A., Docksey, C., Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Komentar, Oxford University Press, 2020.

ulaze u kategoriju osjetljivih podataka o zdravlju.⁹³ Ova pojava dodatno naglašava potrebu za jasnim pravnim okvirom i standardima zaštite, osobito u pogledu interpretacije pojma **"zdravstveni podaci u praksi"**. Pravni teoretičari u procjeni osjetljivosti podataka razlikuju dva osnovna elementa: *intrinzičnu osjetljivost* i *računski određenu osjetljivost*. Intrinzična osjetljivost odnosi se na prirodu samog podatka, pri čemu podaci poput dijagnoze bolesti ili podaci o invaliditetu inherentno predstavljaju visoki rizik za prava i slobode ispitanika. S druge strane, računski određena osjetljivost proizlazi iz načina na koji se osobni podaci analiziraju i kombiniraju s drugim izvorima informacija, pri čemu se uzima u obzir stupanj tehnološkog, znanstvenog i ekonomskog razvoja.⁹⁴ Računski određena osjetljivost sve više dobiva na značaju u uvjetima ekspanzije tehnologije i dostupnosti velikih količina osobnih podataka. Na primjer, podaci o preferencijama prehrane koje pojedinac objavljuje na društvenim mrežama, sami po sebi ne otkrivaju zdravstveni status. Međutim, povezivanjem tih podataka s bazama podataka o genetskim predispozicijama, medicinskom poviješću ili informacijama o fizičkoj aktivnosti, moguće je donijeti zaključke o zdravlju ispitanika.⁹⁵ Time dolazi do transformacije izvornog, prividno neosjetljivog podatka u osjetljivi podatak o zdravlju. Ovakve tendencije ukazuju na neizbježan rast broja vrsta i kategorija osjetljivih podataka u budućnosti. *Posebice podaci koji na prvi pogled nisu klasificirani kao osjetljivi, u kombinaciji s novim tehnologijama analitike, umjetne inteligencije i strojnog učenja, postaju izvor potencijalnih rizika za temeljna prava i slobode pojedinca.* Zbog toga je važno da pravni okvir, a posebno Opća uredba o zaštiti podataka, nastavi pružati pravnu sigurnost kako za ispitanike tako i za voditelje obrade, uz stalno prilagođavanje normi brzom tehnološkom razvoju.⁹⁶ Zaštita podataka o zdravlju zahtijeva posebnu pažnju ne samo zbog njihove prirode, već i zbog posljedica koje bi njihova neprimjerena obrada mogla izazvati. Zlouporaba ili neovlašteno otkrivanje takvih podataka može dovesti do diskriminacije u području zapošljavanja, osiguranja, obrazovanja, pa čak i do socijalne stigmatizacije. Stoga GDPR predviđa pojačanu razinu zaštite za ovu kategoriju podataka, obvezne procjene utjecaja na zaštitu podataka (Data Protection Impact Assessment – DPIA) u određenim slučajevima,⁹⁷ kao i uspostavu mehanizama

⁹³ De Hert, P., Papakonstantinou, V., „Nova Opća uredba o zaštiti podataka: Je li još uvijek dobar sustav za zaštitu pojedinaca?“, Computer Law & Security Review, 2016.

⁹⁴ Tzanou, M., Temeljno pravo na zaštitu podataka: normativna vrijednost u kontekstu nadzora protiv terorizma, Hart Publishing, 2017.

⁹⁵ Purtova, N., „Zakon svega: Široki koncept osobnih podataka i budućnost zakona EU o zaštiti podataka“, Law, Innovation and Technology, 2018.

⁹⁶ Voigt, P., Von dem Bussche, A., Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Praktični vodič, 2017.

⁹⁷ Smjernice o procjeni učinka zaštite podataka (DPIA) - WP29, 2017.

transparentnosti i odgovornosti voditelja obrade. **Zaključno, osjetljivi podaci o zdravlju sve više prelaze granice tradicionalnog razumijevanja zdravstvenih informacija.** Njihova zaštita predstavlja izazov koji zahtijeva ne samo dosljednu primjenu postojećeg pravnog okvira, već i kontinuirano praćenje novih trendova u tehnologiji, znanosti i društvu, kako bi se očuvala temeljna prava i slobode svih pojedinaca u suvremenom digitalnom okruženju. Zbog toga je nova Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke ključan čimbenik daljnjeg horizontalnog razvoja pravne legislative u području zaštite osjetljivih podataka o zdravlju pojedinca u EU.⁹⁸

2.2.6. Utjecaj na osjetljive podatke putem pravnih instrumenata: Privola, procjena utjecaja na zaštitu podataka i službenik za zaštitu podataka

Opća uredba o zaštiti podataka (eng. General Data Protection Regulation – GDPR) uvela je niz novih zahtjeva usmjerenih na voditelje obrade, a osobito u kontekstu njihove odgovornosti za obradu osjetljivih podataka. Jedna od temeljnih pravnih osnova za prikupljanje i obradu osjetljivih podataka jest *privola* ispitanika.⁹⁹ Primjerice, za prikupljanje i obradu podataka o zdravlju nužna je izričita privola.¹⁰⁰ Međutim, iako GDPR jasno propisuje potrebu za izričitom privolom kod obrade podataka o zdravlju, u praksi države članice ponekad donose različite zahtjeve i nacionalne propise, čime dolazi do odstupanja od željene harmonizacije koja je trebala biti postignuta donošenjem GDPR-a.¹⁰¹ Dodatno, uveden je i zahtjev za provedbu *procjene utjecaja na zaštitu podataka* (eng. Data Protection Impact Assessment – DPIA), koja ima ključnu ulogu u sprečavanju neopravdanog određivanja kategorije podataka kao "osjetljivih".¹⁰² DPIA je obavezna u slučajevima kada postoji visok rizik za prava i slobode pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka, osobito osjetljivih podataka.¹⁰³ GDPR predviđa opće smjernice o slučajevima kada je potrebno provesti procjenu utjecaja na zaštitu podataka, a to je osobito izraženo kod obrade posebnih kategorija osobnih podataka iz članka 9. GDPR-a.¹⁰⁴ Takva procjena omogućuje voditeljima obrade analizu i kategorizaciju osobnih podataka, što ima za cilj sprječavanje

⁹⁸ Putrić, A., Kraljik, N., GDPR i obrada osjetljivih zdravstvenih podataka - Budući kontekst, Zbornik radova, 14. Međunarodna znanstvena i stručna konferencija: Razvoj javne uprave, Šibenik, 23.-24. svibanj 2024.

⁹⁹ Članak 6. stavak 1. točka (a) GDPR-a.

¹⁰⁰ Članak 9. stavak 2. točka (a) GDPR-a.

¹⁰¹ Hustinx, P., "GDPR: instrument za istinsko europsko pravo o zaštiti podataka", 2017.

¹⁰² Voigt, P., Von dem Bussche, A., Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Praktični vodič, 2017.

¹⁰³ Članak 35. stavak 1. GDPR-a.

¹⁰⁴ Članak 9. GDPR-a.

narušavanja temeljnih prava i sloboda pojedinaca. U vremenu velikih baza podataka, kategorizacija podataka kao osjetljivih sve više nadilazi pravne okvire te se širi na sve širi spektar osobnih podataka, čime se povećava potreba za provođenjem procjena utjecaja na zaštitu podataka.¹⁰⁵ U tom kontekstu, neizostavan je multidisciplinarni pristup koji uvažava potencijalne štetne posljedice za pojedince, kako to predviđa članak 35. GDPR-a.¹⁰⁶ Kao primjer možemo ponovno istaknuti podatke o zdravlju, koji, iako su već izričito svrstani u kategoriju osjetljivih podataka, prolaze dodatnu analizu kroz DPIA. Zloupotreba podataka o zdravlju može dovesti do diskriminacije u području zapošljavanja, osiguranja i mnogim drugim područjima.¹⁰⁷ GDPR ne štiti samo prava i slobode pojedinaca, već ima širi cilj – spriječiti njihovu marginalizaciju i stigmatizaciju na temelju obrade osjetljivih podataka.¹⁰⁸ Zahtjevi za provođenjem DPIA mogu biti izazovni za voditelje obrade, osobito male i srednje organizacije koje često nemaju dovoljno financijskih ni organizacijskih kapaciteta.¹⁰⁹ Svrha uvođenja ovog instrumenta jest povećanje odgovornosti voditelja obrade, odnosno poticanje razmatranja negativnih posljedica koje odluke o obradi podataka mogu imati za pojedince. Pravilno provođenje DPIA može pridonijeti učinkovitijoj zaštiti podataka i optimizaciji procesa obrade.¹¹⁰ S druge strane, postoji rizik od porasta obujma osjetljivih podataka i dodatnog administrativnog tereta za voditelje obrade. Uz to, članak 37. GDPR-a predviđa obvezu imenovanja *službenika za zaštitu podataka* (eng. Data Protection Officer – DPO) u određenim slučajevima.¹¹¹ Službenik za zaštitu podataka ima ključnu ulogu u informiranju i savjetovanju voditelja i izvršitelja obrade te zaposlenika koji sudjeluju u obradi osobnih podataka, kao i u praćenju usklađenosti sa GDPR-om i relevantnim nacionalnim propisima.¹¹² Osim toga, službenik za zaštitu podataka surađuje s nadzornim tijelom i djeluje kao kontaktna točka za pitanja vezana uz obradu podataka, uključujući i savjetovanje predviđeno člankom 36. GDPR-a.¹¹³ Za uspješno obavljanje ove funkcije potrebna je visoka razina stručnosti, profesionalnosti i neovisnosti. Osim poznavanja pravnog okvira zaštite osobnih podataka, službenik mora imati i

¹⁰⁵ Purtova, N., "Zakon svega: Široki koncept osobnih podataka i budućnost prava EU-a o zaštiti podataka", 2018.

¹⁰⁶ Članak 35. GDPR-a.

¹⁰⁷ Ibidem.

¹⁰⁸ De Hert, P., Papakonstantinou, V., "Nova Opća uredba o zaštiti podataka: Je li još uvijek dobar sustav za zaštitu pojedinaca?", Computer Law & Security Review, 2016.

¹⁰⁹ Članak 29. Radna skupina za zaštitu podataka, Smjernice o procjeni učinka na zaštitu podataka (DPIA), 2017.

¹¹⁰ Ibidem.

¹¹¹ Članak 37. GDPR-a.

¹¹² Članak 39. stavak 1. GDPR-a.

¹¹³ Članak 36. GDPR-a.

specifična znanja o sektoru u kojem djeluje organizacija.¹¹⁴ Posebno je važna pravna ekspertiza zbog tzv. "otvorenih klauzula" koje državama članicama omogućuju određenu razinu diskrecije u reguliranju zaštite podataka. U praksi mnoge organizacije angažiraju vanjske stručnjake za zaštitu podataka, što predstavlja dodatni trošak, ali često i jedinu održivu opciju za ispunjavanje regulatornih zahtjeva.¹¹⁵ Ovo poglavlje doktorske disertacije važno je za teorijsko određivanje osjetljivih podataka kako u pravnom tako i u tehnološkom kontekstu. Upravo je prethodno od iznimne važnosti zbog interdisciplinarnog karaktera doktorske teme, te samog sadržaja doktorske disertacije. Ova doktorska disertacija u prvom redu pomiruje dva svijeta, svijet zaštite podataka o zdravlju pojedinca i svijet javnog zdravstva.

2.2.7. Primjena nacionalnog zakonodavstva u području zaštite osjetljivih podataka

Važna razlika između neosjetljivih i osjetljivih podataka u državama članicama EU leži u činjenici da u području osjetljivih podataka, odnosno posebnih kategorija osobnih podataka, države članice imaju ovlast donositi posebne nacionalne propise koji reguliraju obradu takvih podataka. Ova mogućnost proizlazi iz članka 9. stavka 4. Opće uredbe o zaštiti podataka,¹¹⁶ prema kojem države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući i ograničenja s obzirom na obradu genetskih, biometrijskih podataka ili podataka o zdravlju. Iako katalog posebnih kategorija osobnih podataka iz članka 9. stavka 1. GDPR-a ne obuhvaća sve moguće vrste osjetljivih podataka, obuhvaća neke od najvažnijih kategorija koje uključuju i podatke o zdravlju. Ti podaci, koji su predmet posebne analize u ovoj doktorskoj disertaciji, omogućuju empirijsko istraživanje razvojno-kontekstualne i namjenske funkcije koncepta heterogenog razvoja obrade, zaštite i kategorizacije osjetljivih podataka. Promjene u načinu obrade podataka o zdravlju, kao i razvoj novih programskih rješenja, rezultirali su stvaranjem novih setova podataka koji iz primarno bazičnih informacija prelaze u kategoriju osjetljivih podataka. Ova dinamika otvara rizik od inflacije osjetljivih podataka, što može dovesti do relativizacije njihove zaštite i devalvacije samog pojma "osjetljivi podatak".¹¹⁷ Nedostatak potpune harmonizacije pravila na razini Europske unije dodatno produbljuje problem *prekogranične suradnje i otežava razmjenu podataka među državama članicama*. S druge strane, različiti nacionalni pristupi otvaraju mogućnost za pravna

¹¹⁴ GDPR Recital 97.

¹¹⁵ Voigt, P., Von dem Bussche, A., Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Praktični vodič, 2017.

¹¹⁶ Članak 9. stavak 4. GDPR-a.

¹¹⁷ Kuner, C., Bygrave, L.A., Docksey, C., Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Komentar, Oxford University Press, 2020.

zaobilaženja, stvaranje heterogene prakse te time povećavaju rizike za zaštitu prava pojedinaca, uključujući pravo na informaciju, pravo na privolu i druga prava vezana uz obradu osjetljivih podataka.¹¹⁸ Ova situacija također dodatno opterećuje voditelje i izvršitelje obrade podataka koji, uz poznavanje Opće uredbe o zaštiti podataka, moraju biti upoznati i s nacionalnim propisima država članica s kojima surađuju. Isto vrijedi i za službenike za zaštitu podataka koji imaju zadatak osigurati zakonitu obradu podataka u kompleksnom pravnom okruženju u kojem je potrebno pratiti višeslojnu regulaciju na europskoj i nacionalnoj razini.¹¹⁹ Promatrajući postojeće trendove, može se zaključiti da će se u budućnosti pojavljivati sve veći problemi u pogledu obrade osobnih podataka, osobito s obzirom na rastući broj osjetljivih podataka, što će pak ovisiti o shvaćanju i tumačenju koncepta osjetljivosti podataka. Ključno pitanje koje se u tom kontekstu postavlja jest treba li pojmovno određenje osjetljivih podataka više naginjati namjenskom (svrhovitom) konceptu tumačenja ili zadržati tradicionalni kontekstualni pristup. Analiza pravne teorije i suvremene prakse ukazuje na to da se rješenje nalazi u primjeni hibridnog pristupa koji kombinira elemente oba koncepta.¹²⁰ Naime, vodeći stručnjaci i znanstvenici na području zaštite podataka sve više predlažu da se osjetljivi podaci promatraju u svjetlu pravne regulacije *sui generis* koja se temelji na fleksibilnosti i prilagodljivosti konkretnoj situaciji i potrebama zaštite prava pojedinaca. Koncept osjetljivih podataka predstavlja jedan od temeljnih stupova na kojima počiva sustav zaštite osobnih podataka u EU. Bez mogućnosti obrade i razmjene osjetljivih podataka, bilo u gospodarskom sektoru, zdravstvu, znanstvenim istraživanjima ili prekograničnoj suradnji na području biometrijskih i genetičkih podataka, moderni društveni i gospodarski sustavi ne bi mogli učinkovito funkcionirati.¹²¹ U ovoj disertaciji posebno se naglašava da su osjetljivi podaci *raison d'être* kategorizacije osobnih podataka, odnosno osnovni razlog zbog kojega se uspostavlja diferencijacija zaštite podataka. Zaštita osjetljivih podataka ključna je za zaštitu pojedinaca od diskriminacije, stigmatizacije i drugih oblika povreda ljudskih prava i temeljnih sloboda. Povijesno gledano, potreba za zaštitom posebno osjetljivih kategorija podataka bila je prepoznata već u ranim međunarodnim dokumentima i nacionalnim zakonodavstvima, a ubrzan gospodarski i tehnološki

¹¹⁸ De Hert, P., Papakonstantinou, V., „Nova Opća uredba o zaštiti podataka: Je li još uvijek dobar sustav za zaštitu pojedinaca?“, *Computer Law & Security Review*, 2016.

¹¹⁹ Voigt, P., Von dem Bussche, A., *Opća uredba EU o zaštiti podataka (GDPR): Praktični vodič*, Springer, 2017.

¹²⁰ Tzanou, M., *Temeljno pravo na zaštitu podataka: Normativna vrijednost u kontekstu nadzora protiv terorizma*, Hart Publishing, 2017.

¹²¹ Purtova, N., „Zakon svega: Široki koncept osobnih podataka i budućnost zakona EU o zaštiti podataka“, *Pravo, inovacije i tehnologija*, 2018.

razvoj dodatno je povećao važnost te zaštite.¹²² Razvoj informatičke tehnologije, stvaranje velikih setova podataka, Internet stvari (IoT) i aplikacije koje prikupljaju podatke o korisnicima doveli su do tranzicije u pojmovnom razumijevanju osjetljivih podataka te su, de facto, potaknuli pravne promjene koje u nekim segmentima favoriziraju namjenski pristup. Povećani zahtjevi prema voditeljima obrade, kao što su obveza provođenja procjene učinka na zaštitu podataka (DPIA) ili obveza imenovanja službenika za zaštitu podataka, dodatno su utjecali na heterogenost primjene otvorenih normi sadržanih u GDPR-u.¹²³ Europska unija tradicionalno se priklanjala kontekstualnom principu u pravnim aktima kojima se regulira zaštita osobnih podataka, dok trenutno važeći pravni okvir, kroz GDPR, uvodi i elemente namjenskog pristupa koji omogućuje fleksibilnije i funkcionalnije tumačenje. Zaključno, analiza pokazuje da ni isključivo kontekstualni ni isključivo namjenski pristup ne pružaju optimalnu razinu zaštite. Pre ekstenzivni ili prerestriktivni pristup mogao bi dovesti ili do pretjerane birokratizacije postupanja ili do slabljenja zaštite prava pojedinaca. Iz tog razloga potrebno je težiti postizanju zlatnog standarda, odnosno hibridnog pristupa koji kombinira prednosti oba koncepta. Iako hibridni pristup ostavlja državama članicama određeni prostor za razvoj vlastitih nacionalnih normi u provedbi otvorenih odredaba GDPR-a, *važno je istaknuti da heterogenost ne mora nužno imati negativne konotacije*. Naprotiv, ona može osigurati bolju prilagodbu životnim potrebama pojedinaca, zahtjevima voditelja obrade te omogućiti nadzornim tijelima fleksibilno i učinkovito djelovanje. Ova doktorska disertacija ukazuje na potrebu povezivanja formalnih pravnih odredbi na supranacionalnoj, nacionalnoj i individualnoj razini u području zaštite osjetljivih podataka, s ciljem usklađene i učinkovite pravne zaštite. Kompleksnost sadržaja, forme, obrade i primjene osjetljivih podataka zahtijeva pravnu sigurnost za voditelje i izvršitelje obrade, a istovremeno osiguranje pravedne i učinkovite zaštite prava pojedinaca zajamčene pozitivnim pravom, u skladu s namjenom obrade i temeljnim vrijednostima Europske unije. U sljedećim poglavljima doktorske disertacije obuhvatit će se i sama bit ovoga znanstvenog istraživanja, te će se u širem kontekstu prikazati pozitivna horizontalno vertikalna pravna legislativa u pogledu zaštite podataka o zdravlju na nacionalnoj razini na primjeru RH kao i na razini EU. Gdje će se metodološki i empirijski dokazati hipoteze koje govore u prilog europskog prostora za zdravstvene podatke.

¹²² Greenleaf, G., "Globalni zakoni o privatnosti podataka 2021.: Unatoč kašnjenjima zbog COVID-a, 145 zakona pokazuje dominaciju GDPR-a", Izvješće o zakonima o privatnosti i međunarodnom poslovanju, 2021., https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3836348, 25.05.2025.

¹²³ Smjernice za procjenu učinka na zaštitu podataka (DPIA) - WP29, 2017.

2.2.8. Glavno područje primjene, teritorijalno područje primjene i osnovni pojmovi

U ovom poglavlju doktorske disertacije prikazan je povijesni pregled kao i osnovna pravna regulativa na području EU koju je potrebno razumjeti kako bi se krenulo u daljnje znanstveno istraživanje koje je obavljeno putem *ankete* na području svih županija Republike Hrvatske u kojoj je sudjelovao reprezentativan broj liječnika primarne zdravstvene zaštite u svim županijama. Također rezultati istraživanja doktorske disertacije zasnovani su i na *konsenzus konferenciji* relevantnih hrvatskih znanstvenika i stručnjaka iz područja javnog zdravstva, epidemiologije, primarne zdravstvene zaštite, doktora znanosti u području statističke informatike kao i doktora znanosti iz područja psihologije. *Dakle, multidisciplinaran pristup u interdisciplinarnom području istraživanja koje obuhvaća europsko pravo, javno zdravstvo te informacijsko komunikacijske digitalne tehnologije.* Zbog toga se u ovom poglavlju u kratim crticama prije prikaza samog znanstvenog istraživanja *in medias res* obrađuje glavno područje primjene, teritorijalno područje primjene, te se objašnjavaju osnovni pojmovi sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka.

2.2.8.1. Glavno područje primjene

Direktiva 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. godine nije obuhvaćala obradu osobnih podataka u okviru trećeg stupa Europske unije, koji se odnosi na pravosudnu i policijsku suradnju u kaznenim stvarima.¹²⁴ Ova ograničenja rezultirala su neujednačenom primjenom pravila zaštite podataka na nacionalnim razinama država članica. Tijekom izrade prijedloga GDPR razmatrano je proširenje njezina područja primjene na obradu podataka u kontekstu provedbe zakona, primjerice od strane javnih tijela. Međutim, zbog političkih i pravnih izazova, ta su tijela na kraju isključena iz opsega GDPR-a. Umjesto toga, obrada osobnih podataka u svrhe sprječavanja, istraživanja, otkrivanja ili progona kaznenih djela regulirana je Direktivom

¹²⁴ O'Neill, M. (2010). Data protection and data security in the (pre-Lisbon) third pillar. *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 18(2), 123–147. Pitanje zaštite podataka i sigurnosti podataka u (predlisabonskom) trećem stupu EU. *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 18(2), 123–147. Treći stup Europske unije (poznat i kao „Stup suradnje u pravosuđu i unutarnjim poslovima“, a kasnije kao PJCCM – Police and Judicial Cooperation in Criminal Matters) bio je dio institucionalne strukture EU prije Lisabonskog ugovora (2009.). Bio je to jedan od tri stupa uspostavljena Ugovorom iz Maastrichta (1993.), a odnosio se na međuvladinu suradnju država članica u kaznenim i sigurnosnim pitanjima. Lisabonski ugovor (2009.) ukinuo je sustav triju stupova Treći stup je uključen u pravnu strukturu EU Pravila o zaštiti podataka, zakonodavstvu i pravosuđu sada su podvrgnuta uobičajenim EU procedurama

(EU) 2016/680, poznatom kao "Direktiva o zaštiti podataka u kontekstu provedbe zakona",¹²⁵ koja je zamijenila prethodnu Okvirnu odluku Vijeća 2008/977/PUP. Također, GDPR ne obuhvaća obradu osobnih podataka od strane institucija i tijela EU, što je regulirano Uredbom EU 2018/1725.

126

2.2.8.2. Teritorijalni područje primjene

Članak 3. GDPR-a definira teritorijalni doseg, uvodeći značajne promjene u odnosu na prethodnu regulativu.¹²⁷ Uredba se primjenjuje na: Obradu osobnih podataka u kontekstu aktivnosti poslovnog nastana voditelja obrade ili izvršitelja obrade unutar EU, neovisno o tome obavlja li se sama obrada unutar Unije ili izvan nje. Obradu osobnih podataka ispitanika koji se nalaze u Uniji, koju obavlja voditelj obrade ili izvršitelj obrade bez poslovnog nastana u Uniji, ako su aktivnosti obrade povezane s ponudom roba ili usluga takvim ispitanicima u Uniji, neovisno o tome jesu li usluge besplatne ili se naplaćuju; praćenjem ponašanja tih ispitanika, ukoliko se njihovo ponašanje odvija unutar Unije. Obradu osobnih podataka od strane voditelja obrade koji nije osnovan u Uniji, ali se na njega primjenjuje pravo države članice na temelju međunarodnog javnog prava. Ove odredbe proširuju primjenu GDPR-a na subjekte izvan Europske unije koji ciljaju na tržište Unije ili prate ponašanje pojedinaca unutar nje, čime se osigurava visoka razina zaštite osobnih podataka neovisno o geografskoj lokaciji voditelja obrade.¹²⁸

2.2.8.3. Osnovni pojmovi sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka

Članak 4. GDPR-a sadrži ključne definicije koje su temelj za razumijevanje i primjenu Uredbe. U kontekstu ove disertacije, posebna pažnja posvećena je sljedećim pojmovima:

¹²⁵ Leiser, M. i Custers, B. Direktiva o provedbi zakona: Konceptualni izazovi Direktive EU 2016/680. *European Data Protection Law Review*, 2019., 5(3), 367–378.

¹²⁶ Fahey, E. & Mancini, I., The EU as an intentional or accidental convergence actor? Learning from the EU-Japan data adequacy negotiations. *International Trade Law and Regulation*, 2020., 26(2), doi: 10.2139/ssrn.3606087, Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka od strane institucija, tijela, ureda i agencija Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ

¹²⁷ Gstrein, O. J. i Zwitter, A. (2021) Ekstrateritorijalna primjena GDPR-a: promicanje europskih vrijednosti ili moći? *Internet Policy Review*, 10(3), 1–23.

¹²⁸ Moniz, G. C., Konačno: koherentan okvir za ekstrateritorijalni opseg zakona EU o zaštiti podataka – kraj jezične zagonetke članka 3(2) GDPR-a. *UNIO – EU Law Journal*, 4(2), 2018., 105–116.

- Osobni podaci: Svaka informacija koja se odnosi na identificiranu ili identificirljivu fizičku osobu ("ispitanik").¹²⁹,
- Obrada: Svaka radnja ili skup radnji koje se obavljaju na osobnim podacima, bilo automatiziranim sredstvima ili ne, poput prikupljanja, pohrane, uporabe, prijenosa ili brisanja.
- Voditelj obrade: Fizička ili pravna osoba, javno tijelo, agencija ili drugo tijelo koje samostalno ili zajedno s drugima određuje svrhe i sredstva obrade osobnih podataka.
- Izvršitelj obrade: Fizička ili pravna osoba, javno tijelo, agencija ili drugo tijelo koje obrađuje osobne podatke u ime voditelja obrade.
- Genetički podaci: Osobni podaci koji se odnose na nasljedne ili stečene genetičke karakteristike fizičke osobe, a koji pružaju jedinstvene informacije o fiziologiji ili zdravlju te osobe.
- Podaci o zdravlju: Osobni podaci koji se odnose na fizičko ili mentalno zdravlje fizičke osobe, uključujući pružanje zdravstvenih usluga, koji otkrivaju informacije o njezinu zdravstvenom statusu.

Uvođenje ovih i drugih definicija u GDPR-u značajno je doprinijelo preciznijem i sveobuhvatnijem reguliranju zaštite osobnih podataka u Europskoj uniji. Članak 4. Opće uredbe o zaštiti podataka obrađuju se definicije za potrebe razumijevanja. Međutim, za potrebe ove doktorske disertacije, odabrane su upravo one definicije koje su ključne za postavljanje i razumijevanje istraživačke hipoteze. Takav pristup, temeljen na metodološkim načelima pravne znanosti, omogućuje dosljednu analizu normativnog okvira, osobito u kontekstu ključnih pojmova iz članka 4. GDPR.¹³⁰ Važno je istaknuti kako je Opća uredba o zaštiti podataka unijela promjene naspram Direktive 95/46/EZ. Tako su primjerice neke definicije izmijenjene kao npr. osobni podaci, dok su neke nove definicije uvrštene kao na primjer podaci koji se odnose na zdravlje, dijete, genetički podaci i drugo.¹³¹

¹²⁹ Čizmić, J., & Boban, M. (2020). Učinak nove EU Uredbe 2016/679 (GDPR) na zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj. Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci, 39(1), 377–406.

¹³⁰ Vrbanić, D. Metodologija prava i pravna tehnika, Pravni fakultet Osijek, 2013.

¹³¹ GDPR-Info.eu. (n.d.). Članak 4. GDPR – Definitions (genetic data; data concerning health; biometric data). Preuzeto s GDPR-Info.eu, <https://gdpr-info.eu/art-4-gdpr/>, 17.06.2025.

2.3. Primjena Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) u zdravstvenom sektoru

Razvojem ekonomije i informatičkih tehnologija povećali su se i rizici po privatnost pojedinaca te sigurnost obrade njihovih osobnih podataka. U EU najčešće korištene zaštitne mjere temelje se na pravnim instrumentima koji štite ljudska prava i osobne slobode, a implementirani su kroz sustav pravnih normi.¹³² Europsko primarno pravo obuhvaća ugovore i sporazume koje su sklopile države članice EU, a kojima se utvrđuju temeljna pravila i institucije Unije.¹³³ Od usvajanja *Povelje o temeljnim pravima Europske unije*, koja je stupila na snagu 1. prosinca 2009. godine zajedno s Lisabonskim ugovorom, temeljna prava i slobode postala su pravno obvezujući dio primarnog prava EU-a.¹³⁴ Najmanje je osam temeljnih prava i sloboda zauzelo središnje mjesto u primarnom pravnom režimu Europske unije.¹³⁵ Važno je naglasiti da primarno pravo EU počiva na temeljnim načelima zaštite ljudskih prava i sloboda, koje se odlikuju neotuđivošću, univerzalnošću, nedjeljivošću, međuovisnošću i međupovezanošću.¹³⁶ Navedene karakteristike opisao je i pravni teoretičar Charles R. Beitz koji je definirao ljudska prava kao konstitutivnu ustavnu normu globalne uporabe i prakse čiji je cilj zaštita pojedinaca protiv prijetnji njihovim najvažnijim interesima koje proizlaze iz činjenja i nečinjenja odnosno djelovanja ili propuštanja njihovih vlada uključujući nemogućnost kontrole agencija.¹³⁷ Utjecaj Povelje o temeljnim pravima Europske unije na djelovanje sudova u zaštiti pojedinaca često je predmet rasprava. Iako Povelja ima istu pravnu snagu kao i Ugovori Europske unije te se primjenjuje na teritoriju Unije, ona se ne primjenjuje izravno i nadređena je samo nacionalnim zakonodavstvima država članica u okviru njihovog usklađivanja s pravom EU. Dakle, da bi se Povelja o temeljnim pravima Europske Unije primijenila u državi članici Europske unije svaka država članica mora donijeti zakon za implementaciju iste.¹³⁸

¹³² Kuner, C. *Opća uredba o zaštiti podataka: Komentar*. Oxford University Press, 2017.

¹³³ Europska unija. (2012). *Konsolidirana verzija Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije*. Službeni list Europske unije, C 326.

¹³⁴ Europska unija. (2009). *Povelja Europske unije o temeljnim pravima*. Službeni list Europske unije, C 303/1.

— *Službeni tekst Povelje o temeljnim pravima*, stupio na snagu 1. prosinca 2009.

¹³⁵ Agencija Europske unije za temeljna prava. (2019). *Priručnik o europskom pravu u vezi s azilom, granicama i imigracijom*. Luksemburg: Ured za publikacije Europske unije.

¹³⁶ Agencija Europske unije za temeljna prava. (2014). *Temeljna prava u Europskoj uniji: Vodič za javna tijela*, Ured za publikacije Europske unije

¹³⁷ Beitz, R. C. *Ideja ljudskih prava*, Oxford University Press 2009., str. 197., Beitz, C. R. (2003). *Ljudska prava kao zajednička briga*. U S. Hopgood, F. Klusmeyer i M. R. Nielson (ur.), *Budućnost ljudskih prava* (str. 53–73). Cambridge University Press.

¹³⁸ Agencija Europske unije za temeljna prava. *Primjena Povelje o temeljnim pravima u državama članicama*. Ured za publikacije Europske unije. *Prikazuje praktične izazove u primjeni Povelje na nacionalnoj razini* (2015).

To znači da će Povelja neće izravno utjecati na zemlje članice Europske unije, ali sudska praksa je pokazala da horizontalnim principom povezivanja ista može biti izvor sudske prakse. Sud Europske unije je u predmetu Google Spain SL i Google Inc. protiv Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) i Mario Costeja González (C-131/12) pokazao proširenu i neposrednu primjenu Povelje o temeljnim pravima Europske unije, posebno članka 7. (poštovanje privatnog i obiteljskog života) i članka 8. (zaštita osobnih podataka).¹³⁹ Važno je naglasiti da je zaštita pojedinca u kontekstu posebnih kategorija osobnih podataka usko povezana s temeljnim pravima. Stoga je ključno razumjeti povijesni razvoj koncepta privatnosti, koji je izravno utjecao na oblikovanje primarnog prava Europske unije u području zaštite osobnih podataka.¹⁴⁰ Uporabom *povijesne i komparativne metode* u okviru ove doktorske disertacije utvrđeno je da pojam privatnosti nije jednoznačno definiran ni u pravnoj teoriji ni u praksi. Kroz povijest, privatnost se često tumačila kao pravo pojedinca na mir, odnosno zaštitu od neželjenog uplitanja u osobni život.¹⁴¹ Kasnije postaje jasno da je navedena definicija jako uska, te da ju je potrebno proširiti. Zbog toga je razvojem informacijskih tehnologija i njihovog utjecaja na društvo koncept privatnosti povezan sa idejom zaštite podataka pojedinca. Znanstvenici su definirali pojam *privatnost* u kontekstu razvoja informacijskih tehnologija kao **pravo pojedinca, grupe ili institucije da sami odlučuju kada, na koji način i u koju svrhu će osobni podaci biti otkriveni ili podijeljeni s drugima**.¹⁴² Pojam prava na privatnost dobiva pravnu relevantnost onoga trenutka kada je privatnost prepoznata kao ustavno pravo ili kao pravo zajamčeno međunarodnim ugovorima o ljudskim pravima. Od tada se o privatnosti sve češće govori u okviru temeljnih prava pojedinca.¹⁴³ Posebno nakon Drugog svjetskog rata, koncept prava na privatnost postao je sastavni dio međunarodnog pravnog okvira, što je potvrđeno člankom 12. Opće deklaracije o ljudskim pravima Ujedinjenih naroda iz 1948. godine, kojim se jamči zaštita privatnog i obiteljskog života, doma i prepiske od samovoljnog uplitanja.¹⁴⁴ Nadalje, europska pravna praksa prigrlila je pravo na

¹³⁹ Sud Europske unije. (2014). Presuda Suda (Veliko vijeće) od 13. svibnja 2014., Google Spain SL i Google Inc. protiv Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) i Mario Costeja González, predmet C-131/12.

¹⁴⁰ Bygrave, L. A. (2014). Zakon o privatnosti podataka: međunarodna perspektiva. Oxford University Press - Obuhvaća razvoj privatnosti kao pravnog koncepta i njegov utjecaj na zakonodavstvo EU

¹⁴¹ Warren, S. D., & Brandeis, L. D. (1890). The Right to Privacy, Harvard Law Review, 4(5), 193–220. — Povijesni temelj koncepta privatnosti kao "prava da se bude ostavljen na miru"

¹⁴² Rule, J. B. (2007). Privatnost u opasnosti: Kako žrtvujemo temeljno pravo u zamjenu za sigurnost i udobnost. Oxford University Press— Analizira kako informacijske tehnologije redefiniraju tradicionalne pojmove privatnosti

¹⁴³ Opća deklaracija o ljudskim pravima (1948.)

¹⁴⁴ Ujedinjeni narodi. (1948). Opća deklaracija o ljudskim pravima. Preuzeto s <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>, 17.06.2025., Članak 12.: Nitko ne smije biti podvrgnut samovoljnom

privatnost kao temeljno ljudsko pravo. Pravo na privatnost izravno je normativno zajamčeno člankom 8. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, koji osigurava pravo svakog pojedinca na poštovanje privatnog i obiteljskog života, doma i prepiske.¹⁴⁵ Pravo na privatnost Europski sud za ljudska prava tumači prvenstveno kroz prizmu prava na privatni i obiteljski život, kako je zajamčeno člankom 8. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda. S obzirom na tehnološki razvoj i pojavu fenomena velikih skupova podataka (tzv. big data), na Sudu Europske unije je da u području zaštite osobnih podataka nastavi slijediti standarde i pravnu praksu Europskog suda za ljudska prava. Za dublje razumijevanje koncepta privatnosti osobnih podataka, ključno je proučiti kako Europsku konvenciju o ljudskim pravima iz 1950. godine, tako i praksu Europskog suda za ljudska prava, uz poseban naglasak na Konvenciju 108. Vijeća Europe, kao prvi obvezujući međunarodni instrument koji se izričito bavi zaštitom osobnih podataka.¹⁴⁶ Djelovanje Europskog suda za ljudska prava ima ključnu ulogu u razvoju i razumijevanju pravnog okvira zaštite osobnih podataka. Sudska praksa tog suda bila je pod utjecajem međunarodnih standarda, među kojima posebno mjesto zauzimaju Smjernice OECD-a o zaštiti privatnosti i prekograničnom protoku osobnih podataka iz 1980. godine, u kojima se osobni podaci definiraju kao podaci koji se izravno ili neizravno mogu povezati s identificiranim ili identificirljivim pojedincem. Međutim, u predmetu *Magyar Helsinki Bizottság* protiv Mađarske (presuda od 8. studenoga 2016., zahtjev br. 18030/11), Europski sud za ljudska prava odstupio je od ranijeg širokog tumačenja pojma osobnih podataka te usvojio restriktivniji pristup u pogledu pristupa osobnim podacima u javnoj sferi, posebno kada se ti podaci odnose na profesionalne aktivnosti osoba koje djeluju u javnom interesu.¹⁴⁷ U presudi je jasno navedeno da i već javno objavljeni osobni podaci zaslužuju jednaku zaštitu. U skladu sa člankom 8. Europske konvencije o ljudskim pravima pravo na privatnost privatnog života pokriva i štiti objavljene i neobjavljene osobne podatke. Nadalje u istoj presudi Europski sud za ljudska prava osvrće se na presude Suda

miješanju u svoj privatni život, obitelj, dom ili prepisku, niti napadima na svoju čast i ugled. Svaka osoba ima pravo na zakonsku zaštitu protiv takvog miješanja ili napada.

¹⁴⁵ Vijeće Europe. (1950). Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda. Rim, 4. studenoga 1950. Preuzeto s <https://www.echr.coe.int>, 17.06.2025., Članak 8. – Pravo na poštovanje privatnog i obiteljskog života: Svaka osoba ima pravo na poštovanje svoga privatnog i obiteljskog života, doma i dopisivanja. Javna vlast ne smije se miješati u ostvarivanje ovog prava osim ako je to u skladu sa zakonom i nužno u demokratskom društvu radi interesa nacionalne sigurnosti, javne sigurnosti, gospodarskog blagostanja zemlje, sprječavanja nereda ili zločina, zaštite zdravlja ili morala, ili zaštite prava i sloboda drugih.

¹⁴⁶ Vijeće Europe. (1981). Konvencija br. 108 za zaštitu osoba s obzirom na automatsku obradu osobnih podataka. Strasbourg, 28. siječnja 1981. Preuzeto s <https://www.coe.int/en/web/data-protection/convention108>, 17.06.2025.

¹⁴⁷ Europski sud za ljudska prava. (2016). *Magyar Helsinki Bizottság v. Hungary*, br. 18030/11, presuda od 8. studenoga 2016.

EU i pravo pojedinca na jednaku zaštitu podataka. Drugim riječima u današnje vrijeme analitičke obrade podataka podaci sami po sebi ne bi trebali biti ograničeni na privatnu sferu. Prije usvajanja Povelje o temeljnim pravima Europske unije, Sud Europske unije donosio je presude u skladu s pravnom praksom Europskog suda za ljudska prava. Važno je, međutim, naglasiti da su pravo na zaštitu osobnih podataka i pravo na privatnost dva različita, premda usko povezana pojma. U mnogim aspektima pravo na zaštitu podataka smatra se užim pojmom u odnosu na pravo na privatnost. Naime, pravo na privatnost primjenjuje se i u slučajevima kada pravo na zaštitu osobnih podataka nije primjenjivo, primjerice kod anonimiziranih podataka, kojima se ne može identificirati pojedinac.¹⁴⁸ Međutim, pojam zaštite podataka može ponekad biti i širi od pojma informacijske privatnosti. To je posebno vidljivo kada su određeni osobni podaci javno objavljeni, ali i dalje zahtijevaju pravnu zaštitu, jer njihova obrada može utjecati na prava i slobode pojedinaca, unatoč dostupnosti u javnoj domeni. Kako ističe Regan (1995), čak i kada su informacije dostupne javnosti, obrada tih podataka mora biti regulirana kako bi se zaštitila dostojanstva i prava pojedinaca. Solove (2008) dodatno naglašava kompleksnost privatnosti, razlikujući je od zaštite podataka, pri čemu ova druga može obuhvaćati širi spektar aktivnosti uključujući javno dostupne informacije. Nadalje, Kuner (2017) ističe da je opseg zaštite osobnih podataka u okviru GDPR-a takav da štiti podatke i kada su oni već javno dostupni, naglašavajući važnost konteksta u kojem se podaci obrađuju.¹⁴⁹ Mnogi pravni teoretičari proučavali su utjecaj prava na privatnost i prava na zaštitu podataka. U teoriji postoje mnoge definicije prava na zaštitu podataka tako je navedeno pravo definirano u smislu razvoja osobnosti pojedinca i smanjivanja (izjednačavanja) omjera moći između pojedinca (ispitanika) i voditelja odnosno izvršitelja obrade osobnih podataka.¹⁵⁰ Iz prethodno navedenog jasno je vidljiva povezanost primarnog prava Europske unije s institutom privatnosti (pravom na privatnost) i pravom na zaštitu osobnih podataka. Ovi se pojmovi paralelno razvijaju zajedno s primarnim europskim pravom još od ranih 1950-ih godina, kada je usvojena Europska konvencija o ljudskim pravima (ECHR). Za razvoj primarnog europskog prava naročito je važno istaknuti i djelovanje te sudsku praksu Europskog suda za ljudska prava, a u kasnijem

¹⁴⁸ Kuner, C. Opća uredba o zaštiti podataka: Komentar, 2017. Oxford University Press — Detaljna analiza razlika između prava na zaštitu podataka i prava na privatnost u okviru EU prava

¹⁴⁹ Regan, P. M. Zakonodavstvo o privatnosti: Tehnologija, društvene vrijednosti i javna politika, University of North Carolina Press, 1995, — Raspravlja o različitim aspektima privatnosti i zaštite podataka, uključujući pitanja javno dostupnih informacija, Solove, D. J. (2008). Understanding Privacy, Harvard University Press — Detaljna analiza pojmova privatnosti i zaštite podataka, uključujući razliku između informacijske privatnosti i zaštite podataka

¹⁵⁰ Kuner, C., op-cit., str.16.

razdoblju i Sud Europske unije.¹⁵¹ Također je još jednom važno istaknuti i donošenje odnosno stupanje na snagu Povelje o temeljnim pravima Europske Unije kao i utjecaj Konvencije 108. Vijeća Europe za razvoj primarnog prava Europske Unije. Što se tiče sekundarnog prava europske unije ono je izraz (manifestacija) temeljnih načela Europske unije, te je ono izraslo na ugovorima i poveljama. Praktična važnost sekundarnog prava Europske unije je ta da je ono puno preciznije definirano (određeno) i samim time se puno lakše implementira u zakonodavstvo država članice Europske unije. Sekundarno pravo Europske unije obuhvaća različite pravne akte, među kojima su uredbe, direktive i odluke. Uredbe su općenito obvezujuće i izravno primjenjive u svim državama članicama, dok direktive postavljaju ciljeve koje države članice trebaju ostvariti kroz vlastite nacionalne propise. Odluke su obvezujuće za one kojima su upućene, bilo da se radi o državama članicama, poduzećima ili pojedincima. Zajedno, ovi pravni instrumenti čine temeljni okvir sekundarnog prava i ključni su za funkcioniranje europskog pravnog poretka.¹⁵² Pravna složenost Europske unije reflektira se u organizaciji njezinih institucija koje zapošljavaju velik broj pravnih stručnjaka. Među njima, pravna služba Europske komisije (Legal Service) ima ključnu ulogu u osiguravanju zakonitosti i koherentnosti pravnih akata koje Komisija predlaže i donosi. Osim toga, pravni timovi djeluju i u drugim institucijama poput Europskog parlamenta i Vijeća EU, gdje pružaju pravne savjete i podršku u procesu zakonodavstva. Zbog ove složenosti i broja uključenih službenika, praćenje i implementacija europskog zakonodavstva predstavlja stalni izazov, što istovremeno osigurava visoku razinu pravne stručnosti i pravne sigurnosti u Europskoj uniji.¹⁵³ Ako tu nadodamo i administrativne kapacitete službenika u svih 27 zemalja članica Europske unije onda implementacija s obzirom na znanje istih može biti vrlo različita (heterogena). Međutim, prikaz navedene tematike mogao bi nas odvesti u drugačiji znanstveno-istraživački smjer, što nije cilj niti predmet ove doktorske disertacije. Ipak, važno je naglasiti da je provođenje i implementacija sekundarnog prava Europske unije usko povezana s njegovom usklađenošću s primarnim pravom, kao i s prethodnim odlukama i sporazumima koje je Europska unija sklopila. Nacionalni sudovi

¹⁵¹ Craig, P. and de Búrca, G., *EU Law: Text, Cases, and Materials* (7th ed.). Oxford University Press, 2020. — A comprehensive overview of EU institutions and law, including the development of data protection and privacy rights.

¹⁵² Ibidem., Detaljan pregled sekundarnog prava EU, uključujući opis uredbi, direktiva i odluka. Chalmers, D., Davies, G., & Monti, G., *European Union Law: Cases and Materials* (4th ed.), Cambridge University Press, 2019. Analiza pravnih instrumenata EU i njihove primjene u praksi.

¹⁵³ Čapeta, T., & Rodin, S., *Osnove prava Europske unije* (3. izmijenjeno i dopunjeno izdanje). Zagreb: Narodne novine., 2018., str. 203

država članica Europske unije imaju ključnu ulogu kao ultimativni tumači sekundarnog prava. U praksi su, osim sudova, vrlo značajna i mišljenja te odluke nadzornih tijela država članica, koja, sukladno Općoj uredbi o zaštiti podataka (GDPR) – Uredbi (EU) 2016/679, posjeduju supervizijske ovlasti nad provođenjem odredbi o zaštiti osobnih podataka u svakoj državi članici. Posebnu ulogu u tom sustavu imaju i Europski odbor za zaštitu podataka (European Data Protection Board, EDPB) te Europski nadzornik za zaštitu podataka (European Data Protection Supervisor, EDPS).¹⁵⁴ Pravo na zaštitu podataka je zapravo fragmentirano pravno područje koje uključuje nekoliko pravnih akata. Za daljnje razumijevanje prava na zaštitu podataka za sada ćemo naglasiti značaj Opće uredbe o zaštiti podataka koja općenito regulira obradu osobnih podataka na području Europske Unije. Uredba je zamijenila Direktivu 95/46/EC te je izravnom primjenom u svim državama članicama Europske unije vezala pravne sustave istih. Međutim, važno je istaknuti da je svaka država članica za provedbu iste donijela zakon kako bi u okviru tzv. otvorenih odredbi uredbe regulirala pravne mogućnosti koje je uredba dozvolila.¹⁵⁵ U području posebnih kategorija osobnih podataka, poput podataka o zdravlju, ostavljena je otvorena mogućnost, pa čak i neophodnost, donošenja pozitivne pravne regulative kako bi se popunile pravne praznine koje postoje u sadašnjem pravnom okviru. Ova nejasnoća i nedorečenost doveli su do situacije u kojoj su se pojedine države članice Europske unije opredijelile za heterogenu zakonsku regulativu, što predstavlja izazov za usklađenost i jedinstvenu primjenu pravnih normi na razini EU. Takva fragmentacija pravnih propisa može negativno utjecati na zaštitu prava pojedinaca u području obrade osjetljivih podataka, kao i na pravnu sigurnost subjekata koji te podatke obrađuju. Stoga je nužno promišljati o harmonizaciji pravnih okvira unutar EU, uzimajući u obzir specifičnosti nacionalnih sustava, ali i potrebu za jasnim i sveobuhvatnim standardima zaštite osobnih podataka, osobito u osjetljivim područjima poput zdravstva. Posebno je važno pratiti razvoj jurisprudencije Suda EU te smjernice Europskog nadzornika za zaštitu podataka, koji pružaju ključne pravne interpretacije i smjernice za primjenu Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) u području posebnih

¹⁵⁴ Europski parlament, Vijeće Europske unije i Europska komisija. (2016). Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti fizičkih osoba u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka (Opća uredba o zaštiti podataka). Službeni list Europske unije, L119, 1–88., Europski odbor za zaštitu podataka. (n.d.). O EDPB-u. Preuzeto lipanj 2025., s https://edpb.europa.eu/about-edpb/about-edpb_hr, 18.06.2025.,

Europski nadzornik za zaštitu podataka. (n.d.). O EDPS-u. https://edps.europa.eu/about-edps_hr, 18.06.2025.

¹⁵⁵ Zakon o provedbi opće uredbe o zaštiti podataka, Narodne novine 42/18.

kategorija podataka.¹⁵⁶ Važno je istaknuti da Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) sadrži dvije temeljne skupine pravnih odredbi. Prva skupina odnosi se na zaštitu prava i sloboda pojedinca (ispitanika) u pogledu obrade osobnih podataka, pri čemu se naglasak stavlja na temeljna prava poput prava na informiranost, pristup, ispravak, brisanje („pravo na zaborav“), ograničenje obrade, prenosivost podataka i pravo na prigovor. Druga skupina odredbi obuhvaća mehanizme nadzora i provedbe, koji uključuju obveze voditelja i izvršitelja obrade, ulogu nadzornih tijela, prekograničnu suradnju te sustav kazni i sankcija u slučaju povrede Uredbe. Takva struktura GDPR-a odražava ravnotežu između proaktivne zaštite ispitanika i regulatorne odgovornosti aktera koji obrađuju osobne podatke, čime se omogućuje učinkovita implementacija načela zakonitosti, transparentnosti i odgovornosti u digitalnom društvu. Posebno je značajna uloga načela „ugrađene i standardne zaštite podataka“ (privacy by design and by default), koje dodatno potvrđuje usmjerenost Uredbe na preventivnu regulaciju. Glavni predmet izučavanja Uredbe o zaštiti podataka nije pojedinac već sam podatak. Na najslikovitiji način navedeno možemo prikazati kroz vizualizaciju čovjeka i njegovog uma koji su bitna sastavnica identiteta pojedinca.¹⁵⁷ Dakle kroz zaštitu podataka štitimo i samog pojedinca. Definicija osobnog podatka regulirana je člankom 4. Opće uredbe o zaštiti podataka¹⁵⁸ i predstavlja opću definiciju koja iz koje se granaju i posebne kategorije podataka tzv. osjetljivi podaci koji su regulirani člankom 9. Opće uredbe o zaštiti podataka.¹⁵⁹ Osjetljivi podaci zahtijevaju posebnu zaštitu i načelno je njihova obrada zabranjena uz određene iznimke. Tako je primjerice podatke o zdravlju u načelo zabranjeno obrađivati uz iznimke određene u članku 9.

¹⁵⁶ European Data Protection Board (EDPB). (2021). Guidelines on processing health data, https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerning-health-purpose_en, 18.06.2025.

¹⁵⁷ European Data Protection Board (EDPB). (2020). Guidelines on Data Protection by Design and by Default (Article 25GDPR), https://www.edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_201904_dataprotection_by_design_and_by_default_v2.0_en.pdf, 18.06.2025.

¹⁵⁸ Osobni podatak- znači sve informacije koje se odnose na identificiranu ili fizičku osobu koja se može identificirati (ispitanik); Fizička osoba koja se može identificirati je ona koja se može identificirati, izravno ili neizravno, posebno upućivanjem na identifikator kao što je ime, identifikacijski broj, podaci o lokaciji, mrežni identifikator ili na jedan ili više čimbenika specifičnih za fizičke, fiziološke, genetski, mentalni, ekonomski, kulturni ili društveni identitet te fizičke osobe;

¹⁵⁹ Članak 9. stavak 1. Opće uredbe o zaštiti podataka glasi: "Zabranjuje se obrada osobnih podataka koji otkrivaju rasno ili etničko podrijetlo, politička mišljenja, vjerska ili filozofska uvjerenja ili članstvo u sindikatu te obrada genetskih podataka, biometrijskih podataka u svrhu jedinstvene identifikacije pojedinca, podataka koji se odnose na zdravlje ili podataka o spolnom životu ili seksualnoj orijentaciji pojedinca".

stavak 2. točke (h) i (i)¹⁶⁰, te u članku 9. stavak 3. i stavak 4.¹⁶¹ Prethodno navedeno dovodi nas do zaključka da niti svi osobni podaci ne pripadaju u istu kategoriju, te da je i kategorizacija istih ponekad vrlo teška. Navedeni članak 9. možemo promatrati kao otvorenu odredbu koja ostavlja zemljama članicama Europske unije da kroz sudsku i institucionalnu pravnu praksu, ali i kroz pravnu legislativu određuju nova pozitivna pravila (norme) koje će izravno utjecati na pojmovno određenje osobnih podataka i vrstu zaštite koju će pojedinci (ispitanici) u krajnjoj liniji i dobiti. Osim navedenog prilikom izrade Opće uredbe što je i prethodno detaljno obrađeno na koncept osobnih podataka, a među njima posebno u kategorizaciji osjetljivih podataka definicije su se u trijalogu pregovora određivale arbitrarno, individualno te su bile izložene mnogim kritikama.¹⁶² Izučavajući primarno i sekundarno pravo europske unije možemo zaključiti da su navedeni pravni izvori uistinu kompleksne pravne naravi kako za pravne stručnjake tako i za pravne znanstvenike. U ovoj doktorskoj disertaciji potrebno je u prvom redu detaljno istražiti cjelokupan opus pravne regulacije u području zaštite osobnih podataka, a zatim i posebnih kategorija osobnih podataka s posebnim osvrtom na podatke o zdravlju. Pet je godina prošlo od početka primjene Opće uredbe o zaštiti podataka, te možemo provesti analizu i uspješnost implementacije iste. Za implementaciju su zadužena kako tijela EU tako i nacionalna tijela svih 27 članica Europske Unije. Radi kompleksnosti predmeta istraživanja u ovoj doktorskoj disertaciji odabrano su četiri zemlje koje svaka svojim jedinstvenim ustrojem, pravnom kulturom i institucionalnom raznolikošću daju dobar ogledni primjer implementacije Opće uredbe o zaštiti podataka u području posebnih kategorija. Međutim, navedeno ne bi bilo dovoljno kada bi se u današnje vrijeme u kojemu se svakim danom pojavljuju novi tehnološki izumi i načini obrade i uporabe osobnih podataka s naglaskom na obradu posebnih kategorija osobnih podataka. Upravo zbog navedenoga potrebno je istaknuti i Direktivu

¹⁶⁰ Članak 9. stavak 2. Opće uredbe o zaštiti podataka glasi: Članak 9. stavak 1. ne primjenjuje se ako je ispunjeno jedno od sljedećeg: (h) obrada je nužna u svrhu preventivne medicine ili medicine rada radi procjene radne sposobnosti zaposlenika, medicinske dijagnoze, pružanja zdravstvene ili socijalne skrbi ili tretmana ili upravljanja zdravstvenim ili socijalnim sustavima i uslugama na temelju prava Unije ili prava države članice ili u skladu s ugovorom sa zdravstvenim radnikom te u skladu s uvjetima i zaštitnim mjerama iz stavka 3.;

(i) obrada je nužna u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja kao što je zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili osiguravanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi te lijekova i medicinskih proizvoda, na temelju prava Unije ili prava države članice kojim se propisuju odgovarajuće i posebne mjere za zaštitu prava i sloboda ispitanika, posebno čuvanje profesionalne tajne;

¹⁶¹ Članak 9. stavak 4. Opće uredbe o zaštiti podataka glasi: "Države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja s obzirom na obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka ili podataka koji se odnose na zdravlje."

¹⁶² Iron, K., Luchetta, G., Obrada osobnih podataka na internetu i reforma zaštite podataka u EU (Centar za europske političke studije Bruxelles, 2013., str. 42.

o privatnosti i elektroničkim komunikacijama (Direktiva 2002/58/EZ) koja regulira obradu osobnih podataka i zaštitu privatnosti u području elektroničkih komunikacija.¹⁶³ Nasuprot Općoj uredbi o zaštiti podataka Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama je *lex specialis*, te je trenutno u pripremi uredba.¹⁶⁴ Poblje navedena direktiva detaljno razrađuje obradu osobnih podataka u području javnih komunikacija donoseći inovacije u području digitalnih tehnologija (komunikacijskih mreža).¹⁶⁵ Uvodeći nove napredne digitalne tehnologije na području Europske Unije¹⁶⁶ te dovodi do posebnih zahtjeva u vezi sa zaštitom osobnih podataka i privatnosti korisnika. Iako se Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama preklapa s ciljem Opće uredbi o zaštiti podataka osiguravajući slobodan protok informacija i podataka te štiteći temeljna prava na slobodu i privatnost ona nadalje u svojim odredbama daje zeleno svjetlo za razvojem nacionalnih pravnih pravila i doprinosi pravnoj heterogenosti. Ono što je važno naglasiti je činjenica da se na današnjem tržištu koje se u velikoj mjeri odvija u digitalnom svijetu osobni podaci obrađuju sve brže i u sve složenijim setovima digitalnih mreža i aplikacija. Zbog toga je Europska unija usvojila i daljnje akte o digitalnim uslugama i digitalnom tržištu da bi popunila praznine vezane za obradu osobnih podataka koje nužno i ne čine otvorene odredbe Opće uredbi o zaštiti podataka. Nadalje u amandmanima direktiva regulira uporabu kolačića (cookies) prilikom uporabe internetskih stranica od strane pojedinaca (ispitanika) odnosno davanje suglasnosti za obradom osobnih podataka koja za posljedicu ima tzv. praćenje pojedinaca njihovih navika na internetu te obradom istih radi pružanja usluga. U ovom pogledu pojedinca-ispitanika-potrošača-korisnika moramo promatrati iz više perspektiva pravne zaštite obrade njihovih osobnih podataka. Iako direktiva nudi mogućnost ne prihvatanja kolačića praksa pokazuje da korisnici idu linijom manjeg otpora te prihvataju iste kada se od njih traži dopuštenje.¹⁶⁷ Kao što je prethodno navedeno Europski Parlament trenutno pregovara o novoj uredbi koja bi zamijenila Direktivu o privatnosti i elektroničkim komunikacijama. Međutim, postoje političke nesuglasice koje utječu na donošenje

¹⁶³ Ibidem.

¹⁶⁴ Borgesius Zuiderveen, J.F. i drugi, „Procjena prijedloga Komisije o privatnosti i elektroničkim komunikacijama“ (Odjel za politiku za građanska prava i ustavna pitanja, 2017.) 23 www.ivir.nl/publicaties/download/IPOL, 18.06.2025.

¹⁶⁵ Savin, A., EU International Law, Edward Elgar Publishing, 2017., str. 299.

¹⁶⁶ Direktiva 2002/58/EZ, članak 6. glasi: "Internet mijenja tradicionalne tržišne strukture pružajući zajedničku globalnu infrastrukturu za dostavu širokog raspona elektroničkih komunikacijskih usluga. Javno dostupne elektroničke komunikacijske usluge preko interneta otvaraju korisnicima nove mogućnosti, ali također i nove opasnosti za njihove osobne podatke i privatnost."

¹⁶⁷ Navedenu mogućnost izbora kolačića u pravnoj terminologiji nazivamo *opt in approach* gdje korisnik daje privolu za obradom osobnih podataka na internetu u marketinške svrhe

same uredbe.¹⁶⁸ Na Opću uredbu o zaštiti podataka naslanja se niz područja koja međusobno utječu jedna na drugu. Jedno od tih područja zasigurno je i kibernetička sigurnost. Iako se kibernetička sigurnost izravno ne bavi pojedincima/ispitanicima ona obrađuje/komprimira niz osobnih podataka te služi u svrhu zaštite istih prilikom njihove obrade. U Europskoj Uniji zaštita pojedinca u mnogim područjima na žalost ostaje fragmentarna polazeći od tržišta, temeljnih prava i sloboda građana do kibernetičke sigurnosti. Tek 2004. godine u Europskoj Uniji počelo se govoriti o kibernetičkoj sigurnosti i razvoju platformi kod kojih je uporaba kibernetičke sigurnosti od ključne važnosti. Tako je iste godine osnovana Agencija EU za kibernetičku sigurnost.¹⁶⁹ Kasnije je donesena i Kibernetička strategija za EU¹⁷⁰ kao i NIS2 direktiva koja je zanočljena u siječnju 2023. godine, te je zamijenila NIS direktivu iz 2016. godine.¹⁷¹ Navedena direktiva pokušava dostići svoje zacrtane ciljeve potičući zemlje članice Europske Unije da povećaju spremnost obrane u području kibernetičke sigurnosti i poboljšaju međusobnu suradnju. Isto tako nastojanja Agencije da države članice ulože više sredstava za kibernetičku sigurnost. Tako je 2022. godine po prvi put napravljena studija o zaštiti e podataka u zdravstvu koja je obuhvatila svih 27 država članica Europske Unije.¹⁷² Vezano za kibernetičku sigurnost potrebno je naglasiti da i Opća uredba o zaštiti podataka posjeduje norme o kibernetičkoj sigurnosti za obradu osobnih podataka (članci 34. i 35.).

¹⁶⁸ Meyer, D. "e Privacy Rapporteur Furious over Austria's Limited Ambition' IAPP Privacy Advisor (2018), <http://iapp.org/news/a/eprivacy>, 18.06.2025.

¹⁶⁹ ENISA doprinosi kibernetičkoj EU-a tako što potiče povjerenje u digitalne proizvode, usluge i procese osmišljavanjem programa kibernetičke sigurnosti, surađuje sa zemljama i tijelima EU-a te im pomaže da se pripreme na buduće izazove u području kibernetičke sigurnosti, https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-union-agency-cybersecurity-enisa_hr, 18.06.2025.

¹⁷⁰ U strategiji se opisuje kako EU može iskoristiti i ojačati sve svoje alate i resurse kako bi bio tehnološki suveren. Utvrđuje se i kako EU može pojačati suradnju s partnerima diljem svijeta koji dijele naše vrijednosti demokracije, vladavine prava i ljudskih prava. Tehnološka suverenost EU-a mora se temeljiti na otpornosti svih povezanih usluga i proizvoda. Sve četiri kibernetičke zajednice – one koje se bave unutarnjim tržištem, tijelima kaznenog progona, diplomacijom i obranom – moraju tješnje surađivati kako bi se postigla zajednička svijest o prijetnjama. Trebali bi biti spremni zajednički odgovoriti kada se napad ostvari kako bi EU mogao biti veći od zbroja svojih dijelova., <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/cybersecurity-strategy>, 18.06.2025.

¹⁷¹ Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibernetičke sigurnosti širom Unije, izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2) (Tekst značajan za EGP) PE/32/2022/REV/2 SL L 333, 27.12.2022., str. 80.–152, <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj?locale=hr>, 18.06.2025.

¹⁷² ENISA THREAT LANDSCAPE: Health Sector, 2023., <https://www.enisa.europa.eu/sites/default/files/publications/Health%20Threat%20Landscape.pdf>, 18.06.2025., Ovo je prva analiza koju je provela Agencija Europske unije za kibernetičku sigurnost (ENISA) o krajoliku kibernetičkih prijetnji zdravstvenom sektoru u EU. Izvješće ima za cilj pružiti nove uvide u stvarnost zdravstvenog sektora mapiranjem i proučavanjem kibernetičkih incidenata od siječnja 2021. do ožujka 2023. Izvješće identificira glavne prijetnje, aktere, utjecaje i trendove na temelju analize kibernetičkih napada usmjerenih na zdravstvene organizacije tijekom razdoblja duljeg od 2 godine.

Međutim, Opća uredba o zaštiti podataka ima ograničeni opseg, te ukazuje na zaštitu pojedinca ukoliko su već narušena njegova prava. S druge strane NIS direktiva posjeduje niz odredbi koje su preventivne naravi. Upravo iz navedenog na posredan način i NIS direktiva štiti pojedinca i njegove podatke koji se obrađuju putem digitalnih tehnologija. Zaključno možemo reći da je pravna zaštita pojedinca (ispitanika) u području zaštite osobnih podataka određena kako primarnim tako i sekundarnim pravom Europske Unije koji u mnogo aspekata nadopunjuju jedno drugo. Međutim, tijekom istraživanja komparacijom pravnih izvora došlo se do zaključka da je primarno pravo EU prošlost koja je dala utemeljenje dok je sekundarno pravo EU sadašnjost jer ga čine pozitivno pravna regulacija. Isto tako Opća uredba o zaštiti podataka je *lex generalis*, ali sama za sebe ne može opstati. Navedenu uredbu dopunjavaju posebni zakoni bilo da se radi o nacionalnoj razini u samim državama članicama Europske Unije ili da se radi o donošenju drugih sekundarnih propisa na području Europske Unije. Tu možemo govoriti o uredbama, direktivama ili drugim odlukama. Isti tako postoje nove uredbe i direktive koje utječu na Opću uredbu o zaštiti podataka iako se na prvi pogled ne dotiču izravno. To je Akt o digitalnim uslugama¹⁷³ i Akt o digitalnom tržištu¹⁷⁴ kao i Direktiva NIS.¹⁷⁵ Dakle, osim same zaštite pojedinca drugi pravni akti u okviru sekundarnog prava EU kao i nacionalni pravni akti osnažuju mehanizme kontrole zaštite obrade osobnih podataka općenito ili njihovih posebnih kategorija. Pravna regulacija kao i pravni mehanizmi živo su tkivo koje se u novo digitalno doba razvija sve brže i brže i zahtijeva sveobuhvatno i cjelovito znanje kako o zaštiti pojedinca tako i o privatnosti i e komunikacijama, kibernetičkoj sigurnosti, pravu konkurencije i zaštiti potrošača. Sumarno gledajući zaštita osobnih podataka i privatnog života temeljna su europska prava. Europska unija zalaže se za uspostavu ravnoteže između jačanja

¹⁷³ Uredba (EU) 2022/2065 Europskog parlamenta i Vijeća od 19. listopada 2022. o jedinstvenom tržištu za digitalne usluge i o izmjeni Direktive 2000/31/EZ (Akt o digitalnim uslugama – Digital Services Act, DSA), SL L 277, 27. listopada 2022., str. 1–102. Aktom o digitalnim uslugama reguliraju se internetski posrednici i platforme kao što su internetske platforme za trgovanje, društvene mreže, platforme za dijeljenje sadržaja, trgovine aplikacijama te platforme za putovanja i smještaj. Glavni mu je cilj spriječiti nezakonite i štetne aktivnosti na internetu i širenje dezinformacija.

¹⁷⁴ Uredba (EU) 2022/1925 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. rujna 2022. o poštenim i otvorenim tržištima u digitalnom sektoru i o izmjeni direktiva (EU) 2019/1937 i (EU) 2020/1828 (Akt o digitalnim tržištima – Digital Markets Act, DMA), SL L 265, 12. listopada 2022., str. 1–66. Akt o digitalnim tržištima usmjeren je na osiguravanje jednakih uvjeta za sva digitalna poduzeća, neovisno o njihovoj veličini. Cilj je Akta o digitalnim tržištima osigurati konkurentan i pravedan digitalni sektor.

¹⁷⁵ Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti u Uniji, o izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 i Direktive (EU) 2018/1972 te o stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS2), SL L 333, 27. prosinca 2022., str. 80–152. NIS2 Direktiva predstavlja dosad najopsežniju EU direktivu o kibernetičkoj sigurnosti. Uz pojačane zahtjeve za upravljanjem rizicima i izvještavanjem o incidentima, širu pokrivenost sektora i subjekata te visoke kazne za neusklađenost, stotine tisuća EU organizacija morat će ponovno procijeniti svoje stanje kibernetičke sigurnosti.

sigurnosti i zaštite ljudskih prava, uključujući zaštitu podataka i privatnosti. Kako je prethodno navedeno u svibnju 2018. godine na snagu su stupili novi europski propisi o zaštiti podataka, kojima se jačaju prava građana i pojednostavljaju pravila za poduzeća u digitalnom dobu. Istraživanje koje je provela EU pokazuje da zakonodavstvo koje se odnosi na reguliranje protoka podataka donosi 51,6 milijardi EUR godišnje u proračun Europske Unije.¹⁷⁶ Navedeno istraživanje pripremljeno je za Istražni odbor Europskog parlamenta za ispitivanje uporabe Pegasusa i jednakovrijednog špijunskog softvera za nadzor (PEGA). Navedeno pokazuje važnost zaštite podataka za obranu demokracije i osobnih sloboda u Europskoj Uniji. Zaključno u području zaštite osobnih podataka možemo razlikovati pravnu osnovu, institucionalni okvir, glavne zakonodavne instrumente za zaštitu podataka, glavne međunarodne sporazume EU o prijenosu podataka, razne aspekte zaštite podataka po pojedinim sektorima i nadzorna tijela koja utječu na zaštitu podataka kao i ulogu Europskog Parlamenta u donošenju pravnog okvira. Pravnu osnovu čine Ugovor o funkcioniranju Europske unije UFEU i Povelja Europske unije o temeljnim pravima kojima Europska unija mora osigurati dosljednu primjenu temeljnog prava na zaštitu podataka, ugrađenog u Povelju EU o temeljnim pravima. Upravo zbog velike brzine kojom se mijenja današnja tehnologija Europska unija mora zauzeti čvršće stajalište o zaštiti osobnih podataka u svim svojim politikama, uključujući provedbu zakona i uspostavljanje bolje međunarodne suradnje.¹⁷⁷ Kod institucionalnog okvira trebamo istaknuti izvore koji ga reguliraju to su Ugovor iz Lisabona i Strateške smjernice u području slobode, sigurnosti i pravde. Kao glavni zakonodavni instrument za zaštitu podataka su Povelja EU o temeljnim pravima, Konvencija 108 Vijeća Europe i Europska konvencija o ljudskim pravima ECHR. S druge strane aktualni zakonodavni instrumenti EU za zaštitu osobnih podataka su Opća uredba o zaštiti podataka, Direktiva o zaštiti podataka u području izvršavanja zakonodavstva Direktiva EU 2016/680, Direktiva o privatnosti i elektroničkim komunikacijama (Direktiva 2002/58/EZ) koja je zamijenjena novom Direktivom 2009/136/EZ.

¹⁷⁶ Proračun EU-a omogućuje EU-u da odgovori na izazove s kojima se suočava, ostane konkurentan i da u njemu vladaju demokracija, mir i blagostanje. EU koristi svoj proračun za financiranje prioriteta i velikih projekata koje većina država članica ne bi mogla financirati sama – ili zbog veličine projekta ili njegove prekogranične prirode. Udruživanjem sredstava i snaga te pomaganjem svim zemljama EU-a, njihovim građanima i ostatku svijeta proračun EU-a jača gospodarstvo i geopolitički položaj Europe. akon otkrića da je nekoliko vlada EU-a koristilo špijunski softver Pegasus protiv novinara, političara, dužnosnika i drugih javnih osoba, Europski parlament osnovao je Istražni odbor za istragu korištenja Pegasusa i ekvivalentnog špijunskog softvera za nadzor (PEGA). Parlament će tijekom sjednice u lipnju 2023. održati raspravu o nalazima PEGA-e i glasati o preporuci Vijeću i Komisiji., [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_ATA\(2023\)747923](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_ATA(2023)747923), 21.06.2025.

¹⁷⁷ Komunikacija Komisije od 24. lipnja 2020. naslovljena „Zaštita podataka kao jedan od stupova jačanja položaja građana i pristupa EU-a digitalnoj tranziciji — dvije godine primjene Opće uredbе o zaštiti podataka” (SWD(2020)0115), <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hr/sheet/157/zastita-osobnih-podataka>, 21.06.2025.

Trenutno se razmatra novi prijedlog Europskog parlamenta i Vijeća o donošenju Uredbe o privatnosti i elektroničkim komunikacijama. Osim navedenih aktualnih zakonodavnih instrumenata treba istaknuti i Uredbu o obradi osobnih podataka u institucijama i tijelima Unije (Uredba o obradi osobnih podataka u institucijama i tijelima Unije) tzv. Uredba EU 2018/1725. kao i članke o zaštiti podataka u sektorskim zakonodavnim aktima.¹⁷⁸ Možemo još istaknuti i glavne međunarodne sporazume o prijenosu podataka kao što su Odluka o primjerenosti¹⁷⁹, Krovni sporazum između EU i SAD kao i Sporazum između EU, SAD, Australije i Kanade¹⁸⁰. Za kraj ovog dijela o primarnim i sekundarnim izvorima Europskog prava treba naglasiti da isti donose institucije Europske unije. Rad Europskog parlamenta od iznimnog je značaja jer je Parlament zaštitu podataka odnosno privatnosti postavio kao politički prioritet i tako odigrao ključnu ulogu u oblikovanju zakonodavstva EU. Također u okviru redovnog zakonodavnog postupka ravnopravno s Vijećem radi na reformi zaštite podataka. Parlament pomno nadzire međunarodne sporazume o prijenosu podataka, te je putem svojih Odbora (Odbor LIBE i Odbor PEGA) snažno utječe na donošenje zakonodavnih propisa. Tako je Parlament naručio niz istraživačkih studija kako bi imao znanstvenu osnovu za svoje zakonodavne aktivnosti. Naručena je studija o učinku algoritama za filtriranje i moderiranje sadržaja na internetu kao i studiju o učinku Opće uredbe o zaštiti podataka na umjetnu inteligenciju i studiju o biometrijskom prepoznavanju i bihevioralnoj detekciji.¹⁸¹

¹⁷⁸ Studija o evaluaciji i pregledu Direktive 2002/58 o privatnosti i sektoru elektroničkih komunikacija - Studija je provedena kako bi se podržala Komisija u prikupljanju dokazne baze potrebne za procjenu Direktive 2002/58/EZ o privatnosti i elektroničkim komunikacijama te kako bi se pomoglo Komisiji u procjeni niza mogućnosti politike, posebno s ekonomskog gledišta. Studija je provedena s ciljem prikupljanja činjenica i brojki, kao i drugih relevantnih informacija, koje će Komisija koristiti u procjeni Direktive o e-privatnosti u okviru Programa regulatorne primjerenosti i učinkovitosti (REFIT) te u radu na procjeni mogućnosti politike koje bi mogle dovesti do moguće zakonodavne revizije, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/evaluation-and-review-directive-200258-privacy-and-electronic-communication-sector>, 21.06.2025.

¹⁷⁹ Europska komisija ima mogućnost donošenja odluka o primjerenosti kako bi službeno potvrdila, s obvezujućim učinkom na zemlje EGP-a, da je razina zaštite podataka u zemlji koja nije članica EGP-a ili međunarodnoj organizaciji u osnovi istovjetna razini zaštite u Europskom gospodarskom prostoru.

¹⁸⁰ Komisija je 10. srpnja 2023. usvojila treći okvir EU-a i SAD-a za zaštitu podataka:

Krovni sporazum između EU-a i SAD-a

U okviru postupka davanja suglasnosti Parlament je sudjelovao u odobravanju Sporazuma između SAD-a i EU-a o zaštiti osobnih informacija u vezi sa sprečavanjem, istragom, otkrivanjem i progonom kaznenih djela, koji se također naziva „Krovnim sporazumom”. Njime se želi osigurati visoka razina zaštite osobnih informacija koje se prenose u okviru transatlantske suradnje u svrhu izvršavanja zakonodavstva, odnosno u borbi protiv terorizma i organiziranog kriminala.

Sporazumi između EU-a i SAD-a, EU-a i Australije te EU-a i Kanade o evidenciji podataka o putnicima (PNR) Europska unija potpisala je sa Sjedinjenim Američkim Državama, Australijom i Kanadom bilateralne sporazume o evidenciji podataka o putnicima. Ti podaci obuhvaćaju informacije koje putnici daju prilikom rezervacije ili prijave leta i podatke koje zračni prijevoznici prikupe u vlastite komercijalne svrhe. Tijela kaznenog progona mogu u borbi protiv teških kaznenih djela i terorizma koristiti podatke iz evidencije podataka o putnicima (PNR).

¹⁸¹ Koordinirani plan o umjetnoj inteligenciji, EUROPSKA STRATEGIJA UMJETNE INTELIGENCIJE,

2.3.1. Normativni okvir i značaj GDPR-a za zaštitu zdravstvenih podataka

Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) predstavlja ključni zakonodavni okvir za zaštitu osobnih podataka unutar Europske unije, koji je stupio na snagu 25. svibnja 2018. godine.¹⁸² Cilj GDPR-a je osigurati pravo svakog građanina EU na privatnost i zaštitu njegovih osobnih podataka, a uključujući i osjetljive podatke kao što su podaci o zdravlju. GDPR se odnosi na sve organizacije koje obrađuju osobne podatke građana EU, a to uključuje i zdravstvene organizacije kao što su bolnice, klinike, ljekarne i medicinske prakse. Za razliku od drugih sektora, zdravstveni sektor obrađuje posebnu vrstu podataka koji zahtijevaju dodatnu zaštitu, jer podaci o zdravlju spadaju u kategoriju „osjetljivih osobnih podataka“, koja je podložna strožim uvjetima obrade prema članku 9. GDPR-a. Kako bi osigurali usklađenost s GDPR-om, zdravstvene organizacije moraju implementirati odgovarajuće tehničke i organizacijske mjere zaštite podataka. Uz to, od njih se zahtijeva transparentnost u pogledu obrade podataka, uključujući obavješćavanje pacijenata o načinu prikupljanja, pohranjivanja i dijeljenja njihovih podataka, kao i poštivanje prava subjekata podataka, kao što su pravo na pristup podacima, ispravak podataka, pravo na zaborav, i pravo na prijenos podataka.

2.3.2. Regulacija obrade podataka o zdravlju prema GDPR-u

GDPR posebno regulira obradu osjetljivih podataka, među kojima su podaci o zdravlju, jer oni imaju potencijal da ozbiljno ugroze privatnost i sigurnost pojedinca ako dođe do neovlaštenog pristupa ili zloupotrebe. Članak 9. GDPR-a propisuje da je obrada podataka o zdravlju zabranjena, osim u nekoliko specifičnih slučajeva: Izričiti pristanak subjekta podataka: Pristanak osobe na obradu njezinih podataka mora biti slobodno dan, specifičan, informiran i nedvosmislen. Pacijenti moraju biti obaviješteni o svrsi obrade svojih podataka i imati mogućnost povući svoj pristanak u

Poput električne energije u prošlosti, umjetna inteligencija (UI) mijenja naš svijet. Ona je uvijek blizu, bilo da prevodimo tekst na internetu ili se koristimo mobilnom aplikacijom kako bismo pronašli najbolji put do idućeg odredišta. Pametni termostati u kući mogu smanjiti račune za potrošnju energije do 25 % tako što će analizirati navike osoba koje žive u toj kući i prilagoditi temperaturu. U zdravstvu algoritmi mogu pomoći dermatolozima da postavie bolju dijagnozu, primjerice otkrivanjem raka kože u 95 % slučajeva zahvaljujući učenju iz velikih setova medicinskih snimki.

¹⁸² Europska komisija. (2018). "GDPR: Protection of personal data."

bilo kojem trenutku. Obrada za zdravstvene svrhe: Obrada podataka o zdravlju može biti dopuštena kada je nužna za pružanje zdravstvenih usluga ili kada zdravstveni radnici obrađuju podatke u okviru svog profesionalnog djelovanja, poput dijagnoze, liječenja ili preventivnih mjera. Obrada u kontekstu prava i dužnosti poslodavaca: Na temelju zakonskih obveza ili nužnosti za ispunjenje ugovornih obveza, poslodavci mogu obrađivati podatke o zdravlju, na primjer, u kontekstu osiguravanja sigurnosti na radu ili kad je to nužno za usklađivanje sa zakonodavstvom koje regulira socijalnu sigurnost i osiguranje. Javni interes: Obradivanje podataka o zdravlju može biti dopušteno kada je nužno za svrhe javnog interesa u području zdravstva, poput praćenja javnog zdravlja i prevencije bolesti.¹⁸³

2.3.3. Izazovi provedbe GDPR-a u zdravstvenoj praksi

Primjena GDPR-a u zdravstvenom sektoru suočava se s brojnim izazovima, jer sektor ima specifične potrebe u pogledu obrade, pohrane i dijeljenja podataka. Neki od ključnih izazova uključuju:

Složenost obrade podataka: Zdravstvene ustanove često koriste različite tehnologije i platforme za pohranu podataka, uključujući elektroničke zdravstvene kartone (EHR) i informatičke sustave za vođenje evidencije o pacijentima. Ove platforme moraju biti usklađene s pravilima zaštite podataka, a integracija između različitih sustava može biti izazov, pogotovo kada se podaci dijele među različitim zdravstvenim ustanovama ili s vanjskim partnerima, poput osiguravajućih društava.

Usklađivanje s zakonodavstvom na različitim razinama: Osim GDPR-a, zdravstvene ustanove moraju usklađivati svoje prakse i s nacionalnim zakonodavstvom koje se odnosi na zdravstvenu zaštitu, a koje može uključivati specifične uvjete za obradu podataka o zdravlju. U nekim slučajevima, nacionalni zakoni mogu biti stroži od GDPR-a, dok u drugim slučajevima mogu biti slabiji, što stvara izazove u osiguravanju pune usklađenosti.

Povećana odgovornost i sankcije: Kršenje zaštite podataka u zdravstvenom sektoru može imati ozbiljne posljedice, uključujući kazne do 20 milijuna eura ili 4% ukupnog godišnjeg prihoda tvrtke

¹⁸³ Vijeće Europe. (2020). "Zaštita osobnih podataka u zdravstvenom sektoru" <https://www.coe.int/en/web/data-protection>, 21.06.2025.
<https://edpb.europa.eu>, 21.06.2025. "

(ovisno o tome što je veće).¹⁸⁴ Uz to, povreda privatnosti podataka pacijenata može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih posljedica, što može uzrokovati dodatnu štetu za pacijenta i narušiti povjerenje u zdravstveni sustav.

Edukacija i svijest: Zdravstveni radnici i administrativno osoblje moraju biti adekvatno educirani o pravilima GDPR-a i načinu obrade podataka. Nedostatak edukacije može rezultirati nepoštivanjem pravila, što povećava rizik od nesreća i gubitka podataka.

2.3.4. Komparativni primjeri dobre prakse u državama članicama EU

Neke države EU implementirale su vrlo uspješne inicijative koje predstavljaju dobre prakse u primjeni GDPR-a u zdravstvenom sektoru: Elektronički zdravstveni kartoni (eHealth): Estonija je lider u implementaciji eHealth inicijativa. Sve zdravstvene usluge u Estoniji su digitalizirane, a građani imaju punu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima putem sigurne elektroničke platforme, koja omogućuje transparentnost, siguran pristup i dijeljenje podataka među ovlaštenim zdravstvenim radnicima.¹⁸⁵ Prava pacijenata i pristup podacima: U Nizozemskoj, pacijenti imaju pravo na jednostavan pristup svojim zdravstvenim podacima putem portala za pacijente, što omogućava pacijentima da aktivno upravljaju svojim podacima, kao i da zatraže ispravak netočnih podataka.¹⁸⁶ Sigurnosni standardi u bolnicama i klinikama: Mnoge europske zemlje, poput Njemačke i Švedske, implementirale su visoke sigurnosne standarde za pohranu i pristup podacima, uključujući višestruku autentifikaciju i naprednu enkripciju podataka kako bi zaštitile osjetljive zdravstvene informacije.

¹⁸⁴ Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB). (2019). "Smjernice o obradi osobnih podataka u kontekstu zdravstva." <https://edpb.europa.eu>, 21.06.2025.

¹⁸⁵ Estonsko Ministarstvo socijalnih poslova. (2021). "Estonski sustav e-zdravstva." <https://www.sm.ee/en/health-care-and-ehealth>, 25.06.2025.

¹⁸⁶ OECD (2022), Towards an Integrated Health Information System in the Netherlands, OECD Publishing, Paris, https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2022/02/towards-an-integrated-health-information-system-in-the-netherlands_72e82a0a/a1568975-en.pdf?utm_source=chatgpt.c, pristupljeno 09.10.2025.

2.3.5. Smjernice i preporuke za unapređenje zaštite zdravstvenih podataka

Za daljnje unapređenje zaštite podataka o zdravlju, zdravstvene organizacije mogu poduzeti sljedeće korake: Jačanje edukacije i treninga za zaposlenike: Redovita obuka svih zaposlenika o GDPR-u i njegovoj primjeni u zdravstvenom sektoru može značajno smanjiti rizik od pogrešaka u upravljanju podacima. Također, važno je educirati pacijente o njihovim pravima u skladu s GDPR-om. Implementacija naprednih tehnologija za zaštitu podataka: Korištenje naprednih tehnologija, kao što su šifriranje podataka, blockchain i sigurnosni protokoli, može dodatno povećati sigurnost podataka. Blockchain tehnologija, na primjer, omogućuje stvaranje nepromjenjivih zapisa koji mogu biti korisni u zdravstvenim informacijskim sustavima.

Redovito audiranje i testiranje sigurnosnih sustava: Zdravstvene ustanove trebaju provoditi redovite sigurnosne audite svojih sustava i procjene rizika kako bi pravovremeno prepoznale potencijalne sigurnosne prijetnje i prilagodile zaštitu podataka.

Osiguranje transparentnosti prema pacijentima: Zdravstvene ustanove trebaju biti proaktivne u informiranju pacijenata o njihovim pravima prema GDPR-u, uključujući pravo na pristup podacima, ispravak, brisanje i prijenos podataka.

Suradnja s regulatornim tijelima: U zdravstvu, usklađenost s GDPR-om zahtijeva stalnu suradnju s regulatornim tijelima. Zdravstvene organizacije trebaju redovito konzultirati relevantne tijela za zaštitu podataka i implementirati promjene u skladu s novim smjernicama.

III. IZGRADNJA DIGITALNE BUDUĆNOSTI EUROPSKE UNIJE

3.1. Utjecaj tehnoloških inovacija na sigurnost podataka o zdravlju

Zdravstveni sustavi u EU imaju za cilj promicati zdravlje, spriječiti bolesti i pružiti skrb usmjerenu na pacijenta koja zadovoljava potrebe građana. Osim toga zdravstvenim sustavima potrebne su reforme i inovativna rješenja kako bi postali pristupačniji, učinkovitiji i otporniji u pružanju kvalitete skrbi europskim građanima.¹⁸⁷ Pred zdravstvenim sustavima u Europskoj uniji nalaze se ozbiljni izazovi. Ti su izazovi starenje, višestruko obolijevanje, nedostatak radne snage u zdravstvu i sve veći tereti neprenosivih bolesti koje se mogu spriječiti, a koje uzrokuju čimbenici poput

¹⁸⁷ Komunikacija Komisije "O učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima", COM (2014) 215 final

duhana, alkohola i pretilosti.¹⁸⁸ Veliki problem predstavlja činjenica da je javna potrošnja na zdravstvo u stalnom porastu u državama članicama EU.¹⁸⁹ Digitalnim rješenjima za zdravstvo može se poboljšati dobrobit milijuna građana EU i radikalno promijeniti način na koji se usluge iz područja zdravstva pružaju pacijentima. Digitalizacijom se može poduprijeti kontinuitet u skrbi preko granica što predstavlja važan aspekt za one građane koji se poslovno ili u slobodno vrijeme nalaze u inozemstvu. Nadalje, digitalizacijom se može poduprijeti reforma zdravstvenih sustava i njihov prijelaz na nove modele usmjerene na potrebe građana i omogućiti sustave temeljene na zajednici i integriranoj skrbi. Novi digitalni alati mogu prenijeti znanstvena saznanja i pomoći građanima ne samo u pristupu svojim zdravstvenim podacima već i u boljoj zdravstvenoj zaštiti ne samo u matičnoj zemlji već i unutar granica cijele EU. Ujedno se može omogućiti bolja uporaba zdravstvenih podataka te njihova daljnja uporaba u svrhe istraživanja i inovacijama za potporu personaliziranoj medicini i zdravstvenoj skrbi, te učinkovitiji zdravstveni sustav. U današnjem svijetu podaci su ključni čimbenici koji omogućavaju digitalnu transformaciju. U užem smislu zdravstveni podaci mogu biti dostupni u raznim oblicima, njima se ne upravlja na isti način u svim državama članicama EU, ali i u okviru granica nacionalnih zdravstvenih sustava. Često nisu dostupni samim pacijentima ili javnim tijelima, zdravstvenim djelatnicima ili istraživačima kao bi im pomogli u pružanju boljeg dijagnosticiranja, liječenja ili personalizirane medicine i skrbi. S druge strane tamo gdje postoje zdravstveni podaci često ovise o tehnologijama koje nisu interoperabilne čime se sprječava njihova šira uporaba.¹⁹⁰ Zbog toga zdravstvenim sustavima nedostaju ključne informacije za optimizaciju usluga. Stoga, građani još uvijek ne mogu u potpunosti iskoristiti pogodnosti jedinstvenog digitalnog tržišta na području EU. Fragmentacija tržišta i nedostatak interoperabilnosti u zdravstvenim sustavima stoje na putu integriranom pristupu za liječenje, sprečavanje bolesti i bolje usmjerenim potrebama ljudima.¹⁹¹ EU osmišljava pristup računalstvu visokih performansi, analizi podataka i umjetnoj inteligenciji kojim se može poduprijeti razvoj novih zdravstvenih proizvoda. Uspjeh u navedenim aktivnostima ovisi o dostupnosti velikih količina visokokvalitetnih podataka i regulatornim okvirima kojima će se zaštititi prava pojedinca. Prema zaključku Izvješća o Stanju zdravlja u Europskoj uniji uporaba

¹⁸⁸ Ibidem.

¹⁸⁹ World Health Organization, Europski program rada 2020.-2025., Zajedničkim djelovanjem do boljeg zdravlja u Europi

¹⁹⁰ Radni dokument Komisije "Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu", SWD (2015) 100 final, str. 79.-81.

¹⁹¹ Komunikacija COM (2014) 215 final (op.cit., 217)

podataka o zdravlju usmjerenih na pacijenta (pojedince) još uvijek nije dovoljno razvijena u Europskoj uniji.¹⁹² U nekim državama članicama EU, posebno onim s federalnim i/ili regionalnim sustavima regionalna tijela su odgovorna za financiranje i pružanje zdravstvene skrbi. Ipak, u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije¹⁹³, Komisija može promicati javno zdravstvo i sprječavanje bolesti te poticati suradnju između država članica. Primjerice za promicanje komplementarnosti njihovih zdravstvenih sustava preko granica. Komisija isto tako može poduzeti mjere za poticanje inovacija, gospodarskog rasta i razvoja jedinstvenog tržišta u uskoj suradnji s državama članicama. Financijskim sredstvima EU podupire istraživanja i inovacije u području digitalnih rješenja za zdravstvo i skrb posebno u okviru programa Obzor 2020.¹⁹⁴ Ujedno se podupire izgradnja infrastrukture za prekograničnu razmjenu podataka o pacijentima i elektroničkih recepata, financijskim sredstvima iz programa Instrument za povezivanje Europe.¹⁹⁵ Direktivom o pravima pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi¹⁹⁶ osnovana je mreža e-zdravstva za razvoj interoperabilnih rješenja za e-zdravstvo. Zakonodavstvom Europske unije o medicinskim uslugama¹⁹⁷, zaštiti podataka¹⁹⁸, elektroničkoj identifikaciji¹⁹⁹ i sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava²⁰⁰ pruža se niz mogućnosti za lakšu odgovornu uporabu digitalnih tehnologija u području zdravstva. Daljnje mjere na razini EU ključne su za ubrzanje uporabe digitalnih rješenja u javnom zdravstvu. U sklopu Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na

¹⁹² "Stanje zdravlja u EU-u Popratno izvješće za 2023", str. 39.

https://health.ec.europa.eu/document/download/48f15df9-adfa-46f7-bd99-6532aa5cd934_hr?filename=2021_companion_en.pdf, pristupila 25.06.2025.

¹⁹³ Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije

¹⁹⁴ <https://www.obzoreuropa.hr/>, bzor 2020. (H2020), višegodišnji program Europske unije za istraživanje i inovacije, imao je na raspolaganju proračun od blizu 80 milijardi eura iz proračuna EU-a i provodio se od 2014. do 2020. Ovaj zajednički strateški okvir za financiranje izvrsnosti u istraživanju i inovacijama sredstvima EU-a privukao je i dodatna ulaganja iz privatnog i javnog sektora

¹⁹⁵ Mjere e-zdravstva financiraju se iz telekomunikacijskog sektora Instrumenta za povezivanje Europe u okviru godišnjih radnih programa

¹⁹⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL L 88 od 4.4.2011.

¹⁹⁷ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, SL L 117 od 5.5.2017., Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, SL L 117 od 5.5.2017.

¹⁹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom protoku takvih podataka i stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EC, SL L 119/1 od 4.5.2016.

¹⁹⁹ Uredba (EU) 910/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. srpnja 2014. o elektroničkoj identifikaciji i uslugama povjerenja za elektroničke transakcije na unutarnjem tržištu i stavljanju izvan snage Direktive 1999/93/EZ, SL L 119/1 od 4.5.2016.

²⁰⁰ Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije, SL L 194 od 19.7.2016.

sredini provedbenog razdoblja²⁰¹ Europska komisija je iznijela prijedloge daljnjih mjera u trima područjima, navedene mjere odnosile su se na siguran pristup građana zdravstvenim podacima preko granice te njihovo dijeljenje, bolja uporaba podataka za unaprjeđivanje istraživanja, sprječavanje bolesti i personalizirano zdravstvo te digitalni alati za osnaživanje građana i skrb usmjerenu na osobu.²⁰² Jedinstveno digitalno tržište Europske unije u svojoj biti odnosi se na pitanja kao što je pristup zdravstvenim podacima, raznolikost elektroničke zdravstvene evidencije, nedostatak tehničke interoperabilnosti i pristup digitalnim zdravstvenim uslugama. Međutim jedinstveno digitalno tržište EU odnosi se i na specifična pitanja kao što su elektroničko dijeljenje podataka, rizike od povrede privatnosti, rizike povezane sa kibernetičke sigurnosti te pitanja o kvaliteti i pouzdanosti podataka.²⁰³ Po pitanju opsega budućih mjera EU u sklopu Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta Europske unije kao prioritetna područja stavljena su: razvoj standarda na razini EU-a za kvalitetu podataka, pouzdanost i kibernetičke sigurnost, standardizacija elektroničke zdravstvene evidencije diljem Europske unije i bolja interoperabilnost putem otvorenih formata za razmjenu. Vijeće Europske unije donijelo je Zaključke²⁰⁴ i pozvalo države članice i Europsku komisiju na suradnju na nizu pitanja te da iskoriste potencijal digitalnih tehnologija u zdravstvu. U Zaključcima se također poziva na provedbu u zdravstvenom sektoru postojećih zakona u Europskoj uniji o zaštiti osobnih podataka, elektroničkoj identifikaciji i sigurnosti informacija.²⁰⁵ Vizija koja je navedena u Komunikaciji je promicanje zdravlja, sprječavanje i kontrola bolesti, pomoći zadovoljenja potreba pacijenata te pristup građana visokokvalitetnoj skrbi putem upotrebe digitalnih inovacija.²⁰⁶ Također treba više truda uložiti u jačanju otpornosti i održivosti zdravstvenih sustava u EU Pružanjem potpore u postizanju

²⁰¹ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja – Povezano jedinstveno digitalno tržište za sve (COM(2017) 228 final)

²⁰² Provedba Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Eurpskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja Povezano jedinstveno digitalno tržište za sve SWD (2017) 155 final

²⁰³ Pitanje kvalitete podataka marginalizirano je u javnom sektoru odnosno javnoj upravi zemalja članica Europske unije o navedenoj temi doktorand je izlagao na 24. Međunarodnom simpoziju kvalitete u Opatiji i objavio pregledni rad pod nazivom Kvaliteta kao razvojna strategija u tijelima javne uprave Republike Hrvatske

²⁰⁴ Zaključci Vijeća 2017/C 440 /05 o zdravstvu u digitalnom društvu-postizanje inovacija u području zdravstva koje se temelje na podacima, SL C 440 od 21.12.2017.

²⁰⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i odboru regija o omogućavanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi: osnaživanje građana i stvaranje zdravijeg društva, COM (2018) 233 final

²⁰⁶ Ibidem.

maksimalnog potencijala digitalnog unutarnjeg tržišta, sa širom upotrebom digitalnih proizvoda u zdravstvu predloženim se mjerama nastoji potaknuti rast i promiče europska industrija.

3.1.1. Siguran pristup građana zdravstvenim podacima i njihovom dijeljenju

Opća uredba o zaštiti podataka u velikoj mjeri omogućuje građanima kontrolu nad uporabom svojih osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke koji pripadaju u posebnu kategoriju osobnih podataka.²⁰⁷ Međutim, trenutno mnogi građani u EU imaju ograničen pristup podacima o vlastitom zdravlju. Podaci se često ne mogu pronaći ili su raspršeni na raznim mjestima. Navedeno može imati negativan učinak na dijagnosticiranje, liječenje i druge popratne procese kao primjerice kada je osoba u inozemstvu i kada njezini podaci nisu dostupni. Nadalje, nekompatibilni formati i standardi u sustavima elektroničke zdravstvene evidencije i dalje se koriste u EU. U biti, građani bi trebali imati siguran pristup bilo gdje u EU, opsežnoj elektroničkoj evidenciji osobnih podataka o zdravlju. Građani bi trebali i dalje imati kontrolu nad sigurnim dijeljenjem svojih zdravstvenih podataka s autoriziranim stranama (za medicinsko liječenje, preventivne usluge, istraživanje ili za drugu odgovarajuću svrhu). Navedeno ne bi trebalo biti povezano s time gdje se podaci nalaze i trebalo bi biti u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka. Trenutni naponi za razmjenu podataka o pacijentima preko granica Europske unije oslanjaju se na dobrovoljnu suradnju zdravstvenih tijela da se povežu na infrastrukturu digitalne usluge e-zdravstva.²⁰⁸ Trenutno je razmjena ograničena na podatke o pacijentima i e-recepte te ne obuhvaća elektroničku zdravstvenu evidenciju. Početak razmjene podataka o pacijentima (sažetak podataka) i e-recept počeo je 2018. godine gdje je razmjena započela između 8-9 država članica Europske unije.²⁰⁹ Zbog toga je izuzetno važno nakon usvajanja nove pravne regulative i uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke krenuti u daljnju operativnu fazu koja bi obuhvatila i interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija država članica Europske unije. Postoji i jasna potreba za

²⁰⁷ Općom uredbom o zaštiti podataka, člankom 9. regulirana je obrada posebnih kategorija osobnih podataka među njima i podataka koji se odnose na zdravlje i koja je načelno zabranjena za obradu uz određene izuzetke regulirane u članku 9. stavka 2. točka h), i), J) i stavak 4.

²⁰⁸ Infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) europskim građanima omogućuje kontinuitet zdravstvene zaštite dok putuju drugim državama članicama Unije, a državama članicama Unije omogućuje razmjenu zdravstvenih podataka na siguran, učinkovit i interoperabilan način. Dostupne usluge građani mogu lako prepoznati po oznaci „Moje zdravlje@EU” (eng. „MyHealth@EU”), https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_hr, 09.10.2025.

²⁰⁹ Referentne godine 2021. – 2023.: podaci država članica o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi pacijenata u skladu s Direktivom 2011/24/EU, https://health.ec.europa.eu/publications/trend-report-reference-years-2021-2023-member-state-data-cross-border-patient-healthcare-following_en, 09.10.2025.

daljnjim razvijanjem učinkovitih metoda za omogućavanje uporabe medicinskih podataka za javno zdravstvo i istraživanje te razvijanjem zajedničkih mjera za identifikaciju i utvrđivanje vjerodostojnosti kako je navedeno u članku 14. Direktive 2011/24/EU.²¹⁰ Razvoj prekogranične interoperabilnosti sustava elektroničke zdravstvene evidencije u EU je uvjet bez kojega ne može funkcionirati europski prostor za zdravstvene podatke na jedinstvenom europskom tržištu. Ključnu ulogu u razvoju interoperabilnosti ima Europska komisija koja je od 2020. godine počela sa dvojakom operativnom fazom koja obuhvaća interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih evidencija država članica podupiranjem razvoja i donošenjem europskog formata za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije. Za provedbu operativnih faza potrebna su financijska sredstva koja se razmatraju u okviru višegodišnjeg financijskog okvira Europske unije.

3.1.2. Promicanje sekundarne uporabe podataka o zdravlju i personalizirana medicina

Nalazimo se u vremenu digitalne transformacije, razvoja umjetne inteligencije u kojem nove tehnologije omogućuju širu uporabu podataka o zdravlju pojedinca bilo da se radi o podacima koji se odnose na životni stil pojedinca, rendgenskoj dijagnostici ili DNA profiliranju. Razmjenom, obradom, strukturiranjem odnosno sekundarnom uporabom podataka o zdravlju²¹¹, te njihovom interoperabilnošću liječnici i znanstvenici mogu bolje razumjeti i predvidjeti bolesti kako bi iste predvidjeli, dijagnosticirali i liječili. Pojam personalizirane medicine u području zaštite podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji je u nastajanju i označava medicinski pristup/granu koja se koristi podacima koji su generirani novim tehnologijama u svrhu boljeg razumijevanja karakteristika pojedinca te pružanja odgovarajuće zdravstvene skrbi pravoj osobi u pravo vrijeme.²¹² Napredak u području promicanja sekundarne uporabe podataka o zdravlju i

²¹⁰ Direktiva 2011/24/EU Europskog Parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024>, 09.10.2025.

²¹¹ Definicija sekundarne uporabe podataka o zdravlju: „Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka podrazumijeva obradu elektroničkih zdravstvenih podataka u svrhe javnog interesa kao što su istraživanje, inovacije, izrada politika, statistika i obrazovanje, pri čemu se ti podaci ne koriste za donošenje odluka o pojedinačnom pacijentu.“ u Europska komisija. (2022). Prijedlog uredbe o Europskom prostoru zdravstvenih podataka (EHDS). COM(2022) 197 final. Bruxelles: Europska komisija,

²¹² Personalizirana zdravstvena medicina- Precizna medicina (PM) medicinski je model koji predlaže prilagodbu zdravstvene skrbi , gdje su medicinske odluke, tretmani, prakse ili proizvodi prilagođeni podskupinama pacijenata, umjesto modela koji odgovara svima. [11] [12] U preciznoj medicini, dijagnostičko testiranje se često koristi za odabir prikladnih i optimalnih terapija na temelju konteksta genetske strukture pacijenta ili druge molekularne ili

personalizirane zdravstvene skrbi može se postići putem sigurnih prekograničnih digitalnih infrastruktura uz poštovanje zakonske regulative o zaštiti podataka i etičkih načela.²¹³ Postoje inicijative kojima podupire spajanje zdravstvenih podataka sa genomskim podacima²¹⁴ kako bi se unaprijedila znanstvena istraživanja i personalizirana medicina. Suradnja zemalja članica Europske unije, te uporaba zajedničkih sredstava i standarda poboljšati će pristupačnost, dijeljenje i uporabu podataka o zdravlju. Posebno je važno bolje predviđanje izbijanja bolesti i ubrzanje zdravstvene dijagnostike. Europska akcija u tom području može donijeti dobrobit za građane (pojedince) u zdravstvenim sustavima Europske unije.²¹⁵

Europska komisija namjerava poduprijeti spajanje izvora podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji i olakšati njihovu uporabu za istraživačku i zdravstvenu politiku.²¹⁶

Cilj je povezati nacionalne inicijative sa europskim mrežama znanstvene i kliničke stručnosti primjerice Međunarodni konzorcij personalizirane medicine, europske referentne mreže, europske istraživačke infrastrukture i druge odgovarajuće inicijative.²¹⁷ Važno je istaknuti da su Politike Europske unije usmjerene na tehnološki razvoj u kibernetičkoj sigurnosti, 5G mreže, interneta

stanične analize. [13] Alati koji se koriste u preciznoj medicini mogu uključivati molekularnu dijagnostiku , snimanje i analitiku. [14] [15] Objašnjavajući razliku od sličnog uobičajenog izraza "personalizirana medicina", Nacionalno istraživačko vijeće objašnjava: Precizna medicina odnosi se na prilagodbu medicinskog tretmana individualnim karakteristikama svakog pacijenta. To ne znači doslovno stvaranje lijekova ili medicinskih uređaja koji su jedinstveni za pacijenta, već sposobnost klasificiranja pojedinaca u subpopulacije koje se razlikuju po svojoj osjetljivosti na određenu bolest, po biologiji ili prognozi bolesti koju mogu razviti ili odgovor na određeni tretman. Preventivne ili terapijske intervencije tada se mogu koncentrirati na one koji će imati koristi, štedeći troškove i nuspojave za one koji neće. Iako se izraz 'personalizirana medicina' također koristi za prenošenje ovog značenja, izraz se ponekad krivo tumači kako bi implicirao da se za svakog pojedinca mogu osmisliti jedinstveni tretmani, Hrvatska enciklopedija, Leksikografski zavod Miroslav Krleža, 09.10.2025. <https://enciklopedija.hr/>, 09.10.2025. pristupljeno

²¹³ Primjer nadogradnje sekundarne uporabe podataka o zdravlju u RH: Europska agencija za lijekove (EMA) i Europska regulatorna mreža za lijekove uspostavile su koordinacijski centar kako bi pružile pravodobne i pouzdane dokaze o uporabi, sigurnosti i učinkovitosti lijekova za ljudsku upotrebu, uključujući cjepiva, iz stvarnih baza podataka zdravstvene skrbi diljem Europske unije (EU). Ova zajednica naziva se Mreža za analizu i ispitivanje podataka iz stvarnog svijeta, „Data Analysis and Real World Interrogation Network“ (DARWIN EU®), <https://www.hzjz.hr/sluzba-medicinska-informatika-biostatistika/ukljucenje-najs-a-hrvatskog-zavoda-za-javno-zdravstvo-u-skup-izvora-podataka-u-sklopu-darwin-eu-mreze/>

²¹⁴ Projekt Infrastruktura genomskih podataka (GDI) omogućuje pristup genomskim i srodnim fenotipskim i kliničkim podacima diljem Europe. To čini uspostavljanjem udružene, održive i sigurne infrastrukture za pristup podacima. Nadovezuje se na rezultate projekta Beyond 1 Million Genomes (B1MG) i ostvaruje ambiciju inicijative 1+Million Genomes (1+MG), <https://gdi.onemilliongenomes.eu/>

²¹⁵ Zaključci Vijeća o personaliziranoj medicini za pacijente (2015/C 421/03)

²¹⁶ Europska komisija, Priopćenje za tisak : Superračunala su potrebna za obradu sve većih količina podataka te donose koristi za društvo u mnogim područjima, od zdravstvene skrbi i obnovljive energije do sigurnosti automobila i kibersigurnosti, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/ip_18_64, pristupila 09.10.2025.

²¹⁷ Europska komisija, Europski oblak za otvorenu znanost – EOSC , <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/open-science-cloud>, 09.10.2025.

stvari i inicijative europskog oblaka.²¹⁸ i politike Europske unije o zdravstvenim proizvodima. Dugi niz godina Europska komisija nastoji ubrzati koordinaciju među tijelima u cijeloj Europskoj uniji kako bi provela sigurnu razmjenu podataka o zdravlju u svrhe unapređenja istraživanja i personalizirane medicine. Kombiniranjem medicinskih podataka o zdravlju pojedinca liječnici i istraživači mogu dobiti bolju sliku o bolesti određene osobe i vrsti liječenja koja toj osobi najbolje odgovara.²¹⁹ Cilj je Europske unije do 2022. godine omogućiti pristup najmanje 1 milijunu sekvencijalnih genoma²²⁰ Navedenim će se integrirati molekularno profiliranje, slikovna dijagnostika, životni stil (posebno čimbenici rizika), mikrobiološka genomika i ekološki podaci te poveznice za elektroničke zdravstvene evidencije. Možemo utvrditi da će se navedenim računalnim modeliranjem koje se temelji na metodi simulacije i sve većom uporabom umjetne inteligencije uspostaviti podatkovna struktura nazvana tzv. digitalni pacijent²²¹. Na kraju dovršetka digitalne sfere podataka o zdravlju pojedinca (pacijenta) razviti će se referentna mapa (atlas) svih ljudskih stanica u cilju daljnjeg istraživanja i analiziranja.²²²

Također je jako važno istaknuti odnos između razmjene podataka o zdravlju pojedinca i javnog zdravstva i njihovo usuglašavanje o tehničkim specifikacijama za pristup i razmjenu podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji te o njihovom prikupljanju, sažimanju, obradi i pristupu.²²³

²¹⁸ Europski oblak za otvorenu znanost (EOSC) zalaže se za upravljanje istraživačkim podacima i njihovu primjenu kako bi se znanstvenicima zajamčio pristup znanosti utemeljenoj na podacima.

Podupirući politiku otvorene znanosti EU-a, europski oblak za otvorenu znanost (EOSC) nastoji EU-u dati globalno vodstvo u upravljanju istraživačkim podacima i osigurati da europski znanstvenici uživaju sve prednosti znanosti temeljene na podacima.

²¹⁹ Navedeno se temelji na transparentnom sustavu upravljanja s ciljem povezivanja nacionalnih i regionalnih banaka podataka "-omika" je općeniti pojam za široku disciplinu u znanosti i inženjerstvu za analiziranje interakcija objekata sa biološkim informacijama u različitim omovima koji uključuju genome. Naglasak je na razvijanju tehnologija i alata za prikupljanje informacija o raznim vrstama biomolekula

²²⁰ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/1-million-genomes>, Europa je zakoračila u novu eru genetike s pokretanjem najvećeg europskog projekta sekvenciranja cjelokupnih genoma "Genome of Europe" (GoE). Ovaj ambiciozni projekt ujedinjuje 27 zemalja u stvaranju jedinstvene referentne baze podataka s najmanje 100.000 genoma. Cilj je stvoriti referentni genom europskog stanovništva što će unaprijediti personaliziranu medicinu i omogućiti precizniju dijagnostiku, tretmane i prevenciju bolesti za sve građane Europe, <https://www.irb.hr/Novosti/Dekodiranje-nacija-pokrenut-je-najveci-genomski-projekt-u-Europi>,

²²¹ Digitalni pacijent-Infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) europskim građanima omogućuje kontinuitet zdravstvene zaštite dok putuju drugim državama članicama Unije, a državama članicama Unije omogućuje razmjenu zdravstvenih podataka na siguran, učinkovit i interoperabilan način. Dostupne usluge građani mogu lako prepoznati po oznaci „Moje zdravlje@EU” (eng. „MyHealth@EU”), https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_hr

²²² <https://portal.hubmapconsortium.org/>, Konzorcij HuBMAP

Konzorcij HuBMAP razvija alate za integraciju i mapiranje različitih bioloških podataka u zdravom ljudskom tijelu. HuBMAP alati i podaci besplatno su i otvoreno dostupni globalnoj istraživačkoj zajednici. Cilj je ubrzati napore u razumijevanju odnosa između organizacije stanica i tkiva, biološke funkcije i ljudskog zdravlja.

²²³ Podaci u zdravlju se smatraju posebnom kategorijom podataka čija je obrada u načelu zabranjena.

Možemo zaključiti da se paralelno, sinkronizirano i intenzivno zadnjih deset godina u Europskoj uniji odvijaju procesi pravne harmonizacije, digitalne izgradnje, zdravstvene inicijative, nacionalne prilagodbe, integracije i interoperabilnosti. Sve prethodno navedeno jednako je važno i treba uložiti dodatan napor sa svih strana koji bi omogućio bolju, sigurniju, transparentniju, bržu, točniju, uređeniju razmjenu podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji.²²⁴ Interoperabilnost podataka o zdravlju ključan je faktor uspjeha²²⁵ daljnje harmonizacije i razvoja budućeg europskog prostora za zdravstvene podatke te je početna točka pozitivno pravne nadogradnju zaštite podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji. Nadalje Europska komisija je testirala format za razmjenu prekograničnih zdravstvenih podataka u svrhu istraživanja i zdravstvene politike Europske unije potrebne za poboljšanje liječenja, dijagnostike i sprječavanja bolesti s posebnim naglaskom na: brže dijagnosticiranje i bolje liječenje rijetkih bolesti, bolje predviđanje epidemije i identifikacija prekograničnih opasnosti od zaraznih bolesti u cijeloj Europskoj uniji i uporaba stvarnih podataka

Vaše osobne podatke o zdravlju može koristiti samo vaš izabrani liječnik, a na zahtjev ih je obavezan dati na uvid vama, tijelima državne uprave u skladu s posebnim propisima, Hrvatskoj liječničkoj komori i sudbenoj vlasti.

Iznimno se takvi podaci mogu prikupljati i dalje obrađivati u slučaju:

-dali ste izričitu privolu za obradu tih osobnih podataka u jednu ili više određenih svrha

-obrada je nužna u svrhu preventivne medicine ili medicine rada, procjene radne sposobnosti zaposlenika, medicinske dijagnoze, pružanja zdravstvene ili socijalne skrbi ili tretmana ili upravljanja zdravstvenim ili socijalnim sustavima i uslugama

-ako je obrada podataka nužna za zaštitu vaših životno važnih interesa ili drugih osoba, a vi niste fizički niti pravno u mogućnosti dati privolu

obrada je nužna za uspostavu, ostvarivanje ili obranu pravnih zahtjeva ili kad god sudovi djeluju u sudbenom svojstvu

-obrada je nužna u svrhu javnog interesa u području javnog zdravlja kao što je zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili osiguravanja visokih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvene skrbi te lijekova i medicinskih proizvoda, <https://gov.hr/hr/osobni-podaci-o-zdravlju/616?lang=hr>

²²⁴ Europska komisija donijela je Preporuku o europskom formatu za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se omogućio prekogranični protok zdravstvenih podataka, U javnom savjetovanju o digitalnom zdravlju ispitanici su potvrdili da su razlike među europskim ljudskim pravima jedna od glavnih prepreka razmjeni zdravstvenih podataka i unapređenju digitalnog zdravstva i skrbi u Europi. Trenutačno većina građana svojim zdravstvenim podacima ne može lako pristupiti preko granica. Bolji prekogranični pristup zdravstvenim podacima poboljšat će kvalitetu i kontinuitet skrbi koja se nudi građanima. To će dovesti do smanjenja troškova zdravstvene skrbi. Na primjer, iskorjenjivanjem nepotrebnog udvostručavanja medicinskih testova i postupaka <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/electronic-health-records>

²²⁵ Europska komisija upravo je objavila studiju o razvoju interoperabilne elektroničke zdravstvene evidencije (EHR) u državama članicama EU-a (kao i Norveškoj i Ujedinjenoj Kraljevini). Anketa je uslijedila nakon donošenja Preporuke Komisije o elektroničkom formatu za razmjenu zdravstvenih zapisa 2019. Podaci su prikupljeni u obliku ankete koja je provedena od kolovoza do prosinca 2020. Ispitanici su bili nacionalni predstavnici mreže e-zdravstva i stručnjaci iz zemalja obuhvaćenih studijom. Istraživanje je obuhvaćalo sljedeće teme: pravni i regulatorni kontekst; organizacijska razina i financijska ulaganja; sigurnost i pristup; semantičku interoperabilnost; tehnička interoperabilnost; razinu stvarne uporabe interoperabilnih elektroničkih zdravstvenih zapisa; upotreba elektroničkih zdravstvenih zapisa i velike količine podataka za rano upozoravanje i nadzor; digitalna dijagnoza bolesti COVID-19, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/library/interoperability-electronic-health-records-eu>, pristupljeno 11.11.2025.

prikupljenih izravno izvan službenih kliničkih istraživanja od strane zdravstvenih djelatnika.²²⁶ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26.–63.) glavni je referentni dokument za sprječavanje ozbiljnih prekograničnih prijetnja zdravlju. Navedena Uredba ne regulira samostalno interoperabilnost podataka o zdravlju već je rezultat nove pravne regulacije u području zaštite podataka o zdravlju pojedinca na području EU.²²⁷ Navedenim će se aktivnostima povećati kvaliteta podataka, standardizirati prikupljanje podataka, promicati interoperabilnost europskih registara bolesti te unaprijediti analizu podataka pomoću računalstva visokih performansi i modeliranja. Na taj će način kritična masa iskoristivih podataka podupirati ključno stvaranje znanja i pomoć u poboljšanju prevencije, dijagnosticiranju i liječenju pacijenata, a da će se pri tome voditi računa o zaštiti podataka o zdravlju pojedinca i pristupu tim podacima bilo da se radi o liječnicima ili zdravstvenim ustanovama.

Slijedom prethodno navedenoga radi bolje zaštite podataka o zdravlju potrebno je uspostaviti mehanizam za dobrovoljnu koordinaciju tijela tijela i drugih dionika u svrhu dijeljenja podataka i

²²⁶ Rad na tehničkim specifikacijama za razmjenu zdravstvenih podataka proveden je u okviru infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI), koju provode Komisija i države članice EU-a u okviru programa Instrumenta za povezivanje Europe (CEF). EHDSI povezuje nacionalne kontaktne točke za e-zdravstvo, što im omogućuje razmjenu dvaju skupova zdravstvenih podataka: sažeci pacijenata i e-recepti. Prve razmjene održane su između Estonije i Finske u siječnju 2019. Očekuje se da će dvadeset i dvije države članice EU-a razmjenjivati takve zdravstvene informacije do 2021. Ova se Preporuka temelji na daljnjem razvoju eHDSI-ja i doprinosi njegovu daljnjem razvoju olakšavanjem interoperabilnosti na razini EU-a i razmjene sveobuhvatnih elektroničkih zdravstvenih evidencija. Važni temelji za interoperabilnost EHR-a provedeni su u okviru projekta Pametne otvorene usluge za europske pacijente (epSOS), opsežnog pilot-projekta koji je financirala Komisija. epSOS je ispitao prekograničnu razmjenu sažetaka pacijenata i e-recepta te uz potporu projekta EXPAND otvorio put uvođenju eHDSI-ja. Niz drugih projekata koje podupire Komisija, kao što su Antilope i HITCH, također su bili ključni za razvoj poboljšanog europskog okvira za interoperabilnost e-zdravstva, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/electronic-health-records>

²²⁷ Delegirana uredba Komisije (EU) 2024/1232 od 5. ožujka 2024. o dopuni Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu procjena stanja provedbe nacionalnih planova prevencije, pripravnosti i odgovora te njihova odnosa s Unijinim planom prevencije, pripravnosti i odgovora (SL L, 2024/1232, 8.5.2024.), Provedbena uredba Komisije (EU) 2023/1808 od 21. rujna 2023. o utvrđivanju predloška za dostavu informacija o planiranju prevencije, pripravnosti i odgovora u vezi s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 234, 22.9.2023., str. 105.–141.), Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1.–37.), Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja EU-a u području zdravlja („program EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (SL L 107, 26.3.2021., str. 1.–29.), Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Osnivanje tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) – korak prema dovršetku europske zdravstvene unije (COM(2021) 576 final, 16.9.2021.)

infrastrukture za prevenciju i personalizirano medicinsko istraživanje²²⁸, podupirati razvoj tehnički specifikacija za siguran pristup i prekograničnu razmjenu skupova zdravstvenih podataka u sklopu unutarnjeg europskog tržišta za istraživačke svrhe,²²⁹ nadograditi i pokrenuti pilot-mjere objedinjavanja podataka i resursa i cijeloj Europskoj uniji kako bi se pokazala prednost unaprjeđivanja istraživanja, prevencije bolesti i personalizirane medicine, procjene zdravstvenih tehnologija. Sredstva će se financirati iz strateškog projekta Obzor Europa 2025. godine koji je usvojen 20. ožujka 2024. godine.²³⁰

3.1.3. Digitalni alati za unaprjeđenje digitalnih usluga namijenjeni građanima

Sustavi zdravstva i skrbi trebaju drugačiji pristup kako bi se omogućilo učinkovitije pružanje skrbi i rješavanje složenosti različitih usluga za koje se u budućnosti očekuje da će pacijenti koristiti. Naime, starenje stanovništva zajedno sa sve većim teretom kroničnih stanja i višestrukog obolijevanja povećavaju potražnju za zdravstvom i skrbi.²³¹ Zdravstveni sustavi trebaju se prebaciti s liječenja na promicanje zdravlja i sprječavanje bolesti s naglaskom na dobrobit pojedinca te s fragmentacije usluga na integraciju i koordinaciju usluga. Države članice Europske unije i regionalna tijela krenula su sa takvim reformama kako bi poboljšale učinkovitost, pristupačnost i otpornost svojih zdravstvenih sustava.²³² Dakle, kako bi se unaprijedilo promicanje, spriječile

²²⁸ ERA PerMed je ERA-Net Cofound inicijativa koju podržavaju 32 partnera iz 23 države. Svojim četvrtim transnacionalnim pozivom, ERA PerMed će poticati aktivnosti istraživanja i inovacija gradeći bliske veze između osnovnih biomedicinskih istraživanja, kliničkih istraživanja, bioinformatike, epidemiologije, socijalno-ekonomskih istraživanja, kao i istraživanja o integraciji personalizirane medicine u kliničku praksu te etičke, pravne i socijalne implikacije, <https://mzom.gov.hr/poziv-na-dostavu-projektnih-prijedloga-2021-godine-multidisciplinarni-istrazivacki-projekti-na-temu-personalizirane-medicine-razvoj-alata-za-klinicku-potporu-primjeni-personalizirane-medicine/4084>
²²⁹ <https://mzom.gov.hr/UserDocsImages/dokumenti/Znanost/TransferTehnologije/Plan%20razvoja%20istra%C5%B Eiva%C4%8Dke%20infrastrukture%20u%20Republici%20Hrvatskoj%20-%20lipanj%202016.pdf>, Ministarstvo znanosti, obrazovanja i sporta RH 2016. godine donijelo je Plan razvoja istraživačke infrastrukture u republici Hrvatskoj

²³⁰ Strateški plan za Obzor Europa najavljenom na vodećim Danima istraživanja i inovacija, utvrđene su tri ključne strateške smjernice za financiranje istraživanja i inovacija EU-a za posljednje tri godine programa (2025. – 2027.): Zelena tranzicija; Digitalna tranzicija; Otpornija, konkurentnija, uključivija i demokratskija Europa. Tim se smjernicama nastoje riješiti ključni globalni izazovi kao što su klimatske promjene, gubitak bioraznolikosti, digitalna tranzicija i starenje stanovništva, <file:///C:/Users/aputric/Downloads/horizon%20europe%20strategic%20plan%202025-2027%20analysis-KI0423276ENN.pdf>

²³¹ https://health.ec.europa.eu/system/files/2024-01/2023_chp_hr_croatian.pdf, Hrvatska Pregled stanja zdravlja i zdravstvene zaštite 2023.

²³² Digital Agenda for Europe, Final report, A Study prepared for EC, DG Communications Networks, Content & Technology, Lot 1 – Interoperability of Electronic Health Records in the EU (2020), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/interoperability-electronic-health-records-eu>,

bolesti te pružile integrirane usluge temeljene na potrebama ljudi u kojima bi zdravstveni sustavi trebali pronaći inovativna rješenja putem novih tehnologija. Prijedloge za uspješnu digitalnu transformaciju, među ostalim, možemo naći u uporabi procjena zdravstvenih tehnologija za postizanje veće kvalitete i održivosti zdravstvenih usluga²³³, integraciji promicanja i prevencije u primarnoj skrbi, aktivnoj suradnji između djelatnika u području skrbi i pacijenata te uporaba digitalnih rješenja koja omogućuju potrebna sredstva za pružanje učinkovite i troškovno učinkovite zdravstvene skrbi. Pristupi usmjereni na osobe u organiziranju zdravstva mogu omogućiti pojedincima da preuzmu odgovornost za svoje zdravlje, poboljšaju dobrobit i kvalitetu te doprinesu održivim zdravstvenim sustavima. Uporabom digitalnih rješenja, primjerice aplikacija e zdravlja građani se aktivno mogu angažirati u promicanju zdravlja.²³⁴ Nadalje digitalni alati imaju veliki potencijal za širenje znanstvenih saznanja u prihvatljivom obliku.

Na temelju znanstvenih informacija o čimbenicima rizika digitalna rješenja mogu se upotrebljavati u svim sektorima, uključujući obrazovanje, urbane politike i sl. Zahvaljujući digitalnim alatima građani mogu liječnicima pružiti povratne informacije i podatke o svojem zdravlju. Posebno je važno prilikom prelaska granice, selidbe izvan vlastite države u drugu članicu Europske unije. Do sada su se takvi modeli koristili u manjoj mjeri, ali početni dokazi (istraživanja) upućuju na njihovu dobrobit kako za pacijente tako i za zdravstvene sustave. Međutim, ta transformacija je složena i jedino moguća ako se brojni sudionici uključe i ulože zajednički napor.²³⁵ Ta transformacija zahtijeva i značajna financijska ulaganja kao i predanost i znanja o načinima osiguravanja da takvo ulaganje dovede do uspješne i troškovno učinkovite provedbe digitalnih rješenja usmjerenih na pojedinca. Zdravstveni sektor do sada je bio relativno spor u provedbi i povećanju inovativnih rješenja u području zdravstva usmjerenih na pojedinca.²³⁶ Europska komisija surađuje sa s

²³³ Koncept Europskog partnerstva za inovacije (EIP) partnerstvo je koje može pomoći u jačanju istraživanja i inovacija u EU-u. Partnerstvo okuplja sve relevantne aktere na razini EU-a te na nacionalnoj i regionalnoj razini u različitim područjima politika radi rješavanja određenog društvenog izazova i uključivanja svih razina inovacijskog lanca. EIP o AHA-i bio je prvi EIP osnovan 2011. godine. Naglasak je na demografskim promjenama te aktivnom i zdravom starenju europskih građana, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/eip-aha>

²³⁴ Zelena knjiga o mobilnom zdravstvu (m-zdravstvu), najavljena u Akcijskom planu Europske komisije za e-zdravstvo 2012.-2020., pokrenula je javno savjetovanje o ovoj novoj tehnologiji koja se brzo razvija i podržava liječničku praksu i praksu javnog zdravstva uz potporu mobilnih uređaja

²³⁵ Koncept Europskog partnerstva za inovacije (EIP) partnerstvo je koje može pomoći u jačanju istraživanja i inovacija u EU-u. Partnerstvo okuplja sve relevantne aktere na razini EU-a te na nacionalnoj i regionalnoj razini u različitim područjima politika radi rješavanja određenog društvenog izazova i uključivanja svih razina inovacijskog lanca. EIP o AHA-i bio je prvi EIP osnovan 2011. godine. Naglasak je na demografskim promjenama te aktivnom i zdravom starenju europskih građana, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/policies/eip-aha>,

²³⁶ U svibnju 2017. Europska komisija predstavila je Srednjoročni pregled strategije jedinstvenog digitalnog tržišta. Identificirala je tri glavna stupa u području digitalnog zdravlja i skrbi:

državama članicama Europske unije, pružateljima tehnologija i usluga, djelatnicima u području zdravstva, organizacijama civilnog društva, akademskom zajednicom kako bi se postigla veća suradnja preko granica i povećalo uvođenje digitalnih modela e zdravstva.²³⁷ Europska komisija treba potaknuti užu suradnju između regionalnih i nacionalnih tijela kako bi potaknula razvoj zdravstvenog tehnološkog sektora. To uključuje potpore novoosnovanim poduzećima te malim i srednjim poduzećima koji razvijaju digitalna rješenja usmjerena na osobu i za povratne informacije pacijenata. Suradnja također obuhvaća javna tijela i druge dionike usmjerene na promicanje dijeljenih ili međusobno priznatih načela za procjenu i certifikaciju digitalnih rješenja za donošenje u zdravstvenim sustavima.²³⁸

Europska komisija pomaže i potiče razvoj u području digitalne transformacije zdravstva. Nadalje Europska komisija pomaže državama članicama i regionalnim tijelima u razvoju njihovih kapaciteta kako bi se angažirali u toj transformaciji zdravstva. Navedeno je moguće ostvariti pomoću sredstava iz postojećih programa i inicijativa Europske unije.²³⁹ Uz to potrebno je stvoriti sinergiju u vidu pružanja izvora znanja primjerice smjernica, najboljih praksi te referentnih kataloga.²⁴⁰ Uz to potrebno je kontinuirano provoditi programe tehničke podrške za provedbu aktivnosti povezivanja za međusobno učenje i transfere inovativnih praksi između država članica Europske unije ali i njihovih regija. Uz navedeno potrebno je omogućiti prilike za ulaganja u državama članicama Europske unije kako bi se utjecalo na javna i privatna ulaganja za uvođenje

Siguran pristup građana elektroničkim zdravstvenim kartonima i mogućnost njihova dijeljenja preko granica te korištenje e-recepta; Podržava podatkovnu infrastrukturu; Olakšavanje povratnih informacija i interakcije između pacijenata i pružatelja zdravstvenih usluga. Kako bi se riješili ti problemi, pokrenuto je otvoreno javno savjetovanje o transformaciji zdravstva i skrbi na jedinstvenom digitalnom tržištu koje je trajalo od 20. srpnja 2017. do 12. listopada 2017., <https://digital-strategy.ec.europa.eu/hr/node/3309>,

²³⁷ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija - Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu (COM(2015) 192 final od 6.5.2015.),

²³⁸ Komisija je 17. svibnja 2017. objavila svoje prijedloge za preporuke Vijeća državama članicama u pogledu njihovih nacionalnih programa reformi i programa stabilnosti i konvergencije za 2017. Preporuke po državama članicama, uključujući one na temu zdravlja, donose se svake godine u okviru ciklusa koordinacije ekonomskih politika u EU-u, takozvanog „Europskog semestra“, https://health.ec.europa.eu/other-pages/basic-page/health-eu-newsletter-195-focus_hr.

²³⁹ Digitalizacija se povezuje s većom uspješnošću poduzeća, ali poduzeća u EU-u ne iskorištavaju sve prednosti naprednih tehnologija za uvođenje inovacija. Komisija je 2016. pokrenula inicijativu za digitalizaciju europske industrije, čija je svrha ojačati konkurentnost EU-a u području digitalnih tehnologija i zajamčiti da svako poduzeće u Europi može u potpunosti iskoristiti mogućnosti koje proizlaze iz digitalnih inovacija, <https://op.europa.eu/webpub/eca/special-reports/digitising-eu-industry-19-2020/hr/>

²⁴⁰ Godišnji program rada Unije za europsku normizaciju 2024. (C/2024/1364)U skladu s člankom 8. Uredbe (EU) br. 1025/2012 o europskoj normizaciji (1) Komisija donosi godišnji program rada Unije za europsku normizaciju. U skladu s predmetnim pravilima, u ovoj Obavijesti Komisije utvrđuju se europske norme i normizacijski dokumenti čiji razvoj Komisija namjerava zatražiti od europskih organizacija za normizaciju za 2024. te konkretni ciljevi i politike za te norme i dokumente

digitalne, integrirane zdravstvene skrbi usmjerene na pojedinca. Europska komisija financijskim sredstvima iz programa Obzor 2020. i Obzor Europa za trogodišnje razdoblje od 2025.-2027. godine²⁴¹, programima potpore strukturnih reformi pruža tehničku potporu za svoje zahtjeve. Dakle, Europska komisija nastoji promicati sinergiju zdravstvenog sektora, tehnološkog sektora, AI sektora²⁴² kao i suradnju s Europskim strukturnim i investicijskim fondovima.²⁴³ Možemo zaključiti da inovativna digitalna rješenja mogu poboljšati zdravlje ljudi i kvalitetu života te omogućiti učinkovitiji način organiziranja i omogućavanja zdravstvenih usluga pojedincima (građanima) na području Europske unije. Nova digitalna rješenja moraju biti takva da zadovolje potrebe ljudi i zdravstvenih sustava te ih se mora temeljito provesti kako bi odgovarale i lokalnom kontekstu. Digitalne tehnologije trebaju se smatrati sastavnim dijelom zdravstva te ih je potrebno usmjeriti prema širim ciljevima zdravstvenih sustava. Najvažnije je posebna potpora Europske unije strategijama država članica o reformiranju zdravstvenih sustava.²⁴⁴ Za razvoj e zdravstva u Republici Hrvatskoj donijet je strateški dokument koji je od vitalnog značaja za Republiku Hrvatsku i prilagodbi hrvatskog zdravstvenog sustava Europskoj uniji. To je Nacionalni plan razvoja zdravstva za razdoblje od 2021. do 2027. godine (u daljnjem tekstu: Nacionalni plan). Nacionalni plan je srednjoročni akt strateškog planiranja koji utvrđuje posebne ciljeve s osnovnim ciljem unaprjeđenja zdravstvenog sustava i zdravstvenih ishoda populacije. Nacionalni plan

²⁴¹ Komisija je danas donijela drugi strateški plan za Obzor Europa. U planu, najavljenom na vodećim Danima istraživanja i inovacija, utvrđene su tri ključne strateške smjernice za financiranje istraživanja i inovacija EU-a za posljednje tri godine programa (2025. – 2027.): Zelena tranzicija, Digitalna tranzicija, Otpornija, konkurentnija i demokratskija Europa, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/hr/ip_24_1572

²⁴² AI (artificial intelligence) ili UI (umjetna inteligencija) opisuje područje računalne znanosti koje se bavi razvojem inteligentnih alata (strojeva, aparata, aplikacija) koje reagiraju i uče kao ljudi. U ovo područje ulaze i pojmovi poput machine learning (strojno učenje) i IOT (internet of things), <https://europedirect-cakovec.eu/sto-je-to-ai-umjetna-inteligencija-i-trebamo-li-je-se-bojati/>

²⁴³ Sredstva koja će državama članicama biti dostupna u financijskom razdoblju 2021.-2027. dodjeljuju se iz dva izvora. Jedan je uobičajen i nazivamo ga Višegodišnjim financijskim okvirom (VFO) koji se programira za sedmogodišnje razdoblje, dok je drugi izvor novost koja se pokazala potrebnom zbog krize uzrokovane koronavirusom. Taj je izvor EU sljedeće generacije (Next Generation EU; NGEU). Sredstva dodijeljena Republici Hrvatskoj za financijsko razdoblje 2021.-2027. u tekućim cijenama iznose više od 14 milijardi eura iz VFO-a te nešto više od 11 milijardi eura iz NGEU, <https://razvoj.gov.hr/eu-fondovi-2021-2027/4851>

²⁴⁴ Digitalizacija zdravstvene skrbi jedan je od prioriteta u preobrazbi zdravstvenog sustava. Građani bi trebali imati siguran pristup svojim zdravstvenim podacima, pa i kad se nalaze u drugim državama, te bi ih trebalo osposobiti da upotrebljavaju digitalne alate kako bi se brinuli o svojem zdravlju, poticali prevenciju te komunicirali s pružateljima zdravstvene zaštite. Niz aktivnih projekata u području zdravstva u Komisiji povezan je s digitalizacijom zdravstvenih sustava, i to s razvojem nacionalnih strategija, novim modelima upravljanja i rješavanjem problema interoperabilnosti. Očekuje se da će te mjere potpore tijelima omogućiti da uspostave strateške, upravljačke i tehničke okvire za učinkovitu digitalnu transformaciju zdravstvenih sustava i ulaganja u digitalnu zdravstvenu infrastrukturu. PRIMJERI PODRUČJA POTPORE: digitalno zdravstvo, interoperabilnost, digitalno upravljanje i telemedicina, https://reform-support.ec.europa.eu/what-we-do/health-and-long-term-care_hr.

podupire provedbu Nacionalne razvojne strategije Republike Hrvatske do 2030. godine, koja u okviru strateškog cilja 5 „Zdrav, aktivan i kvalitetan život“ ambiciozno planira unaprjeđenje sustava zdravstvene zaštite te ishoda skrbi kao ključnog nacionalnog prioriteta.²⁴⁵ Uvođenjem inovativnih digitalnih zdravstvenih rješenja može se najbolje postići suradnjom na razini Europske unije, dijeljenjem iskustava u razvijanju, mjerenjem učinka, samoprocjenom, multidisciplinarnom suradnjom, redovnim ažuriranjima zakonske regulative. Međutim, jednako važno je i aktivno sudjelovanje svih strana i ono je ključ tzv. trostruke pobjede koja će ostvariti korist za ljude (pojedince), zdravstvene sustave i tržište Europske unije.²⁴⁶

3.2. Izazovi vezani uz sigurnost podataka o zdravlju u kontekstu tehnoloških inovacija

Digitalizacija zdravstvenog sustava u Europskoj uniji donosi značajne prednosti, poput poboljšanja kvalitete skrbi, učinkovitosti i personalizacije zdravstvenih usluga. Međutim, uz ubrzan razvoj tehnologije dolaze i novi izazovi, osobito u području sigurnosti podataka o zdravlju. Iako Europska unija ulaže velike napore i znatna financijska sredstva za modernizaciju i usklađivanje pozitivnih pravnih propisa vezanih za postupanje s osobnim podacima još uvijek predstoji dug put. Europska unija je 1995. godine bila predvodnica u području zaštite podataka. Danas više od 100 zemalja u svijetu ima zakone o zaštiti podataka, a manje od polovice njih su europske zemlje.²⁴⁷ Neovisno o tome, i danas možda više nego i ranije Europska unija posebnu pažnju pridaje uspostavljanju ili revidiranju svojih zakonskih okvira. U vrijeme kada je povjerenje ljudi u tvrtke i vlade uzdrmano otkrićima o masovnom nadzoru i povredama podataka, to predstavlja veliku odgovornost

²⁴⁵ Zdravstveni sustav Republike Hrvatske do 2027. godine postat će učinkovitiji, kvalitetniji i održiviji te će osigurati izvrsnu dostupnost skrbi svim stanovnicima bez obzira gdje žive. Iskorištavanje punog potencijala mjera promicanja zdravlja, prevencije bolesti, liječenja i rehabilitacije uz učinkovitu podršku e-zdravstva rezultirat će unaprjeđenjem zdravstvenih ishoda na razinu razvijenih zapadnoeuropskih zemalja, <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2022%20Objave/Nacionalni%20plan%20razvoja%20zdravstva%202021.-2027..pdf>

²⁴⁶ Digitalna Europa Program Unije 2021.-2027. predviđa ulaganje u 5 međusobno povezanih specifičnih ciljeva/područja (specific objectives – SO): specifični cilj 1 – superračunalstvo (High Performance Computing-HPC), specifični cilj 2 – umjetna inteligencija (Artificial Intelligence – AI), specifični cilj 3 – kibernetička sigurnost i povjerenje (Cybersecurity and Trust), specifični cilj 4 – napredne digitalne vještine (Advanced Digital Skills) specifični cilj 5 – uvođenje i najbolja uporaba digitalnih kapaciteta te interoperabilnost (Deployment, best use of digital capacity and interoperability). U program je naknadno Uredbom (EU) 2023/1781 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. rujna 2023. (čl. 39) uveden i specifični cilj 6 – fond za poluvodiče i čipove (Semiconductors Chips Fund Invest EU). Trenutno, oko 1,575 mlrd € je predviđeno za ovaj SC.U tom kontekstu, sveukupno, uz preraspodjele, financijska omotnica trenutno iznosi 8,168 mlrd €.

²⁴⁷ COM (2024) 357 final, Drugo izvješće o primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka

institucijama i tijelima Europske unije. Po mišljenju Europskog odbora za zaštitu podataka, pravni okvir Opće uredbe o zaštiti podataka predstavlja pravi put prema zaštiti osobnih podataka pojedinca pri čemu problemi ostaju, a neki od njih su vrlo ozbiljni. Postoji rizik u postupku suodlučivanja i donošenja novih zakonskih propisa vezani za nove digitalne tehnologije i traženju političkog kompromisa. Još je veći naglasak i opasnost vezan za prava pojedinca prilikom obrade i uspostavljanja interoperabilnog okvira prilikom obrade podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji. Kod uvođenja strukturno reformskih novosti u području digitalizacije postoje rizici i izazovi fragmentacije zdravstvenih sustava u području zaštite podataka jer se ovdje radi o temeljnim pravima i načinom na koji će se ona zaštititi kroz čitavu generaciju.²⁴⁸ Osjetljivost podataka o zdravlju i njihova ključna uloga u zaštiti privatnosti čine ih izuzetno vrijednim ciljem za kibernetičke napade, manipulacije i zloupotrebe. Cilj ovog poglavlja je analizirati ključne rizike i izazove u kontekstu tehnoloških inovacija te predstaviti regulatorne i tehničke pristupe u Europskoj uniji koji nastoje osigurati zaštitu podataka o zdravlju.

Naime, podaci o zdravlju uključuju osjetljive informacije o fizičkom i mentalnom stanju pacijenata, povijesti bolesti, terapijama, genetskim predispozicijama te socijalnim i bihevioralnim čimbenicima. Njihova obrada zahtijeva posebnu pažnju jer je potencijalna šteta u slučaju povrede privatnosti izuzetno velika, uključujući gubitak povjerenja pacijenata, pravne posljedice i ugrožavanje sigurnosti pojedinaca.²⁴⁹ Razvoj tehnologija poput umjetne inteligencije (AI), strojne obrade podataka (ML), računalstva u oblaku (cloud computing) i IoT-a (Internet of Things) omogućava prikupljanje, analizu i dijeljenje podataka u realnom vremenu. Iako te inovacije povećavaju učinkovitost zdravstvenih usluga, one također povećavaju rizik od izlaganja podataka i narušavanja privatnosti.²⁵⁰ Navedene inovacije predstavljaju rizik vezan uz sigurnost podataka o zdravlju su među kojima treba istaknuti kibernetičke napade (napadi poput ransomwarea, phishinga i hakiranja)²⁵¹ koji su sve češći u zdravstvenim institucijama. Primjeri uključuju napade na bolnice i laboratorije gdje su podaci pacijenata korišteni za ucjene ili ilegalne aktivnosti. Takvi incidenti

²⁴⁸ Price, W. N., II, & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, 25(1), 37–43. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>, 10.05.2025.

²⁴⁹ Smit, J.-A. R., Mostert, M., van der Graaf, R., Grobbee, D. E., & van Delden, J. J. M. (2024). Specific measures for data-intensive health research without consent: A systematic review of soft law instruments and academic literature. *European Journal of Human Genetics*, 32(1), 21–30. <https://doi.org/10.1038/s41431-023-01471-0>, 10.05.2025.

²⁵⁰ McGraw, D., & Mandl, K. D. (2021). Privacy protections to encourage use of health-relevant digital data in a learning health system. *npj Digital Medicine*, 4(1), 2. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00362-8>,

²⁵¹ Price, W. N., II, & Cohen, I. G. (2019). Privacy in the age of medical big data. *Nature Medicine*, 25(1), 37–43. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0272-7>, 10.05.2025.

ugrožavaju ne samo podatke, već i kontinuitet zdravstvenih usluga. Uz navedeno tu treba istaknuti i nepravilnu obradu podataka pri čemu automatizirani sustavi mogu pogrešno obraditi podatke zbog tehničkih ili ljudskih pogrešaka, što može dovesti do netočnih dijagnoza ili terapija. Uz to, postoji rizik neautorizirane obrade podataka za marketinške ili komercijalne svrhe kao i slabosti u tehničkoj infrastrukturi zdravstvenih institucija koje često koriste zastarjelu IT infrastrukturu koja ne podržava najnovije sigurnosne standarde, čineći pri tome sustave ranjivima na napade. Osim toga nedostatak edukacije i svijesti čini zdravstvene djelatnike i administrativno osoblje često dovoljno needucirani o važnosti kibernetičke sigurnosti, što povećava rizik od ljudske pogreške i kompromitacije podataka. Posljednje i jednako važna je i interoperabilnost i razmjena podataka gdje tehnološke inovacije omogućuju razmjenu podataka između različitih sustava i država članica Europske unije. Međutim, nedovoljna harmonizacija standarda i protokola povećava rizik od sigurnosnih incidenata. Nakon predstavljanja mogućih rizika prilikom uvođenja tehnoloških inovacija javljaju se izazovi koji se mogu svesti na testiranje razmjernosti između privatnosti i inovacija. Jedan od ključnih izazova je usklađivanje napretka u AI-u i analitici s načelima privatnosti i zaštite podataka. Opća uredba o zaštiti podataka postavlja stroge zahtjeve, ali često se postavlja pitanje kako omogućiti inovacije u analizi podataka bez ugrožavanja sigurnosti. Daljnji izazov je pravna fragmentacija jer iako Opća uredba o zaštiti podataka pruža sveobuhvatan okvir za zaštitu podataka, pojedine države članice Europske unije imaju različite interpretacije i implementacije zakonskih normi, što otežava usklađenost za u prvom redu za nacionalne tvrtke koje se bave razvojem i standardizacijom tehnoloških procesa. Izazovno je riješiti i pitanje sigurnosti IoT uređaja u zdravstvu²⁵². To su u prvom redu nosivi uređaja za praćenje zdravlja koji omogućuju kontinuirano prikupljanje podataka. No, njihova povezanost s internetom otvara vrata za hakiranje i manipulaciju podacima o zdravlju. Za kraj izazovno je rješavati pitanje AI sustava²⁵³ koji donose medicinske odluke na temelju analize podataka o zdravlju. Ovaj problem je dodatno složen zbog nedostatka transparentnosti algoritama (tzv. "black box" efekt)²⁵⁴. Zaključno sigurnost podataka o zdravlju u kontekstu tehnoloških inovacija ostaje kompleksan izazov koji zahtijeva sinergiju između tehnoloških, regulatornih i edukacijskih pristupa. Iako Europska unija poduzima

²⁵² European Commission. (2024, July 25). Second report on the application of the General Data Protection Regulation (COM(2024) 357 final). Brussels

²⁵³ European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). (2025). Health – Cybersecurity of critical sectors (sažetak prijetnji i statistike za 2024.)

²⁵⁴ European Parliament, & Council of the European Union. (2025, Feb 11). *Regulation (EU) 2025/327 on the European Health Data Space. Official Journal of the European Union*

značajne korake kroz Opću uredbu o zaštiti podataka i digitalne strategije, kontinuirani razvoj prijetnji zahtijeva stalnu prilagodbu i unapređenje mjera zaštite.²⁵⁵ Uspjeh u ovom području ključan je ne samo za očuvanje privatnosti građana, već i za poticanje povjerenja u digitalne zdravstvene sustave te daljnji razvoj inovacija koje mogu unaprijediti zdravlje i kvalitetu života stanovnika EU.

3.2.1. Jedinstveno digitalno tržište Europske unije

Snažna Europska unija počiva na potpuno integriranom unutarnjem tržištu. U digitalnom svijetu to uključuje slobodan protok informacija putem otvorenog i sigurnog interneta. Prelazak na jedinstveno digitalno tržište Europske unije zasnovano je na potpori poštenom tržišnom natjecanju. Dvije trećine Europljana smatra da najnovije digitalne tehnologije pozitivno utječu na društvo, gospodarstvo i njihov vlastiti život.²⁵⁶ Za potpunu iskoristivost mogućnosti podatkovnog gospodarstva Europske unije potrebno je poticati financiranje za postizanje maksimalne digitalizacije europskih uslužnih sektora, prije svega zdravstvenog sektora i financija. Za dovršetak europskog jedinstvenog digitalnog tržišta potrebno je jasno i stabilno pravno okruženje kako bi se poticale inovacije, riješio problem rascjepkanosti tržišta Europske unije. Osim navedenog potrebno je stvoriti okruženje u kojemu bi građani (pojedinci) u Europskoj uniji imali povjerenje u zdravstveni sustav i njegovo autonomno raspolaganje i uporabu njihovih podataka o zdravlju.²⁵⁷ Sve brži razvoj digitalnih tehnologija i umjetne inteligencije zahtjeva temeljitu procjenu rizika i upravljanja sigurnošću zaštite podataka u širem smislu. Ova doktorska disertacija usmjerena je zaštitu podataka o zdravlju i kao takva metodološki i konceptualno zahvaća srž zdravstvenog sektora jer bez podataka ne bi bilo niti potrebe za pravnom regulacijom, tehnološkim inovacijama, digitalnim nadgradnjama, znanstvenim istraživanjima i drugim oblicima adaptivnosti fluidnog zdravstvenog sektora u kojemu je pojedinac temeljni stup. U tu svrhu Europska unija donijela je strategije jedinstvenog digitalnog tržišta.²⁵⁸ Poboljšanjem pristupa i osiguravanjem pravednih

²⁵⁵ Medical Device Coordination Group. (2020). *MDCG 2019-16 rev. 1: Guidance on cybersecurity for medical devices*. European Commission

²⁵⁶ <https://europa.eu/eurobarometer/surveys/detail/2160>, Europska komisija donijela je posebni izvješće pod nazivom "Stavovi građana prema utjecaju digitalizacije i automatizacije na naš svakodnevni život", 2017.

²⁵⁷ Papadopoulos, K., von Wyl, V., & Gille, F. (2024). What is public trust in national electronic health record systems? A scoping review of qualitative research studies from 1995 to 2021. *Digital Health*, 10, 20552076241228024. 10.05.2025.

²⁵⁸ COM (2015) 192 **Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta** : " Vjerujem da moramo puno bolje iskoristiti velike mogućnosti digitalnih tehnologija, koje ne poznaju granice. Da bismo to učinili, moramo smoći hrabrosti da vladamo nacionalne prepreke u području regulative o telekomunikacijama, propisa o autorskim pravima i zaštiti podataka, upravljanja radiovalovima i primjene propisa o tržišnom natjecanju", str.2.

uvjeta Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta pridonosi uspostavi otvorenog tržišta na kojem poduzeća i građani mogu lako djelovati bilo gdje u Europskoj uniji i jednako učinkovito kao u svojoj nacionalnoj državi.²⁵⁹ Ključna uloga digitalne tehnologije u procesu promjene Europske unije obrađena je i u Bijeloj knjizi o budućnosti Europe.²⁶⁰ U Europskoj uniji je važno razvijati digitalne tehnologije za održavanje konkurentnosti na svjetskoj razini te da novoosnovana poduzeća iz Europske unije mogu brzo rasti zahvaljujući potpunom iskorištavanju računalstva u oblaku, rješenja povezanih sa velikim podacima, robotike i širokopojsnih mreža velike brzine.²⁶¹ Građani Europske unije imati će znatne koristi od uvođenja i uporabe rješenja u području e uprave koja ujedno otvara i nove prekogranične mogućnosti.²⁶² U užem smislu govoreći digitalizacija zdravstvenog sektora na jedinstvenom digitalnom tržištu Europske unije znatno je unaprijedila kvalitetu i učinkovitost zdravstvene skrbi. Elektronički zdravstveni zapisi, telemedicina i digitalni alati omogućuju brz pristup podacima o pacijentu, personaliziranu skrb i bolje praćenje ishoda liječenja. Istovremeno, količina osjetljivih podataka koji se obrađuju u zdravstvenom sektoru eksponencijalno raste, što ga čini jednim od najugroženijih sektora u pogledu sigurnosnih prijetnji.²⁶³ Sigurnost podataka o zdravlju pojedinca na jedinstvenom digitalnom tržištu Europske

²⁵⁹ COM (2017) 228 final Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja, Povezano jedinstveno digitalno tržište za sve SWD (2017) 155 final,

²⁶⁰ COM (2017) 2025, Bijela knjiga o budućnosti Europe: "Važnost Europe u svijetu opada, dok drugi dijelovi svijeta rastu. Europa je 1900. činila oko 25 % svjetskog stanovništva. Do 2060. činit će manje od 5 %. Nijedna država članica do tada neće imati više od 1 % svjetskog stanovništva. Očekuje se da će se i gospodarska moć Europe smanjiti u relativnom smislu te će u 2030. činiti mnogo manje od 20 % svjetskog BDP-a, a danas čini jednu četvrtinu. Brzo rastući utjecaj gospodarstava u usponu naglašava potrebu da Europa govori jednim glasom i djeluje zajedničkom težinom svojih pojedinačnih dijelova".

²⁶¹ European Parliament, & Council of the European Union. (2022, December 14). Decision (EU) 2022/2481 establishing the Digital Decade Policy Programme 2030 (Digital Decade). Official Journal of the European Union, L 323

²⁶² U skladu sa strateškim ciljem ENISA-e, "Predviđanje novih i budućih prilika i izazova kibernetičke sigurnosti", Agencija nastoji povećati svijest o budućim prijetnjama i protumjerama među svojim državama članicama i dionicima institucija, tijela i agencija Europske unije (EUIBA). Kako bi postigla ovaj cilj, ENISA je razvila vlastiti metodološki okvir za predviđanje kibernetičke sigurnosti stvoren u suradnji s Ad-Hoc radnom skupinom i utemeljen na istraživanju predviđanja i budućim studijama. Izdanje izvješća Foresight 2030 iz 2024. zaključuje sljedećih deset najvećih prijetnji kibernetičkoj sigurnosti koje će imati utjecaj do 2030.: Kompromitiranje softverskih ovisnosti u lancu opskrbe, nedostatak vještina, ljudska pogreška i iskorišteni naslijeđeni sustavi unutar cyber-fizičkog ekosustava, iskorištavanje nezakrpanih i zastarjelih sustava unutar preopterećenog međusektorskog tehničkog ekosustava, porast autoritarnosti digitalnog nadzora / gubitak privatnosti, prekogranični pružatelji ICT usluga kao jedinstvena točka neuspjeha napredna kampanja za dezinformiranje/utjecaj (IO), uspon naprednih hibridnih prijetnji, zlouporaba umjetne inteligencije, fizički utjecaj prirodnih/ekoloških poremećaja na kritičnu digitalnu infrastrukturu. Od 2022. ENISA također organizira konferenciju 'ThreatHunt 2030', koja je prva konferencija o predviđanju kibernetičke sigurnosti u Europi koja privlači stotine stručnjaka diljem EU-a., <https://www.enisa.europa.eu/topics/cyber-threats>

²⁶³ Europska unija već više od dva desetljeća ima propise kojima se osigurava koordiniran odgovor na prekogranične prijetnje zdravlju od zaraznih bolesti kao i one kemijskog, biološkog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla, bilo da su uzročnici pušteni slučajno ili namjerno. To je zakonodavstvo ojačano novom Uredbom (EU) 2022/2371 o ozbiljnim

unije ključno je pitanje u kontekstu zaštite privatnosti i povjerenja građana.²⁶⁴ Zloupotreba podataka o zdravlju pojedinca može rezultirati ozbiljnim posljedicama, uključujući diskriminaciju, gubitak povjerenja ili štetu po fizičko ili mentalno zdravlje. U skladu sa Općom uredbom o zaštiti podataka koja općenito regulira obradu osobnih podataka unutar Europske unije, osiguranje primjerene zaštite zdravstvenih podataka nije samo pravna obveza već i etički imperativ.

3.2.2. Razvoj digitalne tehnologije i digitalna transformacija u Europskoj uniji

Karakteristika digitalnog svijeta su brze i stalne promjene kojemu se europske politike trebaju neprestano prilagođavati. Ključno je istaknuti da se nove tehnologije temelje na skupu pravila kako bi se osiguralo povjerenje kako poduzeća tako i građana. Jedna od ključnih strategija EU potječe još iz 2015. godine. To je Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta koja je tijekom 2024. godine dobila svoju nadogradnju. To znači da je Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta proširena i obuhvaća nove trendove i rješava nove izazovi na digitalnom tržištu. To jedinstveno digitalno tržište pozitivno utječe na gospodarstvo te doprinosi smanjenju utjecaja na okoliš i povećanju kvalitete života. S obzirom na to da su brojne usluge prešle s fiksnih na mobilne platforme potrebno je napraviti reviziju pravnog okvira EU u području računalstvo u oblaku²⁶⁵, prekograničnom pristupu digitalnog sadržaja i neometan protok mobilnih podataka, uz istodobno osiguravanje privatnosti i kibernetičke sigurnosti. Europsko jedinstveno digitalno tržište bilo je ključno tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19. Pri čemu su kreirani jedni od ključnih pravnih akata, a to su: Akt o digitalnim uslugama i Akt o digitalnim tržištima koji će sljedećih godina znatno promijeniti tržište. Glavni je cilj jedinstvenog digitalnog tržišta ukloniti nacionalne prepreke internetskim transakcijama na temelju koncepta zajedničkog tržišta osmišljenog kako bi se uklonile prepreke razmjene podataka među državama članicama Europske unije. Taj se koncept razvio u unutarnje tržište u kojemu se promiče slobodno kretanje roba, osoba, usluga i kapitala.²⁶⁶ Nadalje u strategiji

prekograničnim prijetnjama zdravlju, koja se temelji na postojećoj Odluci br. 1082/2013/EU i stavlja je izvan snage, https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/overview_hr

²⁶⁴ <https://www.enisa.europa.eu/publications/enisa-threat-landscape-2024>, ENISA, "Cybersecurity Threat Landscape 2024."

²⁶⁵ Računalstvo u oblaku (engl. cloud computing) označava model omogućavanja mrežnog pristupa zajedničkom skupu konfigurabilnih računalnih resursa (npr. mreža, poslužitelja, prostora za pohranu, aplikacija i usluga) koji se mogu brzo osigurati i pustiti u rad s minimalnim upravljačkim naporom ili interakcijom s pružateljem usluge, Nacionalni okvir interoperabilnosti (NOI) – Prilog 1., Pojmovnik (Narodne novine, broj 56/16)

²⁶⁶ Važno je istaknuti da su člankom 4. stavak 2. točka (a) te članci 26., 27., 114. i 115. Ugovora o funkcioniranju Europske unije čine pravnu osnovu jedinstvenog digitalnog tržišta.

Europa 2020. istaknuta je Digitalna agenda za Europu, naglašavajući važnost informacijske i komunikacijske tehnologije (IKT) za ciljeve EU-a za 2020.²⁶⁷ Jedinstveno digitalno tržište priznato je kao prioritet i okosnica je programa predsjednice Komisije za razdoblje 2019.-2024.²⁶⁸ Jedinstveno digitalno tržište može poboljšati pristup informacijama, smanjiti transakcijske troškove, svesti utjecaje na okoliš na najmanju razinu i uvesti bolje poslovne modele. Rast e-trgovine donosi opipljive koristi za potrošače, poput novih proizvoda, nižih cijena, većeg izbora te kvalitetnije robe, uz povećanje prekogranične trgovine i omogućavanje lakšeg uspoređivanja cijena. Osim toga, proširenjem usluga e-uprave pojednostavnjuje se ispunjavanje obveza na internetu te se pospješuje pristup radnim mjestima i poslovnim prilikama za subjekte u Europskoj uniji. S obzirom na to da potencijal unutarnjeg tržišta i dalje nije u potpunosti iskorišten, Parlament, Vijeće i Komisija uložili su napore da ga se ponovno pokrene te da se javnost, potrošače, mala i srednja poduzeća stavi u središte politike jedinstvenog tržišta.²⁶⁹ Jedinstveno digitalno tržište u tim nastojanjima ima središnju ulogu. U svojoj komunikaciji naslovljenoj "Europa 2020. — Strategija za pametan, održiv i uključiv rast" Komisija je predstavila sedam vodećih inicijativa, uključujući Digitalnu agendu, kojima je cilj pretvoriti Europu u pametno, održivo i uključivo gospodarstvo koje omogućuje visoku razinu zaposlenosti, produktivnosti i socijalne kohezije.²⁷⁰ Komunikacije

²⁶⁷ Na temelju Lisabonske strategije, 2010. usvojena je Digitalna agenda za Europu u kojoj su informacijske i komunikacijske tehnologije (IKT) istaknute kao ključna područja za postizanje ciljeva EU-a. Cilj strategije jedinstvenog digitalnog tržišta iz 2015. bio je osigurati bolji pristup digitalnoj robi i uslugama diljem Europe, pružiti optimalne uvjete za digitalne mreže i usluge te povećati potencijal rasta digitalnog gospodarstva. Strategija iz 2020. o izgradnji digitalne budućnosti Europe bila je usmjerena na tehnologije od kojih koristi imaju građani, promicanje konkurentnoga gospodarstva te potporu otvorenom i demokratskom društvu. Digitalnim kompasom iz 2021. utvrđeni su digitalni ciljevi EU-a u pogledu vještina, upravljanja, poduzeća i infrastrukture za 2030. Druga digitalna agenda za Europu: 2020.–2030. Druga digitalna agenda bila je usmjerena na promjene koje donose digitalne tehnologije kao i na ključnu ulogu digitalnih usluga i tržišta s naglaskom na tehnološke i geopolitičke ambicije EU-a. Komisija je u svojim komunikacijama o izgradnji digitalne budućnosti Europe i o digitalnom desetljeću Europe detaljno opisala mjere za sigurne digitalne usluge i tržišta. Prioritet su bili kvantno računalstvo, strategijelanca blokova, umjetna inteligencija, poluvodiči (europski akt o čipovima), digitalna suverenost, kibernsigurnost, 5G/6G, europski podatkovni prostori i globalni tehnološki standardi, <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/hr/sheet/64/digitalna-agenda-za-europu>

²⁶⁸ "Ambicioznija Unija — Moj plan za Europu: političke smjernice za sljedeću Europsku komisiju 2019.–2024.", Citat Ursula van der Layen: "Novim aktom o digitalnim uslugama poboljšat će se naša pravila o odgovornosti i sigurnosti digitalnih platformi, usluga i proizvoda te dovršiti naše jedinstveno digitalno tržište. Digitalizacija i kiberprostor dvije su strane iste medalje. Za početak je potrebno promijeniti način razmišljanja s potrebe za znanjem", <https://op.europa.eu/hr/publication-detail/-/publication/43a17056-cbf1-11e9-9c4e-01aa75ed71a1> moramo prijeći na „potrebu za dijeljenjem”.

²⁶⁹ Prijašnji naponi bili su usmjereni na poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta i osiguranje zaštite potrošača s pomoću, npr. Direktive o zaštiti podataka (95/46/EZ), Direktive o elektroničkoj trgovini (2000/31/EZ), paketa o telekomunikacijama, uključujući Direktivu o privatnosti i elektroničkim komunikacijama (2002/58/EZ), Direktive o platnim uslugama (2007/64/EZ), Direktive o pravima potrošača (2011/83/EU) i Uredbe o roamingu ((EU) br. 531/2012)

²⁷⁰ Europa 2020 – Strategija za pametan, održiv i uključiv rast, (Europe 2020 – A strategy for smart, sustainable and inclusive growth) COM (2010) 2020

Komisije i rezolucija Parlamenta od 20. svibnja 2010. postavili su temelje komunikacije pod nazivom "Prema aktu o jedinstvenom tržištu" kojom su uvedene mjere za poticanje gospodarstva Europske unije i otvaranje radnih mjesta.²⁷¹ U listopadu 2012. Komisija je predstavila Akt o jedinstvenom tržištu II s 12 ključnih mjera usmjerenih na četiri glavna pokretača rasta, zapošljavanja i povjerenja: integrirane mreže, prekograničnu mobilnost, digitalno gospodarstvo te mjere kojima se promiče kohezija i povećavaju pogodnosti za potrošače.²⁷² Komisija je 6. svibnja 2015. pokrenula Strategiju jedinstvenog digitalnog tržišta s tri stupa: poboljšanje pristupa digitalnoj robi i uslugama diljem EU-a poticanje uvjeta za digitalne mreže i inovativne usluge i optimiziranje potencijala rasta digitalnoga gospodarstva. Nakon objave Strategije doneseno je nekoliko zakonodavnih mjera za postizanje jedinstvenog digitalnog tržišta kojima se rješavaju pitanja kao što su prekogranična dostava paketa, prekogranična prenosivost usluga internetskog sadržaja, audiovizualne medijske usluge, digitalna autorska prava (Direktiva (EU) 2019/790), ugovori o prodaji robe na internetu i drugoj prodaji robe na daljinu te ugovori o isporuci digitalnog sadržaja i usluga (Direktiva (EU) 2019/770). Nastavljeno je poboljšanje jedinstvenog digitalnog tržišta, među ostalim ukidanjem naknada za roaming 15. lipnja 2017. (Uredba (EU) 2015/2120 i Uredba (EU) 2022/612), zabranom neopravdanoga geografskog blokiranja (Uredba (EU) 2018/302), pokretanjem jedinstvenog digitalnog pristupnika (Uredba (EU) 2018/1724), smanjenjem troškova elektroničkih komunikacijskih mreža velike brzine (Direktiva 2014/61/EU), i uvođenjem pravila za elektroničku identifikaciju (Uredba (EU) br. 910/2014) i europsku kibernetičku sigurnost (Direktiva (EU) 2016/1148). Komisija je 2018. predstavila strategiju o umjetnoj inteligenciji za Europu (COM(2018)0237) i s državama članicama usuglasila koordinirani plan.²⁷³ U travnju 2019. Stručna skupina na visokoj razini za umjetnu inteligenciju predstavila je „Etičke smjernice za pouzdanu umjetnu inteligenciju”²⁷⁴, a u veljači 2020. Komisija je predstavila bijelu knjigu naslovljenu „Umjetna inteligencija — Europski pristup izvrsnosti i izgradnji povjerenja”

²⁷¹ Europska komisija (2010). Prema Aktu o jedinstvenom tržištu – Za visoko konkurentno socijalno tržišno gospodarstvo: 50 prijedloga za poboljšanje našeg zajedničkog rada, poslovanja i razmjene. COM(2010) 608 final, Bruxelles, 27. listopada 2010. COM (2010) 0608

²⁷² Europska komisija je u dokumentu COM(2012) 573 final – Akt o jedinstvenom tržištu II: Zajedno za novi rast naglasila važnost digitalnog tržišta i sigurnog pristupa podacima kao temelja gospodarskog rasta i povjerenja građana u digitalno okruženje, COM (2012) 0573

²⁷³ Priopćenje za medije Europske komisije od 7. prosinca 2018. naslovljeno „Member States and Commission to work together to boost artificial intelligence „made in Europe””. (Države članice i Komisija surađuju na jačanju umjetne inteligencije „proizvedene u Europi”

²⁷⁴ Stručna skupina na visokoj razini za umjetnu inteligenciju. Etičke smjernice za pouzdanu umjetnu inteligenciju. Europska komisija, 8. travnja 2019., <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-hr>, 01.06.2025.

(COM(2020)0065)²⁷⁵, komunikacije o izgradnji digitalne budućnosti Europe (COM(2020)0067) i europskoj strategiji za podatke (COM(2020)0066) te u ožujku 2021. svoju komunikaciju naslovljenu „Digitalni kompas 2030.: europski pristup za digitalno desetljeće.” (COM(2021)0118)²⁷⁶, Ambiciozan cilj uspostave prvog horizontalnog regulatornog okvira za umjetnu inteligenciju naposljetku je doveo do objave prijedloga Akta o umjetnoj inteligenciji u travnju 2021. (COM(2021)0206)²⁷⁷. Komisija je u proljeću 2020. izdala preporuku o zajedničkom paketu mjera EU-a za primjenu tehnologije i podataka u cilju suzbijanja i okončavanja krize izazvane pandemijom bolesti COVID-19. Komisija je u svojoj komunikaciji naslovljenoj „Europa na djelu: oporavak i priprema za sljedeću generaciju“ (COM(2020)0456)²⁷⁸ najavila da će jedinstveno digitalno tržište biti stup oporavka EU-a od pandemije bolesti COVID-19. Ta je komunikacija usmjerena na: 1. ulaganja u bolju povezanost; 2. snažniju industrijsku i tehnološku prisutnost u strateškim dijelovima opskrbnog lanca (npr. umjetnu inteligenciju, kibersigurnost, tehnologiju 5G, infrastrukturu za računalstvo u oblaku); 3. istinsko podatkovno gospodarstvo i zajedničke europske podatkovne prostore; te 4. pravednije i jednostavnije poslovno okruženje. Parlament je u oživljavanju unutarnjeg tržišta imao vodeću ulogu te se nastavlja snažno zauzimati za jedinstveno digitalno tržište i određivati program djelovanja za to područje. U svojoj rezoluciji od 20. travnja 2012. Parlament je naglasio potrebu za dosljednim pravnim okvirom za uzajamno priznavanje elektroničke ovjere i potpisa kako bi se olakšale prekogranične usluge u EU-u. Dana 11. prosinca 2012. donio je rezolucije o dovršetku jedinstvenog digitalnog tržišta i digitalne slobode u vanjskoj politici EU-a. Osim toga, u svojoj rezoluciji od 4. srpnja 2013. istaknuo je mogućnost maksimalnog iskorištavanja potencijala jedinstvenog digitalnog tržišta, premošćivanja nedostatka vještina, povećanja sigurnosti, jačanja povjerenja i povjerenja potrošača, promicanja zakonitog digitalnog sadržaja i uspostave usluga mobilnosti s međunarodnom dimenzijom. Kao odgovor na strategiju jedinstvenog digitalnog tržišta Parlament je 19. siječnja 2016. usvojio rezoluciju naslovljenu „Prema aktu o jedinstvenom digitalnom tržištu”²⁷⁹. Pozvao je Komisiju da

²⁷⁵ Europska komisija. Umjetna inteligencija — Europski pristup izvrsnosti i izgradnji povjerenja. Bijela knjiga, COM(2020) 65 final, Bruxelles, 19. veljače 2020.,

²⁷⁶ Europska komisija. Digitalni kompas 2030.: Europski pristup za digitalno desetljeće. Komunikacija, COM(2021) 118 final, Bruxelles, 9. ožujka 2021.

²⁷⁷ Europska komisija. Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Akt o umjetnoj inteligenciji). COM(2021) 206 final, Bruxelles, 21. travnja 2021.

²⁷⁸ Europska komisija. Europa na djelu: oporavak i priprema za sljedeću generaciju. Komunikacija, COM(2020) 456 final, Bruxelles, 27. svibnja 2020.

²⁷⁹ Europski parlament. Prema aktu o jedinstvenom digitalnom tržištu. Rezolucija, 2015/2147(INI), 19. siječnja 2016.

ukine neopravdano geografsko blokiranje, poboljša pristup potrošača robi/uslugama i osigura dosljednu zaštitu potrošača za sav digitalni sadržaj. U rezoluciji je naglašena potreba za boljim rješenjima za prekograničnu dostavu paketa i potporom MSP-ovima i novoosnovanim poduzećima, uz istodobno iskorištavanje novih informacijskih i komunikacijskih tehnologija kao što su veliki podaci i 3D ispis. Osim toga, Parlament se zauzeo za politike internetskih platformi koje pogoduju inovacijama i reviziju Direktive o e-privatnosti²⁸⁰ radi usklađivanja s novim standardima EU-a za zaštitu podataka. Parlament unapređuje jedinstveno digitalno tržište snažnim zakonodavnim djelovanjem u vezi s navedenim zakonodavnim mjerama koje je Komisija predložila za provedbu strategije jedinstvenog digitalnog tržišta. Pripremnim radom Radne skupine za jedinstveno digitalno tržište upotpunjenim istraživanjima i znanstvenim dokazima postavljen je temelj za postignuća Parlamenta u digitalnom području. Istraživanja koja je naručio Parlament pokazala su da jedinstveno digitalno tržište ima znatan potencijal, osobito za smanjenje troškova i uklanjanje prepreka za potrošače i poduzeća u EU-u, te da ima pozitivan učinak na europsko gospodarstvo iz ekološke i socijalne perspektive. U EU-u se znatan dio tog potencijala može ostvariti razvijanjem e-uprave i povezanih usluga kao što je e-zdravstvo. Paket za zaštitu podataka, koji je stupio na snagu 25. svibnja 2018., uključuje Uredbu (EU) 2016/679 i Direktivu (EU) 2016/680 i osigurava lakši pristup osobnim podacima, pojašnjeno „pravo na zaborav”, prenosivost podataka i upoznatost s povredom podataka. Nadalje, 20. lipnja 2019. donesena je Uredba (EU) 2019/1150 o uslugama internetskog posredovanja²⁸¹. Parlament je 18. prosinca 2019. izglasao rezoluciju o digitalnoj transformaciji na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi. Zakonodavnim radom Parlamenta u području jedinstvenog digitalnog tržišta doprinosi se gospodarstvu EU-a u iznosu od oko 177 milijardi EUR godišnje. Prema provedenoj studiji ključna područja koristi obuhvaćaju elektroničke komunikacije i usluge (86,1 milijarda EUR), protok podataka i umjetnu inteligenciju (51,6 milijardi EUR), jedinstveni digitalni pristupnik (20 milijardi EUR) te uredbe o geografskom blokiranju i internetskim platformama (14 milijardi EUR). U svojoj rezoluciji iz travnja 2020. Parlament je naglasio da će oporavak nakon pandemije bolesti COVID-19 biti usmjeren na digitalnu transformaciju radi poticanja gospodarstva. Prije prijedloga Komisija o umjetnoj inteligenciji, Parlament je osnovao Posebni odbor za umjetnu inteligenciju u digitalnom

²⁸⁰ Europski parlament. Prema aktu o jedinstvenom digitalnom tržištu. Rezolucija, 2015/2147(INI), 19. siječnja 2016., osobito dijelovi koji se odnose na internetske platforme i reviziju Direktive o e-privatnosti,

²⁸¹ European Parliament, & Council of the European Union. (2016, April 27). Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation). Official Journal of the European Union, L 119, 1–88.

dobu kako bi ispitao budući utjecaj umjetne inteligencije na gospodarstvo EU-a. Parlament je 20. listopada 2020. na temelju raznih istraživanja usvojio tri rezolucije u kojima se utvrđuje najbolji način na koji EU može regulirati umjetnu inteligenciju i pritom očuvati intelektualno vlasništvo, etičke standarde i građansku odgovornost.²⁸²

Dana 21. travnja 2022. Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (IMCO) i Odbor za građanske slobode, pravosuđe i unutarnje poslove (LIBE) Parlamenta održali su zajedničko saslušanje o Aktu o umjetnoj inteligenciji,²⁸³ čija je svrha bila održati raspravu o prijedlogu Komisije. Odbori su zatim donijeli izvješće u kojem se preporučuju izmjene kao što su zabrana prognostičkog rada policije i proširenje popisa visokorizične umjetne inteligencije. Među prijedlozima su i proaktivnija uloga Ureda za umjetnu inteligenciju²⁸⁴ te bolja usklađenost s Općom uredbom o zaštiti podataka. Nakon među institucijskih pregovora Parlament i Vijeće donijeli su Akt o umjetnoj inteligenciji u travnju, odnosno svibnju 2024. Taj će Akt stupiti na snagu 20 dana nakon objave u Službenom listu i primjenjivat će se u potpunosti 24 mjeseca nakon stupanja na snagu, osim za obustave zabranjenih praksi, koje će se početi primjenjivati šest mjeseci nakon datuma njezina stupanja na snagu, kodekse prakse (devet mjeseci nakon stupanja na snagu), pravila o umjetnoj inteligenciji opće namjene, uključujući upravljanje (12 mjeseci nakon stupanja na snagu) i obveze za visokorizične sustave (36 mjeseci nakon stupanja na snagu). Kako bi jedinstveno digitalno tržište učinkovito funkcioniralo, ključno je razumjeti zakone država članica. Studija za odbor IMCO²⁸⁵ iz studenoga 2020. naslovljena „Pravne prepreke pravilima jedinstvenog tržišta u državama članicama” pokazala je da prepreke nisu isključivo digitalne. Brojne mjere strategije jedinstvenog digitalnog tržišta usmjerene su na rješavanje pitanja prekogranične internetske prodaje. Iako i dalje postoji jaz u pogledu pouzdanih informacija o propisima država članica, taj će se problem riješiti jedinstvenim digitalnim pristupnikom (Uredba (EU) 2018/1724) do kraja 2023. U još jednoj studiji za odbor IMCO iz 2020. ocjenjuju se jedinstvene kontaktne točke i povezane usluge, naglašavajući

²⁸² European Parliament, & Council of the European Union. (2016, April 27). Directive (EU) 2016/680 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by competent authorities for law enforcement. Official Journal of the European Union, L 119, 89–131.

²⁸³ European Commission. (2017, May 23). Questions and answers: Data protection reform package (MEMO/17/1441).

²⁸⁴ European Parliament. (2019, December 18). European Parliament resolution on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society (2019/2804(RSP)). OJ C 255 (2021)

²⁸⁵ European Parliament, & Council of the European Union. (2024, July 12). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act). Official Journal of the European Union (OJ L, 12.7.2024)

potrebu za boljim praćenjem u okviru predstojeće Uredbe o jedinstvenom digitalnom pristupniku.²⁸⁶ Kako bi se unaprijedilo jedinstveno digitalno tržište Parlament je 20. listopada 2020. donio rezoluciju o Aktu o digitalnim uslugama.²⁸⁷ U njoj se predlaže da se paketom jača unutarnje tržište, jamči zaštita potrošača, osigurava jednakost aktivnosti na internetu i izvan njega, održava transparentnost, poštuju prava i uključuju subjekti izvan EU-a koji utječu na potrošače u EU-u. Rezolucija je pripremljena na temelju istraživanja, radionice i niza studija koje je naručio Odbor za unutarnje tržište i zaštitu potrošača (IMCO). Komisija je 15. prosinca 2020. podnijela dvije zakonodavne inicijative: Akt o digitalnim uslugama i Akt o digitalnim tržištima, čiji su glavni ciljevi stvaranje sigurnijeg digitalnog prostora u kojem su zaštićena temeljna prava korisnika digitalnih usluga te uspostava jednakih uvjeta za poticanje inovacija, rasta i konkurentnosti na europskom jedinstvenom tržištu i na globalnoj razini.²⁸⁸ Usklađivanje prijedloga Akta o digitalnim uslugama i Akta o digitalnim tržištima s navedenom rezolucijom Parlamenta pokazuje da Parlament može utjecati na zakonodavni program, čak i bez formalnog prava inicijative. Akt o digitalnim uslugama (Uredba (EU) 2022/2065) i Akt o digitalnim tržištima (Uredba (EU) 2022/1925) stupili su na snagu u svibnju 2023. U studiji koja je relevantna za Akt o digitalnim uslugama i Akt o digitalnim tržištima ispitani su učinci ciljanog oglašavanja na potrošače i tržište. Saznanja su stečena i na radionici na kojoj se raspravljalo o posljedicama Akta o digitalnim uslugama i Akta o digitalnim tržištima i na saslušanju sa zviždačicom iz Facebooka Frances Haugen, pri čemu su istaknute zlouporabe u radu velikih tehnoloških poduzeća. U studiji iz veljače 2022. istražilo se kako „utjecajni pojedinci” utječu na oglašavanje i zaštitu potrošača na jedinstvenom tržištu, osobito u pogledu širenja obmanjujućih informacija i promidžbe nesigurnih proizvoda. Akt o digitalnim uslugama i Akt o digitalnim tržištima usmjereni su na povećanje transparentnosti i uređenje internetskih platformi koje služe kao filtri, što su ključna područja aktivnosti utjecajnih pojedinaca.

²⁸⁶ European Parliament. (2020, October 20). European Parliament resolution with recommendations to the Commission on the Digital Services Act: Improving the functioning of the Single Market (2020/2018(INL)). OJ C 404, 2–30.

²⁸⁷ European Parliament, & Council of the European Union. (2018, October 2). *Regulation (EU) 2018/1724 establishing a Single Digital Gateway*. OJ L 295, 1–38. (SDG – ciljano rješavanje jaza u informacijama; obveze do 12.12.2023.)

²⁸⁸ European Commission. (2020, December 15). Proposal for a Regulation on contestable and fair markets in the digital sector (Digital Markets Act) (COM(2020) 842 final).

3.2.3. Preporuke za unapređenje sigurnosti podataka o zdravlju uz primjenu tehnoloških inovacija

Digitalizacija zdravstvenih sustava donijela je brojne prednosti, uključujući poboljšanu dijagnostiku, učinkovitiju razmjenu informacija i personaliziranu medicinu. Međutim, s porastom digitalnih podataka povećava se i rizik od kibernetičkih napada, neovlaštenog pristupa i curenja informacija. Prema izvješću Europske agencije za kibernetičku sigurnost (ENISA), zdravstveni sektor jedan je od najčešćih ciljeva kibernetičkih napada u EU. Osim vanjskih prijetnji, unutarnji faktori poput nedovoljne edukacije osoblja o sigurnosnim protokolima i neadekvatnih sigurnosnih mjera također doprinose ranjivosti sustava.²⁸⁹ Sigurnost podatak o zdravlju zahtijeva sveobuhvatan pristup koji uključuje više dimenzija: tehnološke mjere, organizacijske mjere i pristup temeljima privatnosti.

IV. EUROPSKA ZDRAVSTVENA UNIJA I EUROPSKI PROSTOR ZA ZDRAVSTVENE PODATKE

4.1. Izgradnja europske zdravstvene unije

U današnje vrijeme pojedinci se suočavaju sa problemom pristupa svojim elektroničkim zdravstvenim podacima i obradom njihovih podataka o zdravlju na nacionalnoj i prekograničnoj razini.²⁹⁰ Navedeni se problem javlja unatoč odredbama *Opće uredbe o zaštiti podataka*²⁹¹ kojima se štite prava pojedinca vezana uz zaštitu podataka, pa tako i zdravstvenih podataka.²⁹² Nejednaka provedba i tumačenje Opće uredbe o zaštiti podataka u državama članicama stvara pravnu nesigurnost, u prvom redu pravnu nesigurnost sekundarne obrade zdravstvenih podataka.²⁹³ Stoga,

²⁸⁹ Europska agencija za kibernetičku sigurnost (ENISA) izvijestila je da je zdravstveni sektor jedan od najčešćih ciljeva kibernetičkih napada,

²⁹⁰ "Cilj EU je stvoriti jedinstveni europski podatkovni prostor, odnosno stvarno jedinstveno tržište podataka, otvoreno podacima iz cijelog svijeta, u kojemu su osobni podaci, ali i neosobni podaci sigurni...", str. 5 Europske strategije za podatke

²⁹¹ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (SL L 119, 4.5.2016., str. 1)

²⁹² Europska komisija, Ocjena pravila država članica EU o zdravstvenim podacima u kontekstu Opće uredbe o zaštiti podataka (Assessment of the EU member States rules on health data in the light of the GDPR, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2021., <http://ec.europa.eu>, 26.06.2025.

²⁹³ Razlike u primarnoj i sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka su: "Primarna uporaba odnosi se na zdravstvene podatke koji su direktno prikupljeni od pacijenta ili njegovog pravnog zastupnika kada je dijete pacijent ili ako pojedinac nema poslovnu sposobnost. Pravni akti koji reguliraju ovu vrstu obrade su: Direktiva 2011/24/EU o prekograničnoj suradnji i Uredba (EC) NO 883/2004 o koordinaciji sustava zdravstvenog osiguranja. Sekundarna

dolazi do određenih situacija u kojima pojedinci ne mogu ostvariti korist od inovativnih načina liječenja isto tako i stvaratelji politika ne mogu djelotvorno reagirati na zdravstvene krize zbog prepreke koje otežavaju pristup istraživačima, inovatorima i regulatornim tijelima.²⁹⁴ Nadalje, zbog različitih standarda i ograničene interoperabilnosti proizvođači digitalnih zdravstvenih proizvoda i pružatelji digitalnih zdravstvenih usluga koji posluju u jednoj državi članici EU suočavaju se sa preprekama i dodatnim troškovima kada ulaze na tržište druge države članice.²⁹⁵ Osim toga, pandemija bolesti COVID 19 dodatno je ukazala na važnost elektroničkih zdravstvenih podataka za oblikovanje politike kao odgovor na zdravstvene krize. Upravo nakon pandemije bolesti COVID 19 postalo je važno osigurati pravodoban pristup osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima za pripravnost i prijetnje zdravlju te za liječenje, ali i istraživanje, inovacije, sigurnost pacijenata, regulatorne svrhe, oblikovanje politika, statističke svrhe ili personaliziranu medicinu.²⁹⁶ *Opći cilj* je osigurati da pojedinci u EU u praksi imaju veću kontrolu nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima. Zbog toga se nastoji uspostaviti pravni okvir koji bi obuhvatio pouzdane mehanizme upravljanja EU i država članica te sigurno okruženje za obradu. Ujedno se nastoji usklađivanjem pravila pridonijeti izgradnji istinskog *jedinstvenog tržišta za digitalne zdravstvene proizvode i usluge i tako povećati učinkovitosti zdravstvenog sustava EU*.²⁹⁷ U Direktivi 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (dalje u tekstu "Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti") prvi put je u zakonodavstvu EU spomenut izraz e-Zdravstvo.²⁹⁸ S obzirom da se odredbe Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti primjenjuju dobrovoljno, to objašnjava da je direktiva pokazala ograničenu djelotvornost u pogledu sekundarnih uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka. Pandemija bolesti COVID 19 ukazala je na hitnu potrebu i veliki potencijal za interoperabilnost i usklađivanje na temelju postojećeg tehničkog stručnog znanja na nacionalnoj razini. Za evaluaciju digitalnih aspekata Direktive i prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti važno je istaknuti i Uredbu (EU) 2021/953 o EU digitalnoj

uporaba zdravstvenih podataka odnosi se na uporabu istih u javnozdravstvene svrhe, uključujući planiranje, menadžment, poboljšanje zdravstvenog sustava, prevencija bolesti, zaštita od javnozdravstvenih ugroza, osiguranje visokog standarda i kvalitete zdravstvene zaštite

²⁹⁴ European Commission, Study supporting the Impact Assessment of policy options for an EU initiative on European Health Data Space, Executiv summery, written by ICF, RAND,Europe,NTT, April 2022.

²⁹⁵ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9.ožujka 2011. O primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.)

²⁹⁶ Europska komisija, Prilozi Uredbi Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, COM (2022) 197 final, Annexes 1 to 4, Strasbourg, 3.5.2022., p. 6

²⁹⁷ Preliminary opinion 8/2020 on the European Health Data Space, European data protection supervisor, 2020., p. 7

²⁹⁸ Tzanou,M., Health data privacy under the GDPR, Big data challenges and regulatory responses,Routledge Research, London & New York, 2021.

potvrđi.²⁹⁹ Uvođenjem navedene vremenski ograničene Uredbe, iako namijenjene uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka u posebne svrhe (za razliku od dobrovoljnog djelovanja direktive) doprinijelo je nastojanju EU da osigura *pravnu, semantičku i tehničku interoperabilnost*.³⁰⁰ Važno je istaknuti da je postojeća pravna osnova za zdravstvo u EU ograničena. Ustavno, Unija se temelji na sustavu "dodijeljenih ovlasti". To znači da EU može djelovati "samo u granicama nadležnosti koje su mu države članice dodijelile Ugovorima radi postizanja ciljeva utvrđenih u njima" (čl. 5(2) UFEU). *Dakle, u zdravstvu su ovlasti koje su države članice dodijelile ograničene; EU nema ovlasti usklađivati nacionalne zakone o javnom zdravstvu (čl. 168(5) UFEU-a) niti može donositi ili usklađivati zakone koji reguliraju organizaciju zdravstvene skrbi (čl. 168(7) UFEU)*. Povijesno gledano, izgradnja unije podupirala je integraciju; 1968. godine, kada je stvorena Europska carinska unija, upotreba riječi „Unija“ označavala je da će se unutar europskog projekta stvoriti poseban politički prostor u kojem će se odvijati produbljivanje integracije i spajanje zajedničkih interesa. Slično tome, osnivanje „političke unije“ 1992. godine, kao dijela Ugovora iz Maastrichta, ukazivalo je na to da će Europska ekonomska zajednica biti više od ekonomske organizacije. Iako Europska zdravstvena unija ne teži istom intenzitetu integracije kao, na primjer, Europska energetska unija ili Ekonomska i monetarna unija, postoji znatno simbolično i političko značenje uokvirivanja Europske zdravstvene unije.³⁰¹ Tako je bilo u prošlosti. Međutim, pod utjecajem sve brže digitalizacije zdravstvenih sustava i posebno nakon COVID 19 pandemije EU krenula je u veliku reformu zdravstvenog sustava. Zbog toga je važnost razvoja europske zdravstvene unije od iznimne važnosti, a odgovor na sve veće javnozdravstvene krize proizlazi upravo kroz osnivanje europskog prostora za zdravstvene podatke.

²⁹⁹ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. O okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID 19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID 19 (SL L 211, 15.6.2021., str.1-22.)

³⁰⁰ Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i oporavku od COVID-19 (digitalna COVID potvrda EU-a) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije COVID-19 (Tekst relevantan za EGP) Tekst relevantan za EGP Pristup početnom pravnom aktu (Pravni status dokumenta) Više nije na snazi

³⁰¹ <https://eurohealthobservatory.who.int/publications/health-policy-journals/2>, 26.06.2025.

4.1.1. Europska zdravstvena unija preteča europskog prostora za zdravstvene podatke

Europski prostor za zdravstvene podatke prvi je prijedlog zajedničkog europskog podatkovnog prostora specifičnog za određeno područje.³⁰² U okviru europskog prostora za zdravstvene podatke odgovoriti će se na izazove specifične za zdravlje povezane s pristupom elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovom razmjenom to je ujedno jedan od prioriteta Europske komisije u području zdravlja i biti će sastavni dio izgradnje europske zdravstvene unije.³⁰³ Kao što je prethodno navedeno razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka, u prvom redu osobnih podataka pojedinca u određenoj je mjeri razmotrena u Direktivi o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, točnije u članku 14. o mreži e zdravstva.³⁰⁴

Mreža e zdravstva uspostavljena je 2011. godine kao dobrovoljno tijelo na europskoj razini sastavljeno od stručnjaka za digitalno zdravstvo iz svih država članica EU, Islanda i Norveške. Mreža e zdravstva radi na promicanju interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih podataka EU kao i na izradi smjernica, semantičkim i tehničkim standardima, skupovima podataka i opisu infrastrukture.³⁰⁵ Osim navedene Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti, privremene Uredbe (EU) 2021/953 o digitalnoj COVID potvrdi, kao i Opće uredbe o zaštiti podataka postoji čitav niz horizontalnih propisa jednake pravne vrijednosti koji su usvojeni unazad nekoliko godina u razdoblju od 2021. godine do današnjeg dana.³⁰⁶ Dinamika usvajanja pravnih akata nikada nije bila brža, međutim postavlja se pitanje kvalitete implementacije istih. Njihove transparentnosti i sposobnosti država članica za implementacijom. Zbog toga se kod usvajanja određenih uredbi iz političkih razloga čeka sa donošenjem te je predloženo dugačko prijelazno razdoblje za

³⁰² Kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal zdravstvenih podataka, Europska komisija predstavila je prijedlog Uredbe o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr, 26.06.2025.

³⁰³ U kontekstu europske zdravstvene unije europski prostor za zdravstvene podatke podupirat će rad tijela EU za pripravnost i odgovornost na zdravstvene krize HERA, <https://europa.eu>, 26.06.2025.

³⁰⁴ Članak 14. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti: "Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu informacija među državama članicama koje djeluju u sklopu dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela odgovorna za e zdravstvo, a koje su imenovale države članice"

³⁰⁵ Ibidem., članak 14. stavak 2. govori o ciljevima mreže e zdravstva: pružanje održivih ekonomskih i socijalnih naknada europskih sustava e zdravstvo te usluga i interoperabilnih aplikacija, unapređenje kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupačnosti sigurne i kvalitetne zdravstvene zaštite

³⁰⁶ Supra.

primjenu.³⁰⁷ Među ostalim propisi koji čine pravni okvir obrade podataka o zdravlju su: Uredba (EU) o medicinskim proizvodima³⁰⁸, Uredba o in vitro dijagnostici³⁰⁹, Akt o upravljanju podacima³¹⁰, Akt o podacima³¹¹, Akt o umjetnoj inteligenciji³¹² i Direktiva o sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava.³¹³ Nadalje, budući da znatan dio elektroničkih zdravstvenih podataka kojima će se pristupiti u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke čine osobni zdravstveni podaci koji se odnose na pojedince u EU prijedlog je osmišljen da se uskladi s Općom uredbom o zaštiti podataka, ali i sa Uredbom (EU) 2018/1725 (Uredba EU o zaštiti podataka)³¹⁴. Stoga je Europska komisija usvojila prijedlog Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke. Dakle, iako se Općom uredbom o zaštiti podataka propisuje pravo na pristup podacima, njihovu prenosivost i dostupnost/prijenos novom voditelju obrade podataka njome se podaci povezani sa zdravljem određuju kao posebna kategorija podataka, te im se pruža posebna zaštita uspostavom dodatnih zaštitnih mjera za njihovu obradu.³¹⁵ Europskim prostorom za zdravstvene podatke podupire se ostvarivanje prava utvrđenih u Općoj uredbi o zaštiti podataka te se ista primjenjuju i na elektroničke zdravstvene podatke. To bi vrijedilo neovisno o državi članici, vrsti pružanja zdravstvene zaštite, izvorima elektroničkih zdravstvenih podataka ili sustavu kojem osigurana osoba pripada. Nadalje, prijedlog europskog prostora za zdravstvene podatke oslanja se i na

³⁰⁷ Poglavlje IX. Prijedloga Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke glasi: „Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije. Počinje se primjenjivati 12 mjeseci nakon njezina stupanja na snagu. Međutim, članci 3.,4.,5.,12.,14.,23. i 31. Primjenjuju se kako slijedi: čl.72.st.3. (a) od tri godine nakon početka primjene na kategorije osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka i na sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa koje je proizvođač namijenio za obradu takvih kategorija podataka

³⁰⁸ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5.4.2017., o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 122/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017.)

³⁰⁹ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5.5.2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017.)

³¹⁰ Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30.5.2022. o europskom upravljanju podacima i izmjeni Uredbe 2018/1724 (Akt o upravljanju podacima)

³¹¹ Uredba (EU) 2023/2854 Europskog parlamenta i Vijeća od 13.12.2023. o usklađenim pravilima za pravedan pristup podacima i njihovu uporabu i o izmjeni Direktive (EU) 2020/1828 (Akt o podacima)

³¹² Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14.12.2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibernetičke sigurnosti širom Unije i izmjeni Uredbe (EU) br. 910/2014 (Direktiva NIS 2)

³¹³ Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6.7.2016 o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava širom Unije (SL L 194, 19.7.2016.)

³¹⁴ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23.10.2018. o zaštiti pojedinca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ

³¹⁵ Članak 9. Opće uredbe o zaštiti podataka regulira Obradu posebnih kategorija osobnih podataka, među kojima su i podaci koji se odnose na zdravlje, za koje je u članku 9. Stavak 4 propisano: "Države članice mogu zadržati ili uvesti dodatne uvjete, uključujući ograničenja s obzirom na obradu genetskih podataka, biometrijskih podataka ili podataka koji se odnose na zdravlje

zahtjeve za softver uvedene Uredbom o medicinskim proizvodima i Aktom o umjetnoj inteligenciji. Heterogenoj uređenosti obrade podataka o zdravlju pojedinca jednako tako pridonose horizontalni propisi kao što su prethodno navedeni pravni akti koje za softvere medicinskih proizvoda traže ishoda potvrda na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima, a medicinski proizvodi koji se temelje na umjetnoj inteligenciji moraju biti usklađeni sa Aktom o umjetnoj inteligenciji. Međutim, utvrđeni su regulatorni nedostaci kada je riječ o informacijskim sustavima koji se upotrebljavaju u zdravstvu, koji su poznati i kao sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa. Zbog toga je u novoj pravnoj regulaciji EU fokus na sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se namjeravaju upotrebljavati za pohranu i razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka pojedinca. Novi pravni okvir u vidu Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke promiče daljnju interoperabilnost i prenosivost podataka elektroničkog sustava što bi omogućilo pojedincima da djelotvornije nadziru svoje elektroničke zdravstvene podatke.³¹⁶

Stupanjem na snagu Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke proizvođači medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije koji budu tvrdili da su njihovi proizvodi Inter operabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morati će poštivati bitne zahtjeve iz Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke. Osim navedenoga prilikom uspostave pravnog okvira za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka europski prostor za zdravstvene podatke oslanjao bi se na Akt o upravljanju podacima kao i na Akt o podacima. Kao što je već ranije navedeno to su horizontalni pravni okviri kojima se utvrđuju uvjeti za sekundarnu uporabu podataka javnog sektora, a da se pri tom ne utvrđuje stvarno pravo na sekundarnu uporabu takvih podatak. Navedenim aktima povećava se prenosivost određenih podataka koje generiraju korisnici, koji mogu uključivati zdravstvene podatke, ali pri tom se ne utvrđuju pravila za sve zdravstvene podatke.³¹⁷ Stoga se Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke nadopunjuju navedeni akti, te se utvrđuju posebna pravila za zdravstveni sektor. S obzirom na složenost obrade i prenosivost elektroničkih zdravstvenih podataka unutar

³¹⁶ Osim toga , europski prostor za zdravstvene podatke pridonijeti će poboljšanju razumijevanja, prevencije ranog otkrivanja, dijagnoze, liječenja i praćenja raka sigurnim prekograničnim pristupom na razini EU i razmjenom podataka između pružatelja zdravstvene zaštita, Europski plan za borbu protiv raka/Europska komisija (<https://www.europa.eu>), 26.06.2025.

³¹⁷ Recital 40 prijedloga Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke govori da vlasnici podataka mogu biti javni, neprofitni ili privatni pružatelji zdravstvene zaštita ili skrbi i dr. Međutim mali subjekti, mikro poduzeća su izuzeti od obveza stavljanja svojih podataka na raspolaganje za sekundarnu uporabu u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke

Europske unije, prije stupanja na snagu Direktive NIS2, 14. prosinca 2022. godine³¹⁸, na snazi je bila Direktiva o mrežnim i informacijskim sustavima, kojom su bila propisana pravila o kibersigurnosti na razini EU. Novom Direktivom NIS2 se nastoji povećati sigurnost regulatornog okvira proširenjem područja primjene te uvođenjem jasnijih pravila, zahtjeva i alata za nadzor. Navedeni akt primjenjuje se na sve sektore i kategorije digitalnih proizvoda. Sigurnosni zahtjevi utvrđeni u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, posebno u pogledu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa predviđaju konkretnija pravila kao na primjer kontrolu pristupa. Iz prethodno navedenoga vidljiva je visoka razina dinamike u promjenama pravne regulative, pogotovo nakon pandemije COVID 19. Novi regulatorni pravni okvir je *conditio sine qua non* sve bržeg procesa digitalizacije, protoka osobnih podataka o zdravlju u vidu elektroničkih podataka. Uporaba digitalnih platformi, sustava, programa kao i pitanje kibernetičke sigurnosti prilikom obrade, prijenosa i uporabe osobnih zdravstvenih podataka pojedinca kako u primarne tako i u sekundarnu svrhu. Pravna regulativa uključuje izgradnju snažnije europske zdravstvene unije, provedbu europskog skupa socijalnih prava, poboljšanje funkcioniranja unutarnjeg tržišta, promicanje sinergija s programom digitalnog unutarnjeg tržišta EU i donošenja programa istraživanja i inovacija. Vrijeme je da se Europa pripremi za digitalno doba i izradi gospodarstvo koje je u interesu građana i otporno na buduće izazove i javnozdravstvene krize.

4.2. Europski prostor za zdravstvene podatke: Koncept, svrha i ciljevi

Digitalna transformacija zdravstvenih sustava u Europskoj uniji (EU) već godinama je u fokusu zakonodavnih, tehnoloških i političkih napora. U kontekstu sve većih izazova u pogledu održivosti zdravstvenih sustava, demografskih promjena, porasta kroničnih bolesti i rastuće potrebe za personaliziranom medicinom, postalo je jasno da je upravljanje zdravstvenim podacima ključno za učinkovito funkcioniranje i modernizaciju zdravstvene zaštite.³¹⁹ Poseban naglasak stavljen je na uspostavu europskog prostora za zdravstvene podatke (European Health Data Space – EHDS), koji predstavlja jednu od ključnih inicijativa u okviru Europske strategije za podatke. Cilj EHDS-a je omogućiti sigurno i učinkovito korištenje zdravstvenih podataka unutar EU, kako u svrhu osobne zdravstvene skrbi, tako i za znanstvena istraživanja, razvoj politika i inovacije u zdravstvu.

³¹⁸ Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14.12.2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibernetičke sigurnosti širom Unije i izmjeni Uredbe EU br. 910/2014. (Direktiva NIS 2)

³¹⁹ European Commission, 'Digital Transformation of Health and Care', Publications Office of the EU, 2020.

Europski prostor za zdravstvene podatke zamišljen je kao infrastrukturni, pravni i organizacijski okvir koji omogućuje razmjenu i korištenje zdravstvenih podataka među državama članicama EU na strukturiran, interoperabilan i siguran način. EHDS se temelji na tri ključna stupa:

1. Primarna upotreba podataka, koja se odnosi na razmjenu zdravstvenih informacija radi pružanja skrbi pacijentima, uključujući prekogranični pristup medicinskoj dokumentaciji.
2. Sekundarna upotreba podataka, koja uključuje obradu anonimnih ili pseudonimiziranih zdravstvenih podataka u svrhe istraživanja, statistike, kreiranja zdravstvenih politika i inovacija.
3. Tehnička i semantička interoperabilnost, kojom se omogućuje povezivanje različitih nacionalnih sustava i baza podataka kroz jedinstvene standarde i protokole.³²⁰ Središnja komponenta EHDS-a jest uspostava digitalnih infrastrukture kao što su MyHealth@EU za primarnu upotrebu podataka te HealthData@EU za sekundarnu upotrebu podataka.³²¹ Obje infrastrukture podupiru razvoj zajedničkih tehničkih normi, okvira za upravljanje podacima te mehanizama za pristup i kontrolu. Glavna svrha EHDS-a je poboljšati zdravstvenu skrb i unaprijediti zdravstvene sustave država članica omogućavanjem učinkovitijeg korištenja podataka. Ova inicijativa dolazi kao odgovor na izazove fragmentiranosti zdravstvenih podataka, neusklađenosti standarda, nedostatka interoperabilnosti i zabrinutosti oko zaštite privatnosti.

EHDS ima višestruku svrhu:

- Osnaživanje građana: Omogućavanjem pristupa vlastitim zdravstvenim podacima i njihovim prijenosom unutar EU, građani postaju aktivni sudionici u upravljanju vlastitim zdravljem.
- Povećanje kvalitete zdravstvene skrbi: Brza i točna dostupnost informacija zdravstvenim djelatnicima omogućuje donošenje informiranih odluka i smanjuje rizik od pogrešaka u liječenju.
- Poticanje inovacija i istraživanja: Omogućavanjem kontroliranog pristupa zdravstvenim podacima istraživačima i inovatorima stvara se temelj za razvoj novih terapija, lijekova i medicinskih tehnologija.³²²

³²⁰ eHealth Network, 'Interoperability Guidelines', Brussels, 2021., eHealth Network GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU, <https://health.ec.europa.eu/document/download/d8f7955c-4a2c-4ba2-9aea->, 26.06.2025.

³²¹ European Commission, 'MyHealth@EU and HealthData@EU Initiatives', Brussels, 2023.

³²² European Parliament, 'The future of health data governance in the EU', Policy Department, 2022.

- Podrška donošenju politika: Agregirani podaci omogućuju donositeljima odluka praćenje javnozdravstvenih trendova, procjenu učinaka zdravstvenih intervencija i bolju alokaciju resursa.³²³

Ciljevi EHDS-a jasno su definirani u prijedlogu Uredbe o Europskom prostoru za zdravstvene podatke, koji je Europska komisija predstavila 3. svibnja 2022. godine.³²⁴

1. *Osiguranje prekogranične dostupnosti zdravstvenih podataka*: Građanima se omogućuje pristup osobnim zdravstvenim podacima u digitalnom obliku, neovisno o tome u kojoj se državi članici nalaze. Sustav MyHealth@EU omogućuje liječnicima pristup dokumentaciji pacijenata iz drugih država članica, uključujući recepte, nalaze i otpusna pisma.³²⁵

2. *Usklađivanje pravnog okvira za sekundarnu upotrebu podataka*: Sekundarna upotreba zdravstvenih podataka mora biti usklađena s GDPR-om, ali i dodatno regulirana EHDS-om. Uspostava tijela za pristup zdravstvenim podacima u svakoj državi članici omogućit će odobravanje pristupa pod strogim uvjetima.³²⁶

3. *Razvoj interoperabilnih digitalnih rješenja*: EHDS teži uspostavi jedinstvenih tehničkih standarda, kodnih sustava i terminologije kako bi se osigurala semantička interoperabilnost.

4. *Osiguranje povjerenja građana i sigurnosti podataka*: Povjerenje građana ključno je za uspjeh EHDS-a. Potrebno je osigurati transparentnost, mogućnost uvida i kontrole te visoke standarde kibersigurnosti.³²⁷

Uvođenje EHDS-a suočeno je s brojnim izazovima, uključujući tehničku kompleksnost implementacije, razlike u razini digitalizacije i IT kapaciteta među državama članicama, ali i potrebu za kulturnom promjenom u pogledu dijeljenja i korištenja zdravstvenih podataka. Posebno je važno izgraditi sustave koji su otporni na sigurnosne prijetnje i koji istovremeno poštuju temeljna prava pojedinaca.³²⁸ S druge strane, EHDS otvara put razvoju umjetne inteligencije u zdravstvu, personaliziranoj medicini i analitici velikih podataka, što može značajno poboljšati preventivne mjere, dijagnostiku i liječenje bolesti. *Zaključno, europski prostor za zdravstvene podatke predstavlja ključnu inicijativu za budućnost zdravstvene skrbi i upravljanja zdravstvenim podacima u EU.* Njegov koncept uključuje stvaranje zajedničkog digitalnog okvira koji omogućuje

³²³ OECD, 'Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems', Paris, 2019.

³²⁴ European Commission, 'Proposal for a Regulation on the European Health Data Space', COM(2022) 197 final.

³²⁵ European Medicines Agency, 'Cross-border ePrescriptions and patient summaries', 2023.

³²⁶ European Data Protection Board, 'Statement on the EHDS Regulation', Brussels, 2022.

³²⁷ ENISA, 'Cybersecurity in the Healthcare Sector', 2023.

³²⁸ European Court of Auditors, 'eHealth in the EU: improving data sharing', Special Report, 2021.

siguran, interoperabilan i zakonit pristup zdravstvenim informacijama u svrhu poboljšanja skrbi, istraživanja i politike.

Danas se pojedinci suočavaju s poteškoćama pri ostvarivanju prava na elektroničke zdravstvene podatke, uključujući pristup vlastitim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov prijenos na nacionalnoj i prekograničnoj razini. Taj se problem javlja unatoč odredbama Opće uredbe o zaštiti podataka kojima se štite prava pojedinaca povezana s njihovim podacima, pa tako i zdravstvenim podacima. Kako je pokazala studija o ocjeni pravila država članica EU-a o zdravstvenim podacima u kontekstu GDPR³²⁹, nejednaka provedba i tumačenje GDPR u državama članicama stvara znatnu pravnu nesigurnost, što stvara prepreke sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka. Stoga dolazi do situacija u kojima pojedinci ne mogu ostvariti korist od inovativnih načina liječenja isto i stvaratelji politika ne mogu djelotvorno reagirati na zdravstvene krize zbog prepreka koje otežavaju pristup istraživača, inovatora, regulatornih tijela i stvaratelja politika potrebnim elektroničkim zdravstvenim podacima. Nadalje, zbog različitih standarda i ograničene interoperabilnosti proizvođači digitalnih zdravstvenih proizvoda i pružatelji digitalnih zdravstvenih usluga koji posluju u jednoj državi članici suočavaju se s preprekama i dodatnim troškovima kad ulaze na tržište druge države članice.³³⁰ *Stoga je opći cilj osigurati da pojedinci u EU-u u praksi imaju veću kontrolu nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima.* Nastoji se i uspostaviti pravni okvir koji bi obuhvatio pouzdane mehanizme upravljanja EU-a i država članica te sigurno okruženje za obradu. To bi omogućilo istraživačima, inovatorima, stvarateljima politika i regulatornim tijelima na razini EU i država članica da pristupaju relevantnim elektroničkim zdravstvenim podacima radi promicanja boljeg dijagnosticiranja i liječenja te veće dobrobiti pojedinaca, a i omogućilo bi oblikovanje boljih i utemeljenih politika. Ujedno se nastoji usklađivanjem pravila pridonijeti izgradnji jedinstvenog tržišta za digitalne zdravstvene proizvode i usluge i tako povećati učinkovitost zdravstvenog sustava. U članku 14. Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti)³³¹ prvi je put u zakonodavstvu EU-a spomenuto e zdravstvo. Međutim relevantne odredbe Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti primjenjuju se dobrovoljno. To

³²⁹ Europska komisija, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR (Ocjena pravila država članica EU-a o zdravstvenim podacima u kontekstu Opće uredbe o zaštiti podataka), 2021.

³³⁰ Europska komisija COM (2022) 197 final, Prijedlog Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke

³³¹ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.)

djelomično objašnjava zašto je taj aspekt Direktive pokazao ograničenu djelotvornost u podupiranju kontrole pojedinaca nad osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima na nacionalnoj i prekograničnoj razini te vrlo malu djelotvornost u pogledu sekundarnih uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka. Pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na hitnu potrebu i velik potencijal za interoperabilnost i usklađivanje na temelju postojećeg tehničkog stručnog znanja na nacionalnoj razini. Isto tako, digitalni zdravstveni proizvodi i usluge, uključujući telemedicinu, postali su sastavni dio pružanja zdravstvene zaštite. U evaluaciji digitalnih aspekata Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti razmotrene su pandemija bolesti COVID-19 i Uredba (EU) 2021/953 o EU digitalnoj COVID potvrdi.³³² Predmet su te vremenski ograničene uredbe ograničenja slobodnog kretanja uvedena zbog bolesti COVID-19. Evaluacija pokazuje da pravne odredbe kojima se podupire usklađivanje i zajednički pristup EU-a uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka u posebne svrhe (za razliku od isključivo dobrovoljnog djelovanja) te nastojanja EU-a da osigura pravnu, semantičku i tehničku interoperabilnost³³³ mogu biti korisni. Naime, mogu znatno pridonijeti slobodnom kretanju pojedinaca i promicanju uloge EU-a kao globalnog predvodnika u određivanju standarda u području digitalnog zdravlja. Europskim prostorom za zdravstvene podatke promicat će se i bolja razmjena različitih vrsta elektroničkih zdravstvenih podataka i pristup tim podacima, uključujući elektroničke zdravstvene zapise, genomske podatke, registre pacijenata itd. Time će se poduprijeti ne samo pružanje zdravstvene zaštite (usluge i osoblje uključeni u pružanje zdravstvene zaštite, odnosno primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka), nego i zdravstvena istraživanja, inovacije, oblikovanje politika, regulatorne svrhe i personalizirana medicina (sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka). Njime će se uspostaviti i mehanizmi za podatkovni altruizam u zdravstvenom sektoru. Europski prostor za zdravstvene podatke pridonijet će ostvarenju

³³² Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 (SL L 211, 15.6.2021., str. 1.–22.)

³³³ Europska komisija, Europski okvir za interoperabilnost, U cilju uspostave mreže međusobno povezanih digitalnih javnih uprava i ubrzanja digitalne transformacije europskog javnog sektora Vijeće je donijelo novi zakonodavni akt o mjerama za visoku razinu interoperabilnosti javnog sektora u EU-u (Uredba (EU) 2024/903-Akt o interoperabilnoj Europi), Kako bi se uklonila fragmentacija u okruženju za interoperabilnost u Uniji, trebalo bi promicati zajedničko razumijevanje interoperabilnosti u Uniji i holistički pristup rješenjima za interoperabilnost. Strukturiranom suradnjom trebalo bi poduprijeti mjere za promicanje politika prilagođenih digitalnim tehnologijama i s interoperabilnošću po dizajnu (*eng. interoperability-by-design*). Nadalje, njome bi subjekte Unije i tijela javnog sektora trebalo poticati na učinkovito upravljanje i uporabu infrastruktura digitalnih usluga i njihovih odgovarajućih komponenata koji omogućuju uspostavu i rad održivih i učinkovitih javnih usluga kako bi se osigurala pristupačnost sve do najniže upravne jedinice.

Komisijine vizije digitalne transformacije EU-a do 2030., cilja u okviru Digitalnog kompasa³³⁴ da se svim pojedincima omogući pristup njihovoj medicinskoj dokumentaciji i Deklaracije o digitalnim načelima.³³⁵ Prijedlog europskog prostora za zdravstvene podatke oslanja se i na zahtjeve za softver uvedene Uredbom o medicinskim proizvodima i predloženim aktom o umjetnoj inteligenciji. Za softvere medicinskih proizvoda već se treba ishoditi potvrda na temelju Uredbe o medicinskim proizvodima, a medicinski proizvodi koji se temelje na umjetnoj inteligenciji i drugi sustavi umjetne inteligencije trebat će biti usklađeni i sa zahtjevima Akta o umjetnoj inteligenciji. Međutim, utvrđeni su regulatorni nedostaci kad je riječ o informacijskim sustavima koji se upotrebljavaju u zdravstvu, koji su poznati i kao sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa. Zbog toga je fokus na sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa koji se namjeravaju upotrebljavati za pohranu i razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka pojedinaca. Stoga se europskim prostorom za zdravstvene podatke utvrđuju posebni bitni zahtjevi za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se promicalo interoperabilnost i prenosivost podataka takvog sustava, što bi omogućilo pojedincima da djelotvornije nadziru svoje elektroničke zdravstvene podatke. Osim toga, proizvođači medicinskih proizvoda i visokorizičnih sustava umjetne inteligencije koji budu tvrdili da su njihovi proizvodi interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa morat će poštovati bitne zahtjeve u pogledu interoperabilnosti iz Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke. Pri uspostavi okvira za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka europski prostor za zdravstvene podatke oslanja se na Akt o upravljanju podacima i Akt

³³⁴ Odluka (EU) 2022/2481 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o uspostavi Programa politike digitalnog desetljeća 2030. (Tekst značajan za EGP), Programom politike za digitalno desetljeće do 2030. uspostavlja se godišnji ciklus suradnje radi ostvarenja zajedničkih ciljeva. Taj okvir upravljanja temelji se na godišnjem mehanizmu suradnje koji uključuje Komisiju i države članice. Mehanizam suradnje sastoji se od sljedećeg: strukturiranog, transparentnog i zajedničkog sustava praćenja u kojem se napredak u ostvarenju pojedinog cilja do 2030. mjeri Indeksom gospodarske i društvene digitalizacije (DESI) godišnjeg izvješća u kojem Komisija ocjenjuje napredak i daje preporuke za djelovanje. Treće izvješće o stanju digitalnog desetljeća objavljeno je u lipnju 2025. svake dvije godine, prilagođenih strateških planova za digitalno desetljeće u kojima države članice ukratko izlažu donesene ili planirane mjere za ostvarenje ciljeva do 2030. mehanizma za potporu provedbi višedržavnih projekata, konzorcija za europsku digitalnu infrastrukturu. Komisija je osmislila smjerove djelovanja na razini EU-a. Osnovni smjerovi djelovanja pokazuju kako će EU napredovati s obzirom na trenutačne trendove, a zacrtani smjerovi djelovanja pokazuju u kojem se smjeru godišnji napredak treba kretati da bi se ostvarili ciljevi do 2030. Komisija će na temelju razlike između procijenjenih trendova i idealnog smjera djelovanja moći prati u kojim je područjima potreban dodatni trud.

³³⁵ Kako bi se osiguralo da EU ostvari ciljeve digitalne transformacije u skladu sa svojim vrijednostima, Vijeće, Europski parlament i Komisija danas su na najvišoj političkoj razini potpisali Europsku deklaraciju o digitalnim pravima i načelima za digitalno desetljeće, "Danas se obvezujemo na uključivu, pravednu, sigurnu i održivu digitalnu transformaciju u službi čovjeka. Očuvanje temeljnih vrijednosti EU-a na internetu jednako je važno kao i u stvarnom svijetu. Ova će deklaracija također služiti kao referentna točka za oblikovatelje politika, poduzeća i druge relevantne aktere pri razvoju i uvođenju novih tehnologija. Češki premijer Petr Fiala

o podacima. Aktom o upravljanju podacima kao horizontalnim okvirom utvrđuju se samo opći uvjeti za sekundarnu uporabu podataka javnog sektora, a da se pritom ne utvrđuje stvarno pravo na sekundarnu uporabu takvih podataka. Predloženim aktom o podacima povećava se prenosivost određenih podataka koje generiraju korisnici, koji mogu uključivati zdravstvene podatke, ali ne utvrđuju se pravila za sve zdravstvene podatke. Stoga se europskim prostorom za zdravstvene podatke nadopunjuju ti predloženi zakonodavni akti i utvrđuju posebna pravila za zdravstveni sektor. Ta posebna pravila obuhvaćaju razmjenu elektroničkih zdravstvenih podataka i mogu utjecati na pružatelja usluga razmjene podataka, formate kojima se osigurava prenosivost zdravstvenih podataka, pravila suradnje za podatkovni altruizam u području zdravstva i komplementarnost s pristupom privatnim podacima za sekundarnu uporabu. U Direktivi o mrežnim i informacijskim sustavima utvrđena su prva pravila o kibersigurnosti na razini EU-a. Ta se direktiva revidira („Prijedlog NIS2”).³³⁶ Njome se nastoji povećati opća razina ambicije EU-a u vezi s regulatornim okvirom za kibernetičke sigurnost proširenjem područja primjene te uvođenjem jasnijih pravila i konkretnijih alata za nadzor. U Prijedlogu Komisije ta se pitanja razmatraju s obzirom na tri aspekta: 1. sposobnosti država članica, 2. upravljanje rizikom i 3. suradnja i razmjena informacija. Subjekti u zdravstvenom sustavu ostaju obuhvaćeni područjem primjene. Europskim prostorom za zdravstvene podatke povećavaju se sigurnost i povjerenje u tehnički okvir koji je osmišljen da bi se olakšala razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka za primarnu i sekundarnu uporabu. Sigurnosnim zahtjevima utvrđenima u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, posebno u pogledu sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, predviđena su konkretna pravila u određenim područjima.³³⁷

³³⁶ Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibernetičke sigurnosti u Uniji, kojom se mijenjaju Uredba (EU) br. 910/2014 i Direktiva (EU) 2018/1972, i stavljanju izvan snage Direktive (EU) 2016/1148 (Direktiva NIS 2),

³³⁷ Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke u poglavlju III. Regulirani su primjerice sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa, stavljanje istih na tržište i uporabu, obveze gospodarskih subjekata, sukladnost sustava, nadzor tržišta i ostale odredbe o interoperabilnosti primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka

4.2.1. Pravna osnova, načelo proporcionalnosti i supsidijarnosti

Europski prostor za zdravstvene podatke se temelji na člancima 16. i 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU).³³⁸ Takva je dvojna pravna osnova moguća ako se utvrdi da se mjerom istodobno nastoji postići nekoliko ciljeva koji su neodvojivo povezani i pritom nijedan nije sekundaran ili samo neizravno povezan s drugim. To vrijedi za ovaj Prijedlog, kako je objašnjeno u nastavku. Postupci utvrđeni za svaku pravnu osnovu međusobno su kompatibilni. Prvo, člankom 114. UFEU-a nastoji se poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta mjerama za usklađivanje nacionalnih pravila. Neke države članice poduzele su zakonodavne mjere za rješavanje prethodno opisanih problema uvođenjem nacionalnih sustava certificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, dok druge to nisu učinile. To može dovesti do rascjepkanosti zakonodavstva na unutarnjem tržištu te različitih pravila i praksi u EU-u. Moglo bi dovesti i do troškova za poduzeća koja bi se morala uskladiti s različitim sustavima. Članak 114. UFEU-a odgovarajuća je pravna osnova jer je cilj većine odredaba ove Uredbe poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta i slobodnog kretanja robe i usluga. U tom je pogledu člankom 114. stavkom 3. UFEU-a izričito propisano da je pri postizanju usklađenosti potrebno osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi, posebice vodeći računa o svakom novom razvoju utemeljenom na znanstvenim činjenicama. Ta je pravna osnova stoga prikladna i ako je djelovanje povezano s područjem zaštite javnog zdravlja. To je u potpunosti u skladu i s člankom 168.³³⁹, u kojem se navodi da se svim politikama Unije treba postići visok stupanj zaštite zdravlja ljudi poštujući pritom odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Zakonodavni prijedlog omogućit će EU-u da ostvari korist od razmjera unutarnjeg tržišta jer se proizvodi i usluge koji se temelje na zdravstvenim podacima često razvijaju uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka iz različitih država članica i potom stavljaju na tržište u cijelom EU-u. Druga je pravna osnova ovog Prijedloga članak 16. UFEU-a. Općom uredbom o zaštiti podataka propisuju se važne zaštitne mjere u vezi s pravima

³³⁸ Službeni list Europske unije C 202/47 Svezak 49 Ugovor o funkcioniranju Europske unije-pročišćeni tekst,

³³⁹ Unija potiče suradnju među državama članicama u područjima iz ovog članka te, prema potrebi, pruža potporu njihovom djelovanju. Osobito potiče suradnju među državama članicama kako bi se poboljšala komplementarnost njihovih zdravstvenih službi u prekograničnim područjima. Povezane s Komisijom države članice međusobno koordiniraju svoje politike i programe u područjima iz stavka 1. U bliskoj suradnji s državama članicama Komisija može pokrenuti svaku inicijativu korisnu za promicanje takve koordinacije osobito inicijative kojima je cilj utvrđivanje smjernica i pokazatelja, organizacija razmjene najbolje prakse i priprema potrebnih elemenata za periodičko praćenje i ocjenu. O tome se u cijelosti izvješćuje Europski parlament

pojedinaца povezanim s njihovim zdravstvenim podacima. Međutim, kako je navedeno u odjeljku 1., ta se prava ne mogu provesti u praksi zbog nedovoljne interoperabilnosti i ograničenog usklađivanja zahtjeva i tehničkih standarda koji se primjenjuju na nacionalnoj razini i razini EU-a. Osim toga, zbog područja primjene prava na prenosivost iz Opće uredbe o zaštiti podataka smanjena je njegova djelotvornost u zdravstvenom sektoru³⁴⁰. Stoga je potrebno utvrditi dodatne pravno obvezujuće odredbe i zaštitne mjere. Potrebno je i osmisliti posebne zahtjeve i standarde koji se oslanjaju na zaštitne mjere predviđene u području obrade elektroničkih zdravstvenih podataka kako bi se iskoristila vrijednost zdravstvenih podataka za društvo. Nadalje, Uredbom se nastoji proširiti uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka i pritom ojačati prava koja proizlaze iz članka 16. UFEU-a. Općenito, europskim prostorom za zdravstvene podatke ostvaruje se mogućnost iz Opće uredbe o zaštiti podataka da se donese propis EU-a za nekoliko svrha. One uključuju postavljanje medicinske dijagnoze, pružanje zdravstvene skrbi ili liječenje ili upravljanje zdravstvenim sustavima i uslugama. Omogućuje se i uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka radi javnog interesa u području javnog zdravlja, kao što je zaštita od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju ili osiguravanje visokih standarda kvalitete i sigurnosti zdravstvene zaštite i skrbi te lijekova ili medicinskih proizvoda. Služi i za znanstveno ili povijesno istraživanje i statističke svrhe. Ne nastoje se uskladiti protoci podataka kako bi se pojedincima pomoglo u ostvarivanju prava na zaštitu i slobodno kretanje elektroničkih zdravstvenih podataka, osobito osobnih podataka. Prijedlogom se ne nastoji propisati način na koji države članice pružaju zdravstvenu zaštitu. U evaluaciji digitalnih aspekata Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti preispitane su trenutačna rasejkanost, razlike i prepreke pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovoj uporabi. Ona je pokazala da samostalno djelovanje država članica nije dovoljno te da može spriječiti brz razvoj i uvođenje digitalnih zdravstvenih proizvoda i usluga, uključujući one koji se temelje na umjetnoj inteligenciji. U spomenutoj studiji o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka u zdravstvenom sektoru primijećeno je da su Uredbom predviđena opsežna prava pojedinaca na pristup vlastitim podacima, uključujući zdravstvene podatke, i na njihov prijenos.

³⁴⁰ Isključivanje „izvedenih” podataka i ograničavanje na podatke koji se obrađuju na temelju privole ili ugovora znači da velike količine podataka povezanih sa zdravljem nisu obuhvaćene područjem primjene prava na prenosivost iz Opće uredbe o zaštiti podataka

Međutim, njihovu praktičnu provedbu otežava niska razina interoperabilnosti u zdravstvenom sektoru, koju se dosad uglavnom pokušavalo otkloniti neobvezujućim pravnim instrumentima. Takve razlike među lokalnim, regionalnim i nacionalnim standardima i specifikacijama mogu spriječiti i ulazak proizvođača digitalnih zdravstvenih proizvoda i pružatelja digitalnih zdravstvenih usluga na nova tržišta, na kojima se trebaju prilagoditi novim standardima. Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke je osmišljena da se njime nadopune prava i zaštitne mjere predviđeni Općom uredbom o zaštiti podataka kako bi se njezini ciljevi uistinu mogli ostvariti. U istoj studiji preispitana je raširena primjena neobveznih odredaba o specifikacijama na temelju Opće uredbe o zaštiti podataka na nacionalnoj razini. To je dovelo do rascjepkanosti i poteškoća pri pristupanju elektroničkim zdravstvenim podacima na nacionalnoj razini i među državama članicama.³⁴¹ Utjecalo je na mogućnost istraživača, inovatora, stvaratelja politika i regulatornih tijela da izvršavaju svoje zadaće ili da provode istraživanja ili inovacije. U konačnici, bilo je štetno za europsko gospodarstvo. Evaluacija članka 14. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u okviru procjene učinka pokazuje da dosadašnji pristupi, koji se sastoje od instrumenata malog intenziteta/neobvezujućih instrumenata, kao što su smjernice i preporuke kojima se nastojala poduprijeti interoperabilnost, nisu proizveli željene rezultate. Pristup pojedinaca njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i kontrola nad njima i dalje su ograničeni te postoje znatni nedostaci u interoperabilnosti informacijskih sustava koji se upotrebljavaju u području zdravstva. Nadalje, nacionalni pristupi rješavanju navedenih problema tek su ograničenog opsega i njima se ne rješava u potpunosti problem na razini EU-a. Trenutačno je prekogranična razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka i dalje vrlo ograničena, što se djelomično može objasniti vrlo različitim standardima koji se primjenjuju na elektroničke zdravstvene podatke u različitim državama članicama. U mnogim državama članicama postoje znatni nacionalni, regionalni i lokalni izazovi za interoperabilnost i prenosivost podataka, koji onemogućuju kontinuitet skrbi i učinkovite zdravstvene sustave. Čak i ako su zdravstveni podaci

³⁴¹ Preliminarno mišljenje 8/2020 o Europskom zdravstvu Podatkovni prostor, Štoviše, EDPS naglašava da EHDS mora imati sveobuhvatnu sigurnosnu politiku, organizaciju i infrastrukturu, uključujući organizacijske i najsuvremenije tehničke sigurnosne mjere za zaštitu osjetljivih podataka koji se unose u EHDS. Osobito podsjećamo na obveze iz članka 32. GDPR-a i preporučujemo, također s obzirom na prirodu zdravstvenih podataka kao "posebne kategorije podataka" na temelju članka 9. GDPR-a, upotrebu učinkovite enkripcije kao osnovnog zahtjeva, zajedno s uspostavljanjem strogih postupaka provjere autentičnosti i graničenja pristupa na temelju klasifikacije podataka i upotrebe od slučaja do slučaja, te usvajanje daljnjih mjera poboljšane sigurnosti za prostor za pohranu i unutaruropskih protoka podataka. Štoviše, potrebno je provesti točno bilježenje i reviziju kako bi se osigurala sigurnost podataka sadržanih na platformi i odgovornost njihove upotrebe

dostupni u elektroničkom formatu, pojedinac ih obično ne može prenijeti kad počne koristiti usluge drugog pružatelja zdravstvene zaštite. Prijedlogom europskog prostora za zdravstvene podatke ti će se problemi riješiti na razini EU-a uvođenjem mehanizama za poboljšanje interoperabilnih rješenja na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini te jačanjem prava pojedinaca. Stoga je za promicanje prekograničnog protoka elektroničkih zdravstvenih podataka i poticanje izgradnje istinskog unutarnjeg tržišta za elektroničke zdravstvene podatke te digitalne zdravstvene proizvode i usluge potrebno djelovanje na razini EU-a u navedenom sadržaju i obliku. Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke se stvara poticajni okvir koji ne prelazi ono što je potrebno za postizanje ciljeva.³⁴² Njime se otklanjaju postojeće prepreke kako bi se potaknulo ostvarivanje potencijalne vrijednosti elektroničkih zdravstvenih podataka te se utvrđuje okvir koji smanjuje rascjepkanost i pravnu nesigurnost.³⁴³ Stupanjem na snagu predložene uredbe povećat će se financijski i administrativni troškovi, koji će se pokriti raspodjelom resursa na razini država članica i EU-a. Procjena učinka pokazuje da najpoželjnija opcija politike donosi najveće koristi uz najmanji trošak. Najpoželjnija opcija politike ne prelazi ono što je potrebno za postizanje ciljeva Ugovorâ.³⁴⁴ Uredba se smatra najprikladnijim instrumentom s obzirom na potrebu za regulatornim okvirom kojim bi se izravno zaštitila prava pojedinaca i smanjila rascjepkanost na digitalnom jedinstvenom tržištu. Kako bi se spriječila rascjepkanost koja je proizašla iz nedosljedne primjene relevantnih odredaba Opće uredbe o zaštiti podataka (npr. članak 9. stavak 4.), europskim prostorom za zdravstvene podatke iskorištava se mogućnost iz Opće uredbe o zaštiti podataka da se donese propis EU-a o uporabi zdravstvenih podataka u različite svrhe. Pri pripremi Prijedloga pažljivo su analizirani različiti nacionalni pravni konteksti u okviru kojih su doneseni nacionalni propisi na temelju Opće uredbe o zaštiti podataka. Kako bi se spriječili veliki poremećaji, ali i nedosljednost u budućnosti, europskim prostorom za zdravstvene podatke predlaže se inicijativa kojom se uzimaju u obzir glavni zajednički elementi različitih okvira. U tu svrhu nije odabrana direktiva jer bi ona omogućila neujednačenu provedbu i rascjepkano tržište, što bi moglo utjecati na zaštitu i slobodno kretanje osobnih podataka u zdravstvenom sektoru.

³⁴² European Commission (2022). “Proposal for a Regulation on the European Health Data Space” (COM(2022) 197 final) + Impact Assessment (SWD(2022) 132 final)

³⁴³ EUROPEAN POLICY ANALYSIS, David Fähræus, Jane Reichel, Santa Slokenberga* https://uu.diva-portal.org/smash/get/diva2%3A1845108/FULLTEXT01.pdf?utm_source=chatgpt.com, 27.06.2025.

³⁴⁴ European Commission (2022). “Impact Assessment Accompanying the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space.” SWD(2022) 132 final.

Uredbom se ojačava zdravstveno podatkovno gospodarstvo EU-a povećanjem pravne sigurnosti i utvrđivanjem potpuno ujednačenog i dosljednog sektorskog pravnog okvira.³⁴⁵

4.2.2. Ex post evaluacije/provjere primjerenosti postojećeg zakonodavstva

Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti donesena je 2011. i sve su je države članice prenijele u nacionalno pravo do 2015. Članak 14. Direktive, kojim je uspostavljena mreža e-zdravstva, evaluiran je kako bi se bolje shvatio njegov učinak na digitalno zdravstvo u EU-u. Evaluacijom, koja je priložena radnom dokumentu službi o procjeni učinka europskog prostora za zdravstvene podatke, utvrđeno je da je njegov učinak bio ograničen. Evaluacijom odredaba o e-zdravstvu iz Direktive zaključeno je da su njezine djelotvornost i učinkovitost prilično ograničene zbog dobrovoljne prirode djelovanja povezanih s mrežom e-zdravstva. Uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u primarnu svrhu u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite sporo napreduje. Platforma Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) uvedena je u samo 10 država članica i trenutačno podržava samo dvije usluge (elektronički recept i sažetak medicinskih podataka o pacijentu). Slabo i sporo uvođenje djelomično je povezano s činjenicom da se Direktivom, premda se utvrđuje pravo pojedinaca na pisanu dokumentaciju provedenog postupka liječenja, ne zahtijeva da ta medicinska dokumentacija bude u elektroničkom obliku. Pristup pojedinaca njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i dalje je otežan te pojedinci imaju ograničenu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima i uporabom tih zdravstvenih podataka za postavljanje medicinske dijagnoze i liječenje. Mreža e-zdravstva preporučila je da države članice u svojim postupcima nabave primjenjuju standarde i specifikacije formata za razmjenu elektroničkih zdravstvenih zapisa kako bi se postigla interoperabilnost. No njihova stvarna primjena tog formata bila je ograničena, što je dovelo do rascjepkanog okruženja te nejednakog pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove nejednake prenosivosti. Očekuje se da će većina država članica platformu Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) uvesti do 2025. Tek kad više država članica uvede tu platformu i razvije potrebne alate, njihova će uporaba, razvoj i održavanje postati učinkovitiji u cijelom EU-u. Međutim, zbog postignuća u području e-zdravstva posljednjih godina potrebna je bolja koordinacija djelovanja na razini EU-a. Ipak, nakon izbijanja pandemije bolesti COVID-19 u Europi pokazalo se da je mreža e-zdravstva vrlo

³⁴⁵ Becker, R. (2024). "Secondary use of health and genomic data in the EU." International Data Privacy Law, Legal , <https://academic.oup.com/idpl/article/14/3/223/7811298>, 27.06.2025.

djelotvorna i učinkovita u vrijeme javnozdravstvene krize, pa je to potaknulo političko usklađivanje. Aktivnosti mreže e-zdravstva povezane sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka bile su vrlo ograničene i nisu bile osobito djelotvorne. Nekoliko neobvezujućih dokumenata o velikoj količini podataka nije bilo popraćeno daljnjim posebnim djelovanjima i njihova provedba u praksi i dalje je vrlo ograničena. Na nacionalnoj razini pojavili su se i drugi akteri uključeni u sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, koji nisu zastupljeni u mreži e-zdravstva. Neke države članice osnovale su različita tijela za rješavanje tog problema i sudjelovale su u zajedničkoj akciji „Ususret europskom prostoru za zdravstvene podatke”. Međutim, ni ta zajednička akcija ni znatna sredstva kojima Komisija podupire sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, na primjer u okviru programa Obzor Europa, u praksi nisu dovoljno usklađeni s aktivnostima mreže e-zdravstva. Stoga je zaključeno da trenutačna struktura mreže e-zdravstva više nije prikladna. Ona omogućuje samo neobvezujuću suradnju u pogledu primarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i interoperabilnosti, čime nisu sustavno riješeni problemi pristupa podacima i njihove prenosivosti na nacionalnoj i prekograničnoj razini. Nadalje, mreža e-zdravstva ne može na djelotvoran i učinkovit način odgovoriti na potrebe povezane sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka. Direktivom o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti predviđene su ovlasti za donošenje provedbenih akata o primarnoj i sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka, no te su ovlasti ograničene. Pandemija bolesti COVID-19 dovela je u prvi plan i naglasila važnost zaštićenog i sigurnog pristupa javnozdravstvenim i zdravstvenim podacima i njihove dostupnosti preko granica država članica te široke dostupnosti elektroničkih zdravstvenih podataka za javno zdravlje u kontekstu slobodnog kretanja osoba u EU-u tijekom pandemije. Oslanjajući se na čvrst regulatorni okvir, EU se pokazao vrlo djelotvornim u uvođenju standarda i usluga na razini EU-a kako bi olakšao slobodno kretanje ljudi, kao što je EU digitalna COVID potvrda. Međutim, ukupan napredak otežan je nepostojanjem obvezujućih ili obveznih standarda u cijelom EU-u, a time i ograničenom interoperabilnošću. Rješavanje tog problema ne bi koristilo samo pojedincima, već bi pridonijelo i postizanju digitalnog unutarnjeg tržišta i smanjenju prepreka slobodnom kretanju digitalnih zdravstvenih proizvoda i usluga.

4.2.3. Javno stajalište dionika o uspostavi europskog prostora za zdravstvene podatke

U okviru javnog savjetovanja prikupljena su stajališta dionika o opcijama uspostave europskog prostora za zdravstvene podatke³⁴⁶. Povratne informacije primljene su od raznih skupina dionika. Više pojedinosti o njihovim stajalištima nalazi se u prilogu radnom dokumentu službi o procjeni učinka. Javno savjetovanje provedeno je u razdoblju od svibnja do srpnja 2021. Ukupno su zaprimljena 382 važeća odgovora. Ispitanici su izrazili potporu djelovanju na razini EU-a radi ubrzavanja istraživanja u području zdravstva (89 %), promicanja kontrole pojedinaca nad vlastitim zdravstvenim podacima (88 %) i olakšavanja prekograničnog pružanja zdravstvene zaštite (83 %). Izražena je velika potpora promicanju pristupa zdravstvenim podacima i njihove razmjene u okviru digitalne infrastrukture (72 %) ili infrastrukture EU-a (69 %). Većina ispitanika smatrala je i da bi pojedinci trebali moći prenositi podatke prikupljene iz sustava mobilnog zdravlja i telemedicine u sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa (77 %). Sustav certificiranja na razini EU-a za promicanje interoperabilnosti podržalo je 52 % ispitanika. Većina ispitanika izjavila je da bi tijelo EU-a moglo olakšati pristup zdravstvenim podacima u sekundarne svrhe (87 %). Obveznu primjenu tehničkih zahtjeva i standarda podržava 67 % ispitanika. Stajališta dionika prikupljena su i u okviru studije o procjeni pravila država članica EU-a o zdravstvenim podacima u kontekstu Opće uredbe o zaštiti podataka. U okviru studije održano je pet radionica s predstavnicima ministarstava zdravstva, stručnjacima, predstavnicima dionika i stručnjacima iz nacionalnih ureda za zaštitu podataka 26 . Provedena je i anketa među dionicima kako bi se unakrsno provjerile i dopunile razmotrene i utvrđene teme.³⁴⁷ Ukupno su zaprimljena 543 odgovora na internetsku anketu. Prema internetskoj anketi 73 % ispitanika smatra da dostupnost zdravstvenih podataka u prostoru za osobne podatke ili na portalu za pacijente olakšava prijenos podataka među pružateljima zdravstvene zaštite. Nadalje, 87 % ispitanika smatra da neprenosivost podataka

³⁴⁶ Dana 22. travnja 2024. koalicija dionika Europskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS) objavila je ažuriranu verziju svojih najnovijih stavova o dokumentu o regulaciji EHDS-a. To je rezultat toga što je koalicija pregledala kompromisni dokument koji su europske institucije privremeno dogovorile 15. ožujka 2024 .

³⁴⁷ European Commission, Summary Report of the Open Public Consultation on the European Health Data Space (2021). – glavni dokument s rezultatima ankete. Ciljana publika Članovi javnosti, dionici i organizacije dobrodošli su da doprinesu ovom savjetovanju. Nacionalna tijela za javno zdravstvo, digitalno zdravlje i zaštitu podataka, postojeća tijela za odobravanje podataka, zdravstveni djelatnici i pružatelji zdravstvenih usluga, osiguravatelji zdravstvenih usluga, organizacije koje predstavljaju pacijente i civilno društvo aktivno u digitalnom zdravstvu, akademske i istraživačke institucije, etički odbori, sindikati, kao i digitalna, farmaceutska i industrija medicinskih proizvoda mogli bi imati poseban interes za doprinos, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_en, 01.07.2025.

povećava troškove zdravstvene zaštite, dok 84 % smatra da neprenosivost podataka odgađa postavljanje dijagnoze i liječenje. Oko 84 % ispitanika smatra da bi trebalo poduzeti dodatne mjere na razini EU-a radi jačanja kontrole pojedinaca nad njihovim zdravstvenim podacima. Oko 81 % ispitanika smatra da primjena različite pravne osnove iz Opće uredbe o zaštiti podataka otežava razmjenu zdravstvenih podataka. Oko 81 % ispitanika smatra da bi EU trebao poduprijeti sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka na temelju iste pravne osnove. Provedena je studija o regulatornim nedostacima koji utječu na prekogranično pružanje digitalnih zdravstvenih proizvoda i usluga, uključujući umjetnu inteligenciju, u kojoj je evaluiran postojeći okvir za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka.³⁴⁸ U razdoblju od rujna 2020. do kolovoza 2021. provedena je studija o zdravstvenim podacima, digitalnom zdravstvu i umjetnoj inteligenciji u području zdravstvene zaštite.³⁴⁹ Ta studija pruža potrebne dokaze koji omogućuju utemeljeno oblikovanje politika u području digitalnih zdravstvenih proizvoda i usluga, umjetne inteligencije, upravljanja uporabom zdravstvenih podataka i evaluacije članka 14. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Aktivnosti u okviru savjetovanja uključivale su razgovore, fokusne skupine i internetske ankete. Dionici podupiru mjere u nizu područja, od smjernica za kvalitetu digitalnih zdravstvenih usluga i proizvoda, interoperabilnosti, nadoknade troškova, identifikacije i autentifikacije do digitalne pismenosti i vještina. Dionici se zalažu za to da se nacionalna tijela nadležna za digitalno zdravstvo ovlaste za zadaće kojima se pridonosi prekograničnom pružanju usluga digitalnog zdravstva i pristupu elektroničkim zdravstvenim podacima za primarnu uporabu. Osim toga, podupiru i širenje usluga u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Izražena je i potpora davanju prava pojedincima na prenosivost njihovih elektroničkih zdravstvenih zapisa u interoperabilnom formatu. Kad je riječ o sekundarnoj uporabi, podržava se uspostava pravnog i upravljačkog okvira i strukture koja bi se temeljila na osnivanju tijela za pristup zdravstvenim podacima u nekoliko država članica, uz suradnju na razini EU-a u obliku mreže ili savjetodavne skupine. Radi smanjenja prepreka poduprlo bi se uvođenje specifikacija i standarda. U razdoblju od travnja 2021. do prosinca 2021. provedena je prateća studija o infrastrukturama i podatkovnom ekosustavu, kojom je potkrijepljena procjena učinka europskog prostora za zdravstvene podatke 27. Cilj je studije predstaviti nalaze utemeljene na dokazima koji će se uzeti u obzir u procjeni učinka opcija za europsku infrastrukturu digitalnog zdravstva. U studiji se utvrđuju, karakteriziraju

³⁴⁸ Ibidem.

³⁴⁹ Ibidem.

i procjenjuju opcije za digitalnu infrastrukturu, opisuje troškovna učinkovitost i navode podaci o očekivanim učincima za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka. Održane su interaktivne radionice sa 65 dionika koji aktivno upotrebljavaju zdravstvene podatke.³⁵⁰ Riječ je o predstavnicima ministarstava zdravstva, tijela nadležnih za digitalno zdravstvo, nacionalnih kontaktnih točaka za e-zdravstvo, istraživačkih infrastruktura za zdravstvene podatke, regulatornih agencija i tijela za pristup zdravstvenim podacima te pružateljima zdravstvene zaštite, pacijentima i interesnim skupinama. Osim toga, sastavljena je anketa o troškovima, koja je uključivala pitanja o vrijednosti, koristima, učinku i trošku različitih opcija. Naposljetku, u razdoblju od lipnja 2021. do prosinca 2021. provedena je studija o procjeni učinka.³⁵¹ Njezin je cilj bio predstaviti nalaze utemeljene na dokazima koji su pridonijeli procjeni učinka opcija za europski prostor za zdravstvene podatke. U studiji se utvrđuju i procjenjuju opće opcije politike za europski prostor za zdravstvene podatke na temelju dokaza prikupljenih u prethodnim studijama. Javno savjetovanje o savladavanju prekograničnih prepreka³⁵² isto tako pokazuje da se pojedinci suočavaju s povezanim preprekama u kontekstu prekograničnih regija. Više pojedinosti o tim studijama navedeno je u prilogu radnom dokumentu službi.³⁵³ Za ovaj je Prijedlog provedena procjena učinka. Odbor za nadzor regulative izdao je 26. studenoga 2021. negativno mišljenje o prvoj podnesenoj procjeni učinka. Nakon opsežne revizije procjene učinka radi uvažavanja komentara i njezina ponovnog podnošenja Odbor je 26. siječnja 2022. donio pozitivno mišljenje bez zadržki. Mišljenja Odbora, preporuke i objašnjenje načina na koji su uzeti u obzir prikazani su u Prilogu 1. radnom dokumentu službi.³⁵⁴ Komisija je ispitala različite opcije politike za postizanje općih ciljeva Prijedloga.³⁵⁵ Ti su ciljevi osigurati da pojedinci imaju kontrolu nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima, da mogu ostvariti korist od niza proizvoda i usluga povezanih sa zdravljem te da istraživači, inovatori, oblikovatelji politika i regulatorna tijela mogu

³⁵⁰ Europska komisija. Study supporting the Impact Assessment of the European Health Data Space. Final Report, 2021.

³⁵¹ Europska komisija. Survey on costs and benefits in support of the Impact Assessment of the EHDS, 2021.

³⁵² Javno savjetovanje o prevladavanju prekograničnih prepreka (Public Consultation on Overcoming Cross-Border Obstacles). Glavna uprava za regionalnu i urbanu politiku (DG REGIO), Bruxelles, https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/cef0a34f-f4ca-11eb-aeb9-01aa75ed71a1/language-en?utm_source=chatgpt.com, 09.10.2025.

³⁵³ Europska komisija. Public consultation on overcoming cross-border obstacles, 2021.

³⁵⁴ Regulatory Scrutiny Board (RSB). Mišljenja od 26.11.2021. i 26.01.2022., dostupno u Prilogu 1. SWD(2022) 128 final.

³⁵⁵ Europska komisija. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space, COM(2022) 197 final, Obrazloženje

na najbolji način iskoristiti dostupne elektroničke zdravstvene podatke.³⁵⁶ Procijenjene su tri opcije politike različitog stupnja regulatorne intervencije i dvije dodatne varijacije tih opcija: – opcija 1: intervencija malog intenziteta: oslanja se na pojačani mehanizam suradnje i dobrovoljne instrumente kojima bi se obuhvatili digitalni zdravstveni proizvodi i usluge te sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka. Podržala bi se poboljšanim upravljanjem i digitalnom infrastrukturom; –opcije 2 i 2+: intervencija srednjeg intenziteta: njome bi se ojačala prava pojedinaca na digitalnu kontrolu svojih zdravstvenih podataka i uspostavio okvir EU-a za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.³⁵⁷ Za upravljanje bi bila zadužena nacionalna tijela za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, koja bi primjenjivala politike na nacionalnoj razini i podržala utvrđivanje odgovarajućih zahtjeva na razini EU-a. Dvije digitalne infrastrukture pridonijele bi prekograničnoj razmjeni i sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka. Provedba bi se podržala obveznim certificiranjem za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i dobrovoljnom oznakom za aplikacije za dobrobit, čime bi se osigurala transparentnost za tijela, naručitelje i korisnike; –opcije 3 i 3+: intervencija velikog intenziteta: predviđeno djelovanje šire je od opcije 2 jer bi se postojeće ili novo tijelo EU-a zadužilo za utvrđivanje zahtjeva na razini EU-a i pristupa prekograničnim elektroničkim zdravstvenim podacima. Proširio bi se i opseg certificiranja.³⁵⁸ Najpoželjnija je opcija 2+, koja se temelji na opciji 2. Njome bi se osiguralo certificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa, dobrovoljna oznaka za aplikacije za dobrobit i kaskadni učinak na medicinske proizvode koji bi trebali biti interoperabilni sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa.³⁵⁹ Time bi se postigla najbolja ravnoteža između djelotvornosti i učinkovitosti u postizanju ciljeva. Opcijom 1 osnovni scenarij neznatno bi se poboljšao jer je ona i dalje dobrovoljna. I opcija 3 bila bi djelotvorna, no podrazumijevala bi veće troškove, mogla bi imati veći utjecaj na MSP-ove i mogla bi biti manje izvediva u političkom smislu. Najpoželjnijom opcijom osiguralo bi se da pojedinci mogu digitalno pristupiti svojim elektroničkim zdravstvenim podacima i prenositi ih te im omogućiti pristup, neovisno o pružatelju zdravstvene zaštite i izvoru podataka.³⁶⁰ Infrastruktura Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) postala bi obvezna i pojedinci bi mogli prekogranično razmjenjivati svoje osobne

³⁵⁶ Ibidem, analiza opcije 1 (intervencija malog intenziteta).

³⁵⁷ Ibidem, analiza opcija 2 i 2+ (intervencija srednjeg intenziteta)

³⁵⁸ Ibidem, analiza opcija 3 i 3+ (intervencija velikog intenziteta)

³⁵⁹ Ibidem, odabir preferirane opcije (2+)

³⁶⁰ Europska komisija. Impact Assessment accompanying COM(2022) 197 final, SWD(2022) 128 final – procjena učinkovitosti i proporcionalnosti opcija

elektroničke zdravstvene podatke na stranom jeziku.³⁶¹ Obveznim zahtjevima i certificiranjem (za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i medicinske proizvode za koje se tvrdi da su interoperabilni s tim sustavima) te dobrovoljnom oznakom za aplikacije za dobrobit zajamčila bi se transparentnost za korisnike i naručitelje te bi se smanjile prekogranične prepreke ulasku proizvođača na tržišta.³⁶² Zadržani su obvezni zahtjevi, ali certificiranje koje obavlja treća strana izmijenjeno je u samo certificiranje u kombinaciji s klauzulom o ranijem preispitivanju, kojom se dopušta mogućnost naknadnog prelaska na certificiranje koje obavlja treća strana.³⁶³ S obzirom na novost koju certificiranje predstavlja odlučeno je da će se primijeniti postupni pristup, koji bi slabije pripremljenim državama članicama i proizvođačima omogućio više vremena da uvedu sustav certificiranja i izgrade kapacitete. S druge strane, naprednijim državama članicama možda će biti potrebne posebne provjere na nacionalnoj razini u kontekstu nabave, financiranja i nadoknade troškova sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa.³⁶⁴ Takvom promjenom procijenjeni troškovi certificiranja pojedinačnog proizvođača sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa smanjili bi se s 20 000–50 000 EUR na 12 000–38 000 EUR, što bi moglo dovesti do smanjenja ukupnih troškova proizvođača od približno 30 % (s 0,3–1,7 milijardi EUR na 0,2–1,2 milijarde EUR).³⁶⁵ Taj sustav čini se najproporcionalnijim za proizvođače u smislu administrativnog opterećenja i potencijalnih ograničenja kapaciteta prijavljenih tijela za certificiranje koje obavlja treća strana. Međutim, stvarne koristi koje donosi državama članicama, pacijentima i naručiteljima trebat će pažljivo analizirati pri evaluaciji pravnog okvira nakon pet godina.³⁶⁶ Kad je riječ o sekundarnoj uporabi elektroničkih zdravstvenih podataka, istraživači, inovatori, oblikovatelji politika i regulatorna tijela mogli bi imati pristup kvalitetnim podacima za siguran rad, uz pouzdano upravljanje i niže troškove od onih koje bi snosili da se oslanjaju na privolu.³⁶⁷ Zajedničkim okvirom za sekundarnu uporabu smanjile bi se rascjepkanost i prepreke za prekogranične pristupe.³⁶⁸ U okviru najpoželjnije opcije od država članica zahtijeva se da na temelju Akta o upravljanju podacima osnuju jedno ili više tijela za pristup zdravstvenim podacima (s koordinacijskim tijelom), koja mogu trećim stranama pružiti pristup elektroničkim zdravstvenim

³⁶¹ Europska komisija. MyHealth@EU – eHealth Digital Service Infrastructure: Implementation Report 2021–2022.

³⁶² Europska komisija. COM(2022) 197 final, odjeljak o certificiranju i oznakama interoperabilnosti

³⁶³ Ibidem, prijelazne odredbe o samocertificiranju i preispitivanju

³⁶⁴ Europska komisija. Impact Assessment SWD(2022) 128 final, analiza učinka na države članice i tržišne provjere

³⁶⁵ Ibidem., tablice troškova certificiranja proizvođača sustava EHR.

³⁶⁶ Europska komisija. COM(2022) 197 final, odredbe o evaluaciji nakon pet godina

³⁶⁷ Europska komisija. Impact Assessment SWD(2022) 128 final – analiza sekundarne uporabe zdravstvenih podataka

³⁶⁸ Ibidem., pregled fragmentacije i prekograničnih prepreka

podacima, i to kao novu organizaciju ili dio postojeće organizacije.³⁶⁹ Dio troškova kompenzirat će se naknadama koje će naplaćivati tijela za pristup zdravstvenim podacima.³⁷⁰ Očekuje se da će se uvođenjem tijela za pristup zdravstvenim podacima smanjiti troškovi pristupa regulatornih tijela i oblikovatelja politika elektroničkim zdravstvenim podacima zahvaljujući većoj transparentnosti u pogledu djelotvornosti lijekova, što će dovesti do smanjenja troškova regulatornih postupaka i javne nabave u području zdravstva.³⁷¹ Digitalizacijom se ujedno mogu smanjiti nepotrebne pretrage i postići transparentnost potrošnje, što će omogućiti uštede u proračunu za zdravstvo.³⁷² Digitalizacija će se podupirati iz fondova EU-a.³⁷³ Cilj je korisnicima podataka omogućiti transparentnost informacija o skupovima podataka, pri čemu će se primjenjivati postupni pristup.³⁷⁴ To znači da bi opis skupa podataka bio obvezan za sve skupove podataka osim onih koje posjeduju mikro poduzeća, dok bi oznaka kvalitete podataka koju vlasnici podataka sami navode bila obvezna samo za vlasnike javno financiranih skupova podataka, a dobrovoljna za ostale. Te manje promjene uvedene nakon procjene učinka ne mijenjaju znatno izračun troškova za vlasnike podataka proizašao iz procjene učinka.³⁷⁵ Očekuje se da će ukupne ekonomske koristi ove opcije tijekom 10 godina premašiti 11 milijardi EUR, što je više nego u osnovnom scenariju. Taj bi iznos bio gotovo ravnomjerno podijeljen između koristi koje proizlaze iz mjera za primarnu (5,6 milijardi EUR) i sekundarnu uporabu (5,4 milijarde EUR) zdravstvenih podataka.³⁷⁶ U području primarne uporabe zdravstvenih podataka uštede na troškovima zdravstvenih usluga iznosit će 1,4 milijarde EUR za pacijente i 4,0 milijarde EUR za pružatelje zdravstvene zaštite zahvaljujući većoj primjeni telemedicine i učinkovitijim razmjenama zdravstvenih podataka, među ostalim preko granica.³⁷⁷ U području sekundarne uporabe zdravstvenih podataka istraživači i inovatori u području digitalnog zdravstva, medicinskih proizvoda i lijekova ostvarili bi koristi u iznosu većem od 3,4 milijarde EUR zahvaljujući učinkovitijoj sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka.³⁷⁸ Ostvarile bi se uštede u iznosu od 0,3 milijarde EUR za pacijente i 0,9 milijardi EUR za zdravstveni sustav

³⁶⁹ Europska komisija. Data Governance Act, Regulation (EU) 2022/868 – obveze država članica.

³⁷⁰ Europska komisija. COM(2022) 197 final, odredbe o naknadama i financiranju tijela za pristup podacima.

³⁷¹ Ibidem., očekivani učinci na regulatorne postupke i javnu nabavu

³⁷² Europska komisija. Digital transformation of health systems – economic assessment

³⁷³ Europska komisija. EU funding programmes supporting EHDS implementation, 2021–2027.

³⁷⁴ Europska komisija. COM(2022) 197 final, odjeljak o opisima i oznakama kvalitete podataka

³⁷⁵ Europska komisija. Impact Assessment SWD(2022) 128 final, usporedba scenarija troškova za vlasnike podataka.

³⁷⁶ Isto, procjena ukupnih ekonomskih koristi (11 milijardi EUR).

³⁷⁷ Europska komisija. Telemedicine and cross-border data exchange impact study

³⁷⁸ Europska komisija. COM(2022) 197 final, koristi za istraživače i inovacije.

zahvaljujući pristupu inovativnijim medicinskim proizvodima i boljem odlučivanju.³⁷⁹ Intenzivnija uporaba stvarnih dokaza u oblikovanju zdravstvenih politika oblikovateljima politika i regulatornim tijelima donijela bi dodatne uštede, procijenjene na 0,8 milijardi EUR.³⁸⁰ Procjenjuje se da će ukupni troškovi najpoželjnije opcije tijekom 10 godina biti za 0,7–2,0 milijardi EUR veći nego u osnovnom scenariju. Većina troškova potjecala bi od mjera za primarnu (0,3–1,3 milijarde EUR) i sekundarnu uporabu (0,4–0,7 milijardi EUR) zdravstvenih podataka.³⁸¹ U području primarne uporabe zdravstvenih podataka proizvođači sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i proizvoda namijenjenih povezivanju s tim sustavima snosili bi većinu troškova. Oni bi približno iznosili 0,2–1,2 milijarde EUR zbog postupnog uvođenja certificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, medicinske proizvode i visokorizične sustave umjetne inteligencije te dobrovoljnog označivanja aplikacija zna dobrobit. Ostatak (manje od 0,1 milijarde EUR) snosila bi javna tijela na nacionalnoj razini i razini EU-a za dovršavanje uvođenja infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). U području sekundarne uporabe zdravstvenih podataka javna tijela, uključujući regulatorna tijela i oblikovatelje politika na razini država članica i EU-a, snosila bi troškove (0,4–0,7 milijardi EUR) za uvođenje tijela za pristup zdravstvenim podacima i potrebne digitalne infrastrukture za povezivanje tih tijela, istraživačkih infrastrukture i tijela EU-a te za promicanje interoperabilnosti i kvalitete podataka. Najpoželjnija opcija ograničena je na aspekte koje države članice ne mogu na zadovoljavajući način ostvariti same, kako pokazuje evaluacija članka 14. Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Najpoželjnija opcija proporcionalna je s obzirom na srednji intenzitet prijedloga i očekivane koristi za pojedince i industriju. Procjena učinaka na okoliš u skladu s Europskim zakonom o klimi 34 pokazuje da bi ovaj Prijedlog imao ograničene učinke na klimu i okoliš.³⁸² Iako bi nove digitalne infrastrukture i povećana količina prometa i pohrane podataka mogle povećati digitalno onečišćenje, veća interoperabilnost u području zdravstva uvelike bi kompenzirala te negativne učinke smanjenjem onečišćenja povezanog s putovanjima te potrošnje energije i papira.³⁸³ Budući da uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka uključuje obradu osjetljivih osobnih podataka, neki elementi predložene uredbe pripadaju području primjene zakonodavstva EU-a o zaštiti podataka. Odredbe ovog

³⁷⁹ Europska komisija. Impact Assessment SWD(2022) 128 final, koristi za pacijente i zdravstvene sustave.

³⁸⁰ Ibidem, procjena koristi od uporabe stvarnih dokaza u oblikovanju politika

³⁸¹ Ibidem, procjena ukupnih troškova u odnosu na osnovni scenarij

³⁸² Europski parlament i Vijeće EU. Regulation (EU) 2021/1119 – European Climate Law

³⁸³ Europska komisija, Impact Assessment SWD(2022) 128 final, procjena ekoloških učinaka digitalizacije zdravstva

Prijedloga usklađene su sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti podataka. Osmišljene su da nadopunjuju prava propisana zakonodavstvom EU-a o zaštiti podataka jačanjem kontrole pojedinaca nad njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova pristupa tim podacima.³⁸⁴ Očekuje se da će Prijedlog imati znatan pozitivan utjecaj na temeljna prava povezana sa zaštitom osobnih podataka i slobodnim kretanjem. To je zato što će u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) pojedinci moći djelotvorno podijeliti svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke na jeziku zemlje odredišta kad putuju u inozemstvo ili ponijeti svoje osobne elektroničke zdravstvene podatke sa sobom kad se sele u drugu zemlju.³⁸⁵ Pojedinci će imati dodatne mogućnosti digitalnog pristupa svojim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihova prijenosa na temelju odredbi Opće uredbe o zaštiti podataka. Tržišni operatori u zdravstvenom sektoru (pružatelji zdravstvene zaštite ili pružatelji digitalnih usluga i proizvoda) bit će obvezni podijeliti elektroničke zdravstvene podatke s trećim stranama iz zdravstvenog sektora koje odabere korisnik. Prijedlogom će se osigurati način za provedbu tih prava (uvođenjem zajedničkih standarda, specifikacija i oznaka) uz zadržavanje potrebnih sigurnosnih mjera za zaštitu prava pojedinaca na temelju Opće uredbe o zaštiti podataka.³⁸⁶ Prijedlogom bi se pridonijelo povećanoj zaštiti osobnih zdravstvenih podataka i slobodnom kretanju tih podataka kako je utvrđeno u članku 16. UFEU-a i Općoj uredbi o zaštiti podataka.³⁸⁷ Prijedlog će pratiti zakonodavstvo EU-a o zaštiti podataka u vezi sa sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka, npr. za inovacije, istraživanje, javnu politiku, sigurnost pacijenata, regulatorne svrhe ili personaliziranu medicinu, i biti usklađen s njim.³⁸⁸ Provest će se pouzdane zaštitne i sigurnosne mjere kako bi se osigurala potpuna zaštita temeljnih prava na zaštitu podataka u skladu s člankom 8. Povelje EU-a o temeljnim pravima.³⁸⁹ Prijedlogom se uspostavlja okvir EU-a za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima u svrhe znanstvenog i povijesnog istraživanja i statističke svrhe na temelju mogućnosti koje u tom pogledu nude Opća uredba o zaštiti podataka i, za institucije i tijela EU-a, Uredba EU-a o zaštiti podataka. Sadržavat će prikladne i posebne mjere potrebne za zaštitu temeljnih prava i interesa pojedinaca u skladu s člankom 9. stavkom 2. točkama (h), (i) i (j) Opće uredbe o zaštiti podataka te člankom 10. stavkom 2. točkama (h), (i) i (j) Uredbe EU-a o zaštiti podataka.

³⁸⁴ Europski parlament i Vijeće. General Data Protection Regulation (GDPR), Regulation (EU) 2016/679.

³⁸⁵ Europska komisija. MyHealth@EU implementation reports 2021–2022.

³⁸⁶ Europska komisija. COM(2022) 197 final, tehničke specifikacije i sigurnosne mjere

³⁸⁷ Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), čl. 16.; GDPR (Regulation (EU) 2016/679)

³⁸⁸ Europska komisija. COM(2022) 197 final, odredbe o sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka.

³⁸⁹ Povelja Europske unije o temeljnim pravima, 2012/C 326/02, čl. 8.

Osnivanjem tijela za pristup zdravstvenim podacima omogućit će se predvidljiv i pojednostavljen pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i viša razina transparentnosti, odgovornosti i sigurnosti pri obradi podataka. Koordinacijom tih tijela na razini EU-a i utvrđivanjem njihovih aktivnosti u zajedničkom okviru osigurat će se jednaki uvjeti. Time će se olakšati prekogranična analiza elektroničkih zdravstvenih podataka za istraživanje, inovacije, službenu statistiku, oblikovanje politika i regulatorne svrhe. Promicanjem interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih podataka i njihove sekundarne uporabe pridonijet će se promicanju unutarnjeg tržišta EU-a za elektroničke zdravstvene podatke u skladu s člankom 114. UFEU-a. Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke utvrđuje se niz obveza tijela država članica i Komisije te se zahtijevaju posebna djelovanja za promicanje uspostave i funkcioniranja europskog prostora za zdravstvene podatke. Ona posebno obuhvaćaju razvoj, uvođenje i održavanje infrastruktura za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka. Europski prostor za zdravstvene podatke uvelike je povezan s nekoliko drugih djelovanja Unije u području zdravstva i socijalne skrbi, digitalizacije, istraživanja, inovacija i temeljnih prava. U okviru programa rada za 2021. i 2022. programom "EU za zdravlje" (**E4Health**) već se podupiru razvoj i uspostava europskog prostora za zdravstvene podatke znatnim početnim doprinosom od gotovo 110 milijuna EUR.³⁹⁰ To uključuje funkcioniranje postojeće infrastrukture za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU)) i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU)), primjenu međunarodnih normi u državama članicama, djelovanja za izgradnju kapaciteta i druga pripremna djelovanja, kao i pilot-projekt razvoja infrastrukture za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka, pilot-projekt za pristup pacijenata svojim zdravstvenim podacima putem infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i njezino proširenje te razvoj centraliziranih usluga za sekundarne uporabe zdravstvenih podataka.³⁹¹ Za ispunjenje obveza Komisije i povezana prateća djelovanja na temelju ovog zakonodavnog prijedloga bit će potrebno 220 milijuna EUR u razdoblju od 2023. do 2027., što će se financirati izravno iz programa „EU za zdravlje” (170 milijuna EUR) i dodatno poduprijeti programom Digitalna Europa (50 milijuna EUR).³⁹² U oba će slučaja rashodi povezani s ovim prijedlogom biti pokriveni programiranim iznosima za te programe. Za provedbu djelovanja kojima se osigurava kontrola pojedinaca nad osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i njihov

³⁹⁰ Europska komisija. EU4Health Work Programme 2021–2022.

³⁹¹ Europska komisija. HealthData@EU pilot projects and MyHealth@EU expansion reports

³⁹² Europska komisija. COM(2022) 197 final, financijski okvir 2023–2027.

pristup tim podacima radi zdravstvene zaštite (poglavlje II.) bit će potrebno 110 milijuna EUR. Ta djelovanja uključuju upravljanje uslugama europske platforme za digitalno zdravstvo za Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), revizije koje države članice provode nad nacionalnim kontaktnim točkama za digitalno zdravstvo u okviru infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU), potporu za uvođenje međunarodnih normi i potporu za pristup pacijenata zdravstvenim podacima putem infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU). Za uvođenje sustava samo certificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa (poglavlje III.) bit će potrebno više od 14 milijuna EUR da bi se uspostavila i održavala europska baza podataka za interoperabilne³⁹³ sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa i aplikacije za dobrobit. Osim toga, države članice morat će imenovati tijela za nadzor tržišta koja će biti zadužena za provedbu zakonodavnih zahtjeva. Njihova nadzorna funkcija za samo certificiranje sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa mogla bi se temeljiti na postojećim mehanizmima, na primjer za nadzor tržišta, ali bi zahtijevala znatno stručno znanje te ljudske i financijske resurse. Za djelovanja za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka radi istraživanja, inovacija, oblikovanja politika, regulatornih odluka, sigurnosti pacijenata ili personalizirane medicine (poglavlje IV.) bit će potreban iznos od 96 milijuna EUR. Tim sredstvima pokrit će se europska platforma i revizije koje države članice provode nad čvorovima za povezivanje kao dijelom infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU)). Osim toga, troškovi povezivanja država članica s europskim infrastrukturama u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke djelomično će se pokriti iz programa EU-a za financiranje kojima će se nadopuniti program „EU za zdravlje”.³⁹⁴ Instrumentima kao što su Mehanizam za oporavak i otpornost i Europski fond za regionalni razvoj moći će se poduprijeti povezivanje država članica s europskim infrastrukturama. Provedba ciljeva i odredaba ove Uredbe nadopunit će se drugim djelovanjima u okviru programa Digitalna Europa, Instrumenta za povezivanje Europe i programa Obzor Europa. Ti su programi, među ostalim, usmjereni na „izgradnju i jačanje podatkovnih resursa visoke kvalitete te odgovarajućih mehanizama razmjene” (u okviru posebnog cilja umjetna inteligencija) i „razvijanje, promicanje i unapređenje znanstvene izvrsnosti”³⁹⁵, među ostalim u području zdravstva. Primjeri takve komplementarnosti uključuju horizontalnu potporu za razvoj i

³⁹³ Ibidem, zakonodavni financijski izvještaj.

³⁹⁴ Europska komisija. Recovery and Resilience Facility (RRF) and European Regional Development Fund (ERDF) – support for digital health.

³⁹⁵ Europska komisija. Horizon Europe Work Programme 2021–2022 – Cluster 1 (Health) i Research Infrastructures.

provedbu opsežnih pilot-istraživanja pametne posredničke platforme za zajedničke podatkovne prostore, u okviru koje je u razdoblju 2021.–2022. već dodijeljeno 105 milijuna EUR iz programa Digitalna Europa, ulaganja specifična za određena područja kako bi se olakšao siguran prekogranični pristup snimkama i genomskim podacima povezanim s rakom, za koja je u razdoblju 2021.–2022. osigurana potpora iz programa Digitalna Europa u iznosu od 38 milijuna EUR, i istraživačke i inovacijske projekte te koordinacijska i prateća djelovanja u području kvalitete zdravstvenih podataka i interoperabilnosti, za koje je 2021. i 2022. već osigurana potpora iz programa Obzor Europa (1. klaster) u iznosu od 108 milijuna EUR, kao i iz programa istraživačkih infrastruktura u iznosu od 59 milijuna EUR. Iz programa Obzor Europa 2021. i 2022. osigurana je dodatna potpora za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka namijenjena suzbijanju bolesti COVID-19 (42 milijuna EUR) i raka (3 milijuna EUR).³⁹⁶ Osim toga, ako fizička povezanost u zdravstvenom sektoru ne bude dostatna, Instrumentom za povezivanje Europe ujedno će "doprinijeti razvoju projekata od zajedničkog interesa koji se odnose na uvođenje sigurnih i zaštićenih digitalnih mreža vrlo velikog kapaciteta i omogućivanje pristupa njima, uključujući 5G sustave te povećanju otpornosti i kapaciteta digitalnih mrežnih okosnica na državnim područjima Unije".³⁹⁷ Za 2022. i 2023. predviđeno je 130 milijuna EUR za potrebe međusobnog povezivanja infrastruktura u oblaku, među ostalim u području zdravstva.³⁹⁸ Administrativni rashodi Komisije procjenjuju se na približno 17 milijuna EUR, uključujući troškove za ljudske resurse i druge administrativne rashode.³⁹⁹ U zakonodavnom financijskom izvještaju priloženom ovom Prijedlogu navodi se utjecaj na proračunske, ljudske i administrativne resurse. Zbog dinamične prirode digitalne transformacije zdravstva praćenje kretanja učinaka europskog prostora za zdravstvene podatke bit će ključan dio djelovanja u tom području.⁴⁰⁰ Kako bi se odabranim mjerama politike doista postigli željeni rezultati i kako bi se prikupile informacije za moguća buduća preispitivanja, potrebno je pratiti i ocjenjivati provedbu ovog Prijedloga. Praćenje posebnih ciljeva i regulatornih obveza prije svega će se postići izvješćivanjem koje provode tijela nadležna za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima.⁴⁰¹ Osim toga, pratit će se pokazatelji infrastrukture Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) i infrastruktura za sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih

³⁹⁶ Europska komisija. Horizon Europe 2021–2022 special calls on COVID-19 and cancer

³⁹⁷ Europska komisija. Connecting Europe Facility – Digital pillar

³⁹⁸ Europska komisija. CEF Digital Work Programme 2022–2023.

³⁹⁹ Europska komisija. Legislative financial statement annexed to COM(2022) 197 final.

⁴⁰⁰ Europska komisija. COM(2022) 197 final, odredbe o praćenju i evaluaciji

⁴⁰¹ Isto, izvješćivanje tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup.

podataka.⁴⁰² Navedene infrastrukture, posebno europska platforma u okviru nove infrastrukture za sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka, uvest će se u skladu s općim okvirom Europske komisije za upravljanje IT sustavima.⁴⁰³ Stoga će odluke o razvoju i nabavi u području informacijske tehnologije podlijegati prethodnom odobrenju Odbora Europske komisije za informacijsku tehnologiju i kibersigurnost. Detaljno obrazloženje posebnih odredaba prijedloga Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke važan je pokazatelj pravnog shvaćanja europskih zakonodavaca o novom i jedinstvenom digitalnom tržištu zdravstvenih podataka. U poglavlju I. predstavljeni su predmet i područje primjene uredbe, navedene su definicije kose upotrebljavaju u uredbi i objašnjava njezin odnos s drugim instrumentima EU-a. U poglavlju II. razrađuju se dodatna prava i mehanizmi osmišljeni za nadopunu prava pojedinaca predviđenih u okviru Opće uredbe o zaštiti podataka u vezi s njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima. Osim toga, opisuju se obveze različitih zdravstvenih stručnjaka povezane s elektroničkim zdravstvenim podacima. Utvrđeno je da je uključivanje nekih vrsta elektroničkih zdravstvenih podataka u europski prostor za zdravstvene podatke prioritet i da će se provesti u nekoliko faza, s prijelaznim razdobljem. Države članice morat će osnovati tijelo nadležno za digitalno zdravstvo koje će biti odgovorno za praćenje navedenih prava i mehanizama te za osiguravanje pravilne provedbe tih dodatnih prava pojedinca. To poglavlje sadržava odredbe o interoperabilnosti određenih skupova podataka povezanih sa zdravljem. Države članice morat će imenovati i nacionalne kontaktne točke zadužene za izvršenje obveza i zahtjeva iz tog poglavlja. Naposljetku, zajednička infrastruktura **Moje zdravlje@EU** (MyHealth@EU) osmišljena je da bi se olakšala prekogranična razmjena elektroničkih zdravstvenih podataka.⁴⁰⁴ Poglavlje III. usmjereno je na uvođenje obveznog sustava samo certificiranja za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa, pri čemu ti sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa moraju biti usklađeni s bitnim zahtjevima u pogledu interoperabilnosti i sigurnosti. Taj je pristup potreban kako bi elektronički zdravstveni zapisi bili kompatibilni među pojedinačnim sustavima i kako bi se omogućio jednostavan prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka među njima. U tom se poglavlju definiraju obveze svakog gospodarskog subjekta koji upravlja sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa, zahtjevi povezani sa sukladnošću tih sustava, kao i obveze tijela za nadzor tržišta odgovornih za sustave elektroničkih zdravstvenih zapisa u kontekstu njihovih aktivnosti nadzora tržišta. U tom se

⁴⁰² Europska komisija. MyHealth@EU and HealthData@EU monitoring indicators.

⁴⁰³ Europska komisija. IT governance framework of the European Commission – rules for large-scale IT systems.

⁴⁰⁴ Europska komisija. COM(2022) 197 final, obveze država članica (poglavlje II. i IV.)

poglavlju navode i odredbe o dobrovoljnom označivanju aplikacija za dobrobit koje su interoperabilne sa sustavima elektroničkih zdravstvenih zapisa i uspostavlja baza podataka EU-a u kojoj će se registrirati certificirani sustavi elektroničkih zdravstvenih zapisa i označene aplikacije za dobrobit. Odredbama poglavlja IV. olakšava se sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka, npr. za istraživanje, inovacije, oblikovanje politika, sigurnost pacijenata ili regulatorne aktivnosti. U njemu se utvrđuje skup vrsta podataka koje se mogu upotrebljavati u definirane svrhe, kao i zabranjene svrhe (npr. uporaba podataka protiv osoba, komercijalno oglašavanje, povećanje premija osiguranja, razvoj opasnih proizvoda). Države članice morat će osnovati tijelo za pristup zdravstvenim podacima za potrebe sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka i osigurati da vlasnici podataka stavljaju elektroničke podatke na raspolaganje korisnicima podataka.⁴⁰⁵ To poglavlje sadržava i odredbe o primjeni podatkovnog altruizma u zdravstvu. Utvrđuju se i dužnosti i obveze tijela za pristup zdravstvenim podacima, vlasnika podataka i korisnika podataka. Konkretno, vlasnici podataka trebali bi surađivati s tijelima za pristup zdravstvenim podacima kako bi se osigurala dostupnost elektroničkih zdravstvenih podataka korisnicima podataka. Nadalje, definiraju se odgovornosti tijela za pristup zdravstvenim podacima i korisnika podataka kao zajedničkih voditelja obrade elektroničkih zdravstvenih podataka. Sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka može podrazumijevati troškove. To poglavlje uključuje opće odredbe o transparentnosti izračuna naknada. Na praktičnoj razini posebno su utvrđeni zahtjevi u pogledu zaštićenosti sigurnog okruženja za obradu. Takvo je sigurno okruženje za obradu potrebno za pristup elektroničkim zdravstvenim podacima i njihovu obradu u skladu s tim poglavljem. Uvjeti i informacije koje je potrebno navesti u obrascu zahtjeva za podatke radi dobivanja pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima navedeni su u odjeljku 3. Opisani su i uvjeti povezani s izdavanjem dozvole za podatke. Odjeljak 4. tog poglavlja uglavnom sadržava odredbe o uspostavi i poticanju prekograničnog pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima kako bi korisnik podataka u jednoj državi članici mogao pristupiti elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu iz drugih država članica, a da ne mora zatražiti dozvolu za podatke od svih tih država članica. Opisana je i prekogranična infrastruktura koja omogućuje taj postupak i način na koji ona funkcionira. Naposljetku, to poglavlje sadržava odredbe povezane s opisom skupova podataka i njihovom kvalitetom. Njime bi se korisnicima podataka omogućilo da utvrde sadržaj i potencijalnu kvalitetu korištenog skupa podataka te da procijene jesu li ti skupovi

⁴⁰⁵ Ibidem., sigurna okruženja za obradu i prekogranična dostupnost.

podataka prikladni za predviđenu namjenu. Cilj je poglavlja V. iznijeti druge mjere kojima se promiče izgradnja kapaciteta država članica, uz razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke. One uključuju razmjenu informacija o digitalnim javnim uslugama, financiranju itd. Osim toga, tim se poglavljem uređuje međunarodni pristup neosobnim podacima u europskom prostoru za zdravstvene podatke. Poglavljem VI. osniva se Odbor za europski prostor za zdravstvene podatke, koji će olakšati suradnju između tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima, posebice s obzirom na odnos između primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka.⁴⁰⁶ Mogu se uspostaviti posebne podskupine, primjerice za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka i za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, kako bi se usredotočile na određena pitanja ili postupke. Odbor će biti zadužen za promicanje suradnje između tijela nadležnih za digitalno zdravstvo i tijela za pristup zdravstvenim podacima. U tom se poglavlju propisuju i sastav odbora te organizacija njegova rada. Osim toga, to poglavlje sadržava odredbe o skupinama za zajedničko vođenje obrade za infrastrukturu EU-a koje će biti zadužene za donošenje odluka o potrebnoj prekograničnoj digitalnoj infrastrukturi za primarnu i sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka.⁴⁰⁷ Poglavlje VII. omogućuje Komisiji da donese delegirane akte o europskom prostoru za zdravstvene podatke. Nakon donošenja prijedloga Komisija namjerava osnovati stručnu skupinu u skladu s odlukom C(2016) 3301 koja će je savjetovati i pomoći joj u pripremi delegiranih akata, kao i u vezi sa sljedećim pitanjima povezanim s provedbom Uredbe: –ostvarivanje održivih ekonomskih i socijalnih koristi europskih sustava i usluga digitalnog zdravstva te interoperabilnih aplikacija radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta skrbi i osiguranja pristupa sigurnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti, jačanje interoperabilnosti elektroničkih zdravstvenih podataka za zdravstvenu zaštitu na temelju postojećih europskih, međunarodnih ili nacionalnih standarda i iskustva drugih podatkovnih prostora, usklađeno uvođenje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima i njihove razmjene za primarnu uporabu na nacionalnoj razini i razini EU-a, interoperabilnost sustava elektroničkih zdravstvenih zapisa i drugih proizvoda koji prenose podatke u elektroničke zdravstvene zapise, uključujući medicinske proizvode, sustave umjetne inteligencije i aplikacije za dobrobit.⁴⁰⁸ Stručna skupina prema potrebi surađuje s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Europskim odborom za umjetnu inteligenciju, minimalne

⁴⁰⁶ Ibidem., članak o osnivanju Odbora za EHDS

⁴⁰⁷ Ibidem., odredbe o delegiranim aktima

⁴⁰⁸ Europska komisija. Decision C(2016) 3301 – establishing expert groups for delegated acts.

kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka za sekundarnu uporabu, usklađeno uvođenje pristupa elektroničkim zdravstvenim podacima za sekundarnu uporabu na nacionalnoj razini i razini EU-a, aktivnosti podatkovnog altruizma u zdravstvenom sektoru, usklađene politike o naknadama za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka, sankcije koje primjenjuju tijela za pristup zdravstvenim podacima, minimalni zahtjevi i tehničke specifikacije za infrastrukturu Zdravstveni podaci@EU (HealthData@EU) i sigurna okruženja za obradu; zahtjevi i tehničke specifikacije za oznaku kvalitete i korisnosti podataka, minimalni skupovi podataka, tehnički zahtjevi koji omogućuju podatkovni altruizam u zdravstvenom sektoru, ostali elementi povezani s primarnom i sekundarnom uporabom elektroničkih zdravstvenih podataka. Stručna skupina prema potrebi može surađivati s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode i Europskim odborom za umjetnu inteligenciju te se savjetovati s njima. Poglavlje VIII. sadržava odredbe o suradnji i sankcijama te se u njemu utvrđuju završne odredbe.

4.3. Digitalizacija i e-Zdravstvo u Republici Hrvatskoj

Digitalizacija zdravstva⁴⁰⁹ i e-zdravstveni sustav⁴¹⁰ postali su ključni elementi modernizacije zdravstvenih sustava diljem svijeta, uključujući Europsku uniju i Republiku Hrvatsku. Brzi razvoj informacijsko-komunikacijskih tehnologija (IKT) omogućio je značajne promjene u načinu pružanja zdravstvenih usluga, otvarajući put prema učinkovitijem, dostupnijem i sigurnijem zdravstvenom sustavu. Implementacija e-zdravstva, koja uključuje elektroničke medicinske kartone, telemedicinu, digitalne recepte i ostale digitalne alate, postala je imperativ u kontekstu suvremenog zdravstvenog upravljanja. Osim poboljšanja dostupnosti zdravstvenih usluga, digitalizacija doprinosi optimizaciji medicinskih postupaka, smanjenju administrativnog opterećenja zdravstvenih djelatnika te unaprjeđenju sigurnosti pacijenata kroz preciznije praćenje

⁴⁰⁹ Svjetska zdravstvena organizacija u Globalnoj strategiji digitalnog zdravlja 2020-2025 navodi kako je pojam digitalno zdravlje krovni pojam koji obuhvaća područja od e-zdravstva do tehnologija koje su još uvijek u fazi razvoja naprednih računalnih znanost poput umjetne inteligencije i velikih baza podataka, https://www.who.int/health-topics/digital-health#tab=tab_1, 15.01.2025.

⁴¹⁰ e-Zdravstveni sustav (engl. e-Health system) označava integrirani informacijski sustav koji koristi digitalne tehnologije za poboljšanje pružanja zdravstvene skrbi, upravljanje zdravstvenim podacima i komunikaciju između pacijenata, zdravstvenih djelatnika i institucija. Ovaj sustav uključuje elektroničke zdravstvene kartone, digitalne recepte, online naručivanje, telemedicinske usluge i druge digitalne alate koji omogućuju sigurnu i učinkovitu razmjenu medicinskih informacija. Cilj e-zdravstvenog sustava je poboljšati dostupnost i kvalitetu zdravstvene skrbi, smanjiti administrativno opterećenje i unaprijediti javno zdravstvo.

i analizu zdravstvenih podataka. Integracija digitalnih tehnologija omogućuje bolju koordinaciju između različitih razina zdravstvene skrbi, čime se smanjuju troškovi i povećava učinkovitost zdravstvenog sustava. Nadalje, digitalizacija zdravstva otvara mogućnosti za personaliziranu medicinu, u kojoj se terapije prilagođavaju individualnim karakteristikama pacijenata na temelju dostupnih podataka. Međutim, unatoč mnogim prednostima, digitalizacija zdravstva donosi i određene izazove. Također, uspješna implementacija e-zdravstva zahtijeva odgovarajuće zakonske i regulatorne okvire koji će RH osigurati usklađenost s europskim i međunarodnim standardima. Cilj disertacije je istražiti status digitalizacije e-zdravstva u RH, analizirati njegove prednosti i izazove te ocijeniti usklađenost s politikama i regulativama EU. Cilj EHDS je uspostaviti integrirani sustav koji omogućuje siguran pristup, razmjenu i ponovnu uporabu zdravstvenih podataka u cijeloj EU, čime se potiče inovacija, istraživanje i poboljšanje zdravstvene skrbi.⁴¹¹ Kroz analizu postojećih inicijativa, strategija i praksi, rad će identificirati ključne elemente uspješne digitalne transformacije zdravstva te ponuditi smjernice za daljnji razvoj Europske zdravstvene unije.⁴¹² U kontekstu sve većih tehnoloških inovacija i digitalne transformacije društva, e-zdravstvo predstavlja važan korak prema modernijem, učinkovitijem i pacijentima prilagođenom zdravstvenom sustavu. EU dugi niz godina provodi strateške inicijative usmjerene na digitalnu transformaciju pri čemu se posebna pažnja posvećuje razvoju EHDS⁴¹³ i inicijativama poput eHealth Network.⁴¹⁴ Primarni ciljevi ovih politika uključuju

⁴¹¹ Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) je važan stup snažne Europske zdravstvene unije i prvi je zajednički podatkovni prostor EU-a za neko konkretno područje koji je proizašao iz Europske strategije za podatke, https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr, 17.01.2025.

⁴¹² Članak 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) navodi da se djelovanjem Unije nadopunjuju nacionalne politike, potiče suradnja među državama članicama u području javnog zdravlja i, prema potrebi, pruža potpora njihovu djelovanju, te navodi da se pri djelovanju Unije poštuje odgovornost država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite. Navedenim člankom EU podsjeća na Zaključke Vijeća o modernim i održivim zdravstvenim sustavima koji odgovaraju potrebama, objavljene 8. srpnja 2011., i na Zaključke Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice, objavljene 30. lipnja 2017. godine. Također podsjeća na europski stup socijalnih prava iz 2017. i njegovih 20 načela, koja uključuju pravo svih osoba na pravodoban pristup cjenovno pristupačnoj, preventivnoj i kurativnoj zdravstvenoj skrbi dobre kvalitete

⁴¹³ Zaključci Vijeća o jačanju Europske zdravstvene unije "Stalna i koordinirana strateška ulaganja u poboljšanje zdravstvenih sustava ojačat će njihovu otpornost i optimizirati zdravstvenu skrb u budućnosti. Iako imaju izuzetno važnu ulogu u savladavanju postojećih i budućih zdravstvenih izazova, zdravstveni sustavi ključni su i za razvoj naših društava i gospodarstava.", 30.11.2021., Bruxelles, <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14029-2021-INIT/hr/pdf>, 24.03.2025.

⁴¹⁴ Mreža eHealth uspostavljena je na temelju članka 14. Direktive 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. To je dobrovoljna mreža koja povezuje nacionalna tijela odgovorna za eZdravlje koje su odredile države članice. Provedbena odluka Komisije 2019/1765 donosi pravila za uspostavu, upravljanje i funkcioniranje mreže., https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/eu-cooperation/ehealth-network_en?prefLang=hr, 21.01.2025. Također definira aktivnosti mreže, kao što je olakšavanje

osiguravanje sigurne, standardizirane i interoperabilne razmjene podataka o zdravlju među državama članicama EU i razvoj digitalnih zdravstvenih usluga koje poboljšavaju dijagnostiku i ishode liječenja pacijenata diljem EU. Jedan od ključnih pravnih procesa je uspostava jedinstvenog pravnog prostora koji omogućuje sigurno korištenje zdravstvenih podataka. Time bi se pacijentima osigurao siguran pristup medicinskim podacima, neovisno u kojoj se državi članici EU nalaze, dok se zdravstvenim djelatnicima omogućuje korištenje integriranih digitalnih sustava za preciznije i učinkovitije liječenje. U okviru programa Digitalna Europa,⁴¹⁵ EU značajno ulaže u razvoj i implementaciju naprednih tehnologija, uključujući umjetnu inteligenciju (AI), strojno učenje i analitiku velikih podataka, koje imaju potencijal revolucionirati medicinsku dijagnostiku i personalizirane terapijske pristupe. Uz to, kroz program Horizon Europe,⁴¹⁶ EU dodatno potiče istraživačke i inovacijske projekte u području digitalnog zdravstva, s naglaskom na razvoj pametnih zdravstvenih rješenja, telemedicine i biomedicinskih inovacija. Ova ulaganja imaju ključnu ulogu u jačanju otpornosti zdravstvenih sustava uključujući pandemije i kronične bolesti. Integracijom digitalnih tehnologija i zdravstvenih politika na europskoj razini, EU nastoji uspostaviti sveobuhvatan, siguran i interoperabilan digitalni zdravstveni sustav, koji će osigurati kvalitetniju i dostupniju zdravstvenu skrb za sve građane. U informatiziranom zdravstvu informacije putuju mrežom, a takav način komunikacije zahtijeva zaštitu samog sustava, a što podrazumijeva zaštitu podataka koji se prenose i zaštitu komunikacijskih kanala. Zaštita podataka u komunikaciji ima tri dimenzije i to: dostupnost, povjerljivost i integritet, te tri načina regulacije: sigurnosni, pravni i etički. Upravo zbog složenosti same digitalizacije zdravstva potrebno je uložiti veliki napor da bi RH uspostavila interoperabilan e Zdravstveni sustav RH unutar EDHS-a.

veće interoperabilnosti, usmjeravanje država članica o dijeljenju zdravstvenih podataka i osnaživanje građana za pristup i dijeljenje vlastitih zdravstvenih podataka.

⁴¹⁵ Europska deklaracija o digitalnim pravima i načelima za digitalno desetljeće COM (2022) 28 final "Digitalna transformacija predstavlja i izazov za naša demokratska društva, naša gospodarstva i za pojedince. Budući da se digitalna transformacija ubrzava, trenutak je da EU jasno kaže kako bi se njegove vrijednosti i temeljna prava koji se primjenjuju izvan interneta trebali primjenjivati u digitalnom okružju. Digitalna transformacija ne bi trebala dovesti do nazadovanja pravâ. Ono što je nezakonito izvan interneta, nezakonito je i na internetu"

⁴¹⁶ Europa treba prihvatiti otvorenu znanost kao glavni način rada svih istraživača. Otvorena znanost podrazumijeva razmjenu znanja, podataka i alata što je prije moguće u procesu istraživanja i inovacija, uz otvorenu suradnju sa svim relevantnim dionicima u području znanja, uključujući akademsku zajednicu, industriju, javna tijela, krajnje korisnike, građane i šire društvo. Pristup otvorene znanosti može povećati kvalitetu, učinkovitost i učinak istraživanja i inovacija, omogućiti bolji odgovor znanosti na društvene izazove i povećati povjerenje društva u znanstveni sustav

4.3.1. Status digitalizacije e-Zdravstva u Republici Hrvatskoj

RH aktivno sudjeluje u europskim digitalnim inicijativama te provodi EU projekte e-zdravstva s ciljem modernizacije i unaprjeđenja zdravstvene skrbi.⁴¹⁷ U RH digitalizacija u zdravstvu donosi brojne prednosti, uključujući povećanu dostupnost zdravstvenih usluga građanima (pacijentima), smanjenje administrativnog opterećenja, bržu i precizniju dijagnostiku te bolju koordinaciju između zdravstvenih djelatnika i pacijenata. U RH Primjeri implementiranih sustava uključuju⁴¹⁸: *e-Karton* (digitalni zdravstveni zapis pacijenata koji omogućuje integrirani prikaz medicinskih podataka, čime se povećava sigurnost pacijenata i olakšava pristup povijesti bolesti svim ovlaštenim zdravstvenim djelatnicima), *e-Recept* (elektronički sustav propisivanja i izdavanja lijekova koji poboljšava sigurnost pacijenata, smanjuje administrativne troškove te omogućuje ljekarnicima brži uvid u propisane terapije), *e-Uputnica* (digitalna obrada i upućivanje pacijenata na specijalističke preglede i dijagnostičke pretrage bez potrebe za fizičkim dokumentima, čime se smanjuju gužve u ordinacijama i ubrzava proces pružanja zdravstvene skrbi) i telemedicina (omogućava konzultacije pacijenata i liječnika na daljinu putem digitalnih platformi, smanjujući potrebu za putovanjem, poboljšavajući pristup zdravstvenim uslugama u ruralnim područjima te

⁴¹⁷ Jedan od trenutnih europskih projekata je i CHDC, Croatian Health Data Centre o kojemu se može pročitati na stranici Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo. Hrvatski zavod za javno zdravstvo pokrenuo je u studenom 2023. godine uspostavu Hrvatskog centra za zdravstvene podatke (HZCP, eng. Croatian Health Data Centre – CHDC). Planirano trajanje projekta je 4 godine, financirano kroz Direct Grant EU, a u provedbi sudjeluju tri institucijska partnera: HZJZ kao voditelj projekta te Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZZO) i Ministarstvo zdravstva (MiZ) kao pridruženi partneri. CHDC će se povezati s infrastrukturom HealthData@EU kako bi omogućio prekogranične radne procese za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka na razini Europske Unije (EU). Nadalje, CHDC će aktivno surađivati s već uspostavljenim tijelima za pristup zdravstvenim podacima (HDAB-ovima) i državama članicama koje su u procesu osnivanja HDAB-ova, relevantnim mrežama i drugim dionicima kako bi se olakšao pristup sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka te sudjelovati u razmjeni zdravstvenih podataka na razini EU, <https://www.hzjz.hr/projekti/hrvatski-centar-za-zdravstvene-podatke-eng-croatian-health-data-centre-chdc/>, 11.11.2025.

⁴¹⁸ *E-Karton* definiran je člankom 22. Zakona o podacima i informacijama u zdravstvu kao središnji elektronički zdravstveni zapis i dio je medicinske dokumentacije pacijenta, *e-Recept* definiran je člankom 6. : "E-recept za propisivanje lijekova s Osnovne liste lijekova i Dopunske liste lijekova u tehničko-programskom obrascu zapisivanja sadržaja u elektroničkom obliku mora sadržavati sve podatke u vezi propisivanja i izdavanja lijekova na recept propisane ovim Pravilnikom." Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept, objavljen u Narodnim novinama broj 37/2024 od 27. ožujka 2024. godine, *E-Uputnica* je regulirana kroz nekoliko zakona i pravilnika: Zakon o zdravstvenoj zaštiti: Ovaj zakon pruža temeljni okvir za organizaciju i djelovanje zdravstvenog sustava u Hrvatskoj. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju i Pravilnik o načinu propisivanja i izdavanja lijekova na recept. Implementacija i korištenje: E-uputnice su integrirane u Centralni zdravstveni informacijski sustav Hrvatske (CEZIH). Liječnici primarne zdravstvene zaštite ispostavljaju uputnice elektroničkim putem kao elektroničku ispravu, u skladu sa Zakonom o elektroničkoj ispravi. Pacijenti mogu pregledavati svoje e-uputnice putem Portala zdravlja, koji je dio sustava e-Građani. Prijava na portal provodi se putem Nacionalnog identifikacijskog i autentifikacijskog sustava (NIAS) korištenjem vjerodajnica značajne (2.) razine sigurnosti.

omogućujući bržu dijagnozu i liječenje).⁴¹⁹ Osim ovih sustava, RH je uključena u projekte razvoja umjetne inteligencije u zdravstvu. Implementacija AI tehnologija omogućava analizu velikih količina medicinskih podataka kako bi se osigurala preciznija i personalizirana zdravstvena skrb. Ovi sustavi mogu pridonijeti ranom otkrivanju bolesti, optimizaciji terapijskih protokola i poboljšanju ishoda liječenja. U prvom redu digitalizacija zdravstvenih podataka uređena je i kroz Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu⁴²⁰, koji propisuje način prikupljanja, obrade, čuvanja i razmjene zdravstvenih podataka u skladu s nacionalnim i europskim standardima kao i drugim pravo vezanim relevantnim podzakonskim propisima. Ovaj zakon osigurava visok stupanj zaštite osobnih podataka pacijenata, regulira pristup zdravstvenim informacijama te postavlja temelje za sigurnu digitalnu razmjenu podataka među zdravstvenim ustanovama. Daljnji napor u digitalizaciji zdravstva RH uključuju unapređenje sustava interoperabilnosti, sigurnosti i zaštite podataka pacijenata, kao i integraciju nacionalnih rješenja s europskim zdravstvenim platformama. Kroz ove inicijative, RH nastoji osigurati kvalitetniju i dostupniju zdravstvenu skrb za sve građane te postići visoku razinu digitalne transformacije u sektoru zdravstva.

4.3.2. Problemi interoperabilnosti e - Zdravstva u Republici Hrvatskoj

Unatoč značajnom napretku u procesu digitalne transformacije, zdravstvo u RH suočava se s nizom izazova koji otežavaju potpunu implementaciju i učinkovito funkcioniranje digitalnih rješenja.⁴²¹ Interoperabilnost sustava ostaje jedan od glavnih problema, jer nedovoljna povezanost različitih digitalnih platformi i aplikacija onemogućava efikasnu razmjenu podataka među zdravstvenim

⁴¹⁹ Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u zdravstvenim nacionalnim i institucionalnim informacijskim sustavima u zdravstvu, načinu čuvanja i zaštite zdravstvenih podataka i izrade zdravstvenih pokazatelja, standardiziranim obrascima te registrima i evidencijama u zdravstvu "Narodne Novine" broj 150/24. propisuje se način obrade zdravstvenih i drugih podataka u Centralnom zdravstvenom informacijskom sustavu RH (CEZIH), Nacionalnom javnozdravstvenom informacijskom sustavu (NAJS) i drugim zdravstvenim nacionalnim i institucionalnim informacijskim sustavima, te način čuvanja, zaštite zdravstvenih podataka i izrade zdravstvenih pokazatelja...

⁴²⁰ Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu "Narodne novine" broj 14/19., Pravilnik o opsegu i sadržaju podataka te o načinu vođenja e-Kartona "Narodne novine" broj 74/23., Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u zdravstvenim nacionalnim i institucionalnim informacijskim sustavima u zdravstvu, načinu čuvanja i zaštite zdravstvenih podataka i izrade zdravstvenih pokazatelja, standardiziranim obrascima te registrima i evidencijama u zdravstvu "Narodne novine" broj 150/24. i Pravilnik o procesnim, tehničkim, organizacijskim i semantičkim standardima obrade podataka za stručna i poslovna područja u zdravstvu "Narodne novine" broj 117/24.

⁴²¹ Putrić, A., Kraljik, N., "Opća uredba o zaštiti podataka i obrada osjetljivih podataka o zdravlju-pogled u budućnost, Zbornik radova, 14. Međunarodna znanstvena i stručna konferencija razvoj javne uprave, Šibenik 2024., str. 314.-333.

ustanovama.⁴²² Povijesno komparativnom metodologijom utvrđeno je da Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni prava pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi ima važnu ulogu u promicanju interoperabilnosti u pogledu kvalitete obrade podataka i informacija u zdravstvu.⁴²³ Navedena Direktiva 2011/24/EU imala je značajan utjecaj na razvoj e-Zdravstva u EU, uključujući i RH. Direktiva 2011/24/EU osigurava pacijentima pravo na medicinsku skrb u drugim državama članicama EU-a te im omogućuje jednak pristup zdravstvenim uslugama kao u njihovim matičnim državama. Jedan od ključnih ciljeva Direktiva 2011/24/EU je pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Pacijenti mogu dobiti medicinske usluge u drugoj državi članici EU-a i zatražiti naknadu troškova od nacionalnog zdravstvenog osiguranja. Ova pravila omogućuju pacijentima pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti kada ona nije dostupna u njihovoj zemlji u razumnom roku. Direktiva 2011/24/EU također potiče razvoj e-Zdravstva putem prekogranične razmjene medicinskih podataka. To uključuje elektroničke recepte (e-recepte) i elektroničke zdravstvene kartone (EHR), koji postaju dostupni u drugim državama članicama.⁴²⁴ Osim toga, pacijenti imaju pravo na informacije o dostupnim zdravstvenim uslugama, kvaliteti skrbi i cijenama. Kako bi se olakšala prekogranična zdravstvena zaštita, svaka država članica EU-a uspostavila je nacionalne kontaktne centre (NCPeH).⁴²⁵ Njihova je uloga informirati pacijente o njihovim pravima i olakšati elektroničku razmjenu podataka. RH sudjeluje u projektima MyHealth@EU, koji omogućuju pristup zdravstvenim podacima izvan matične zemlje putem e-Zdravstva. Upravo zbog različite implementacije Direktiva 2011/24/EU interoperabilnost sustava e-Zdravstvo jedan je od ključnih izazova s kojima se suočava hrvatski zdravstveni sustav. Iako su u javnozdravstveni sustav RH već implementirane određene digitalne usluge, poput e-Recepta, e-Uputnica i e-Kartona postoji niz problema koji ograničavaju njihovu učinkovitost i integraciju unutar zdravstvenog sustava. Ovi problemi proizlaze iz nepovezanosti različitih informacijskih

⁴²² Važno je naglasiti da se GDPR primjenjuje samo na osobne podatke. Ostali podaci koji se ne smatraju „osobnim podacima“ zaštićeni su nacionalnim zakonodavstvom država članica. Postoje iznimke u vidu obrade podataka u kontekstu zaposlenja ili u svrhu nacionalne sigurnosti koji i dalje mogu podlijegati zasebnim propisima kod svake od država članica

⁴²³ Boban, M., Upravljanje podacima i informacijama u zdravstvenim informacijskim sustavima RH-sigurnost, zaštita i odgovornost, Medicina pravo & družba, Zbornik radova, Maribor, 2021., str. 211-233.

⁴²⁴ Bruthans, J., Jiráková, K. The Current State and Usage of European Electronic Cross-border Health Services (eHDSI). J Med Syst 47, 21 (2023), <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-023-01920-9>, 10.10.2025.

⁴²⁵ Infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) infrastruktura je kojom se osigurava kontinuitet skrbi za europske građane dok putuju u inozemstvo unutar EU-a. Time se zemljama EU-a omogućuje razmjena zdravstvenih podataka na siguran, učinkovit i interoperabilan način. Građani mogu lako prepoznati dostupnost usluga pod robnom markom "MyHealth @ EU". https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, 10.10.2025.

sustava, nedostatka standardizacije podataka, tehničkih ograničenja, slabe integracije privatnog sektora i nedovoljne edukacije zdravstvenih djelatnika. Pacijenti koji prolaze kroz različite razine zdravstvene skrbi od primarne (obiteljski liječnici) do sekundarne i tercijarne zaštite (specijalistički pregledi, bolnice) često nailaze na problem nedostupnosti medicinske dokumentacije u sustavu e-Zdravstva. Liječnici u bolnicama nerijetko nemaju uvid u povijest bolesti pacijenta, nalaze ranijih pretraga ili terapije propisane na razini primarne zdravstvene zaštite, što dovodi do ponavljanja dijagnostičkih testova i duljih postupaka liječenja. Dok su javne zdravstvene ustanove u većoj mjeri integrirane u sustav e-Zdravstva, privatne klinike i poliklinike često koriste vlastite informacijske sustave koji nisu povezani s nacionalnim sustavom. Zbog toga pacijenti koji koriste privatne zdravstvene usluge često moraju osobno prenositi medicinsku dokumentaciju u javne ustanove, što komplicira postupak liječenja i povećava administrativno opterećenje. Procjenom odredbi o e-zdravstvu iz Direktive 2011/24/EU zaključeno je da su njezina djelotvornost i učinkovitost prilično ograničene zbog dobrovoljne prirode djelovanja povezanih s mrežom e-zdravstva. Osim navedenoga uporaba osobnih elektroničkih zdravstvenih podataka u primarnu svrhu u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite jako sporo napreduje, te je tek u Uredbi 2025/327 o europskom prostoru za zdravstvene podatke⁴²⁶ jasno regulirano područje obrade i uporabe primarnih kategorija zdravstvenih podataka na području EU.⁴²⁷ Platforma Moje zdravlje@EU (MyHealth@EU) uvedena je u RH i još u 9 država članica i trenutačno podržava samo dvije usluge (elektronički recept i sažetak medicinskih podataka o pacijentu). Slabo i sporo uvođenje djelomično je povezano s činjenicom da se Direktivom, premda se utvrđuje pravo pojedinaca na pisanu dokumentaciju provedenog postupka liječenja, ne zahtijeva da medicinska dokumentacija bude u elektroničkom obliku. Pristup pojedinaca njihovim osobnim elektroničkim zdravstvenim podacima i dalje je otežan te pojedinci imaju ograničenu kontrolu nad svojim zdravstvenim podacima i uporabom tih zdravstvenih podataka za postavljanje medicinske dijagnoze i liječenje. EHDS kao dio cjelokupne strategije EU o politici podataka osmišljen je kako bi nadopunio ostalo zakonodavstvo EU uključujući i Opću uredbu o zaštiti podataka. Nadalje u RH prema Zakonu o zdravstvenoj

⁴²⁶ Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i uredbe (EU) 2024/2847 – stupa na snagu 25.03.2025. godine

⁴²⁷ Ibidem., člankom 103. briše se članak 14. Direktive 2011/24/EU s učinkom od 26.03.2031. godine koji glasi E-zdravstvo 1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu informacija među državama članicama koje djeluju u sklopu dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela odgovorna za e-zdravstvo, a koja su imenovale države članice

zaštiti⁴²⁸, privatni zdravstveni subjekti imaju obvezu voditi zdravstvenu dokumentaciju pacijenata, ali ne postoji obvezna integracija u nacionalni sustav e-Zdravstva, što stvara nejednakost u dostupnosti podataka. Mnoge zdravstvene ustanove, osobito u ruralnim dijelovima Hrvatske, i dalje koriste zastarjelu računalnu opremu i spore mrežne sustave, što otežava rad s velikim količinama medicinskih podataka. Neujednačenost formata medicinskih podataka između različitih sustava jedan je od ključnih problema interoperabilnosti. Različiti informatički sustavi koriste nekompatibilne baze podataka, što otežava automatsku obradu informacija i razmjenu podataka između ustanova. Prema Zakonu o podacima i informacijama u zdravstvu standardizacija obrade zdravstvenih podataka ostvaruje se na način da je standardiziran svaki postupak vezan uz nastanak, prikupljanje, bilježenje, preuzimanje, korištenje, prosljeđivanje, pohranu i arhiviranje zdravstvenih podataka kroz Centralni zdravstveni informacijski sustav CEZIH.⁴²⁹ Međutim, u praksi se podaci u zdravstvene informacijske sustave često ne unose pravovremeno ili nisu dostupni svim liječnicima zbog ograničenja softverskih rješenja. Ova nepovezanost otežava koordinaciju liječenja i poduzima korake prema boljim zdravstvenim ishodima. S obzirom na digitalne kompetencije zdravstvenih djelatnika, nužno je osigurati kontinuirane edukacije i prilagodbu na nove tehnologije. Bez obzira na napredak u digitalizaciji, mnogi stručnjaci suočavaju se s poteškoćama u korištenju novih sustava, što usporava njihovu implementaciju i smanjuje učinkovitost. Infrastrukturna ograničenja također predstavljaju ozbiljan izazov, osobito u manjim zdravstvenim ustanovama koje nemaju dovoljno resursa za modernizaciju sustava. Potrebno je uložiti u poboljšanje infrastrukture i osigurati adekvatno financiranje za napredna digitalna rješenja kako bi se omogućila ravnomjernija primjena tehnologije u svim segmentima zdravstvene skrbi.⁴³⁰ Zdravstvene ustanove moraju poduzeti nužne mjere kako bi zaštitile osjetljive medicinske podatke pacijenata i od cyber napada⁴³¹ i neovlaštenog pristupa. Ovaj izazov zahtijeva stalnu prilagodbu sigurnosnih protokola i

⁴²⁸ Zdravstvenu informacijsku infrastrukturu RH čine: CEZIH-Centralni zdravstveni informacijski sustav RH, NAJS-nacionalni javnozdravstveni sustav i drugi zdravstveni nacionalni i institucionalni informacijski sustavi

⁴²⁹ CEZIH- Centralni zdravstveno informacijski sustav pohrane zdravstvenih podataka i informacija za standardiziranu obradu na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini zdravstvene zaštite

⁴³⁰ Za izgradnju europskog prostora za zdravstvene podatke bit će potrebno poduzeti znatne razvojne aktivnosti. Komisija podupire te aktivnosti sufinanciranjem projekata kao što su: pilot-projekt HealthData@EU zajednička akcija Xt-EHR za dodjelu izravnih bespovratnih sredstava državama članicama nadogradnja postojeće infrastrukture, https://health.ec.europa.eu/health-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_hr, 02.07.2025. u kojemu sudjeluje i RH

⁴³¹ Na zdravstveni sektor najviše napada, EU pokreće cyber-štit za bolnice, U 2023. bilo je 309 značajnih kibernetičkih incidenata, što je više nego u bilo kojem drugom kritičnom sektoru. Europska komisija je predstavila akcijski plan usmjeren na jačanje kibernetičke sigurnosti bolnica i pružatelja zdravstvenih usluga, izvijestili su iz EK,

ulaganje u napredne tehnologije zaštite podataka. Za uspješnu digitalizaciju zdravstva u RH, potrebno je rješavati ove izazove integriranim pristupom, koji uključuje ulaganje u infrastrukturu, edukaciju, sigurnost i razvoj interoperabilnih sustava.⁴³²

4.3.3. Usklađenost Republike Hrvatske s politikama i pravnom regulativom EU

Slijedom navedenoga RH aktivno provodi usklađivanje s europskim regulativama i strategijama u području digitalnog zdravstva, s ciljem potpune integracije u europski digitalni zdravstveni prostor. Ključne regulative koje oblikuju ovu politiku na horizontalnoj razini u prvom redu Opća uredba o zaštiti podataka i Direktiva 2011/24/EU, te na vertikalnoj razini nova Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke, koja predstavlja značajan korak prema daljnjoj integraciji i interoperabilnosti zdravstvenih sustava unutar EU. Opća uredba o zaštiti podataka igra ključnu ulogu u zaštiti osobnih podataka građana, što je od iznimne važnosti u kontekstu digitalizacije zdravstvenih usluga. RH je, kao članica EU, uskladila svoju nacionalnu legislativu s Općom uredbom o zaštiti podataka, čime se osigurava visoki standard zaštite osobnih podataka u svim digitalnim zdravstvenim sustavima. Uz to, Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi omogućava građanima EU-a pristup zdravstvenim uslugama u drugim državama članicama, uz istovremeno osiguranje njihovih prava na sigurnost i kvalitetu usluga. Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke predstavlja važan korak u daljnjoj harmonizaciji i modernizaciji europskog zdravstvenog sustava. Ova uredba omogućava bolje korištenje i razmjenu zdravstvenih podataka unutar EU, s ciljem poboljšanja kvalitete i učinkovitosti zdravstvene skrbi. Za RH, implementacija EHDS-a znači usklađivanje s novim pravilima koja omogućuju lakši pristup zdravstvenim podacima građana te jačanje sigurnosti i povjerenja u digitalne zdravstvene usluge. Uvođenje EHDS omogućit će bolju interoperabilnost između zdravstvenih sustava svih država članica, čime se stvara preduvjet za bržu i precizniju dijagnostiku, kao i bolju koordinaciju liječenja, osobito za pacijente koji se liječe u više država članica. Kroz aktivno sudjelovanje u europskim projektima, RH nastoji osigurati potpuno usklađivanje s europskim normama i standardima u digitalnom zdravstvu. Osim toga, RH je posvećena poboljšanju pristupa zdravstvenim uslugama putem digitalnih tehnologija, čime doprinosi ostvarivanju ciljeva EU-a u

<https://www.poslovnih.hr/svijet/na-zdravstveni-sektor-najvise-napada-eu-pokrece-cyber-stit-za-bolnice-4468938>, 21.03.2025.

⁴³² Pajić, V. Procjena stupnja spremnosti država članica Europske unije za uvođenje prekograničnih usluga e-zdravlja Zagreb: Sveučilište u Zagrebu, Medicinski fakultet, 2017.

digitalnoj transformaciji zdravstva. Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, kao ključni akter u ovom procesu, provodi nacionalne strategije temeljene na smjernicama EU. Te strategije usmjerene su na stvaranje održivog, sigurnog i pristupačnog e-zdravstva, s naglaskom na ravnomjernu digitalizaciju zdravstvenih usluga u svim dijelovima zemlje.⁴³³ Kroz inicijative poput nacionalnog sustava e Zdravlje, RH nastoji modernizirati zdravstvenu infrastrukturu, omogućiti bržu i kvalitetniju dijagnostiku te poboljšati pristup zdravstvenim uslugama, kako u urbanim tako i u ruralnim područjima. Osiguranje visoke razine usklađenosti s europskim regulativama omogućuje RH da ne samo uskladi svoje zakonodavstvo s EU, već i da aktivno doprinosi daljnjem razvoju zajedničkog digitalnog zdravstvenog tržišta, čime se povećava kvaliteta zdravstvene skrbi na europskoj razini. Kako bi se unaprijedila interoperabilnost e-Zdravstva u RH, potrebno je poduzeti sljedeće mjere koje se odnose na uspostavljanje jedinstvene digitalne platforme, standardizaciju formata medicinskih podataka, modernizaciju IT infrastrukture, povećanje sigurnosti podataka i edukaciju zdravstvenih djelatnika.⁴³⁴

4.3.4 Digitalizacija zdravstva u Republici Hrvatskoj

Digitalizacija zdravstva predstavlja ključan aspekt modernizacije zdravstvenih sustava u RH i EU, pruža brojne prednosti u smislu poboljšanja kvalitete i dostupnosti zdravstvenih usluga. Uvođenjem digitalnih tehnologija, poput elektroničkih zdravstvenih kartona, telemedicine i e-recepta, omogućuje se brži pristup informacijama, bolja koordinacija između zdravstvenih institucija te unapređenje sigurnosti i preciznosti dijagnostičkih postupaka. Međutim, unatoč očitim prednostima, izazovi poput interoperabilnosti sustava, zaštite privatnosti podataka, kao i potrebna infrastrukturna ulaganja, i dalje predstavljaju značajne prepreke za potpuno ostvarenje potencijala digitalizacije. Jedan od ključnih izazova je postizanje kompatibilnosti različitih informatičkih sustava i platformi⁴³⁵ čime bi se omogućio održiv, točan i efikasan prijenos podataka među

⁴³³ Infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) europskim građanima omogućuje kontinuitet zdravstvene zaštite dok putuju drugim državama članicama Unije, a državama članicama Unije omogućuje razmjenu zdravstvenih podataka na siguran, učinkovit i interoperabilan način. Dostupne usluge građani mogu lako prepoznati po oznaci „Moje zdravlje@EU” (eng. „MyHealth@EU”), https://health.ec.europa.eu/health-digital-health-and-care/digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_hr, 02.07.2025.

⁴³⁴ Program „EU za zdravlje”, uspostavljen Uredbom (EU) 2021/522, donosi dodanu vrijednost EU-a i nadopunjuje politike država članica, https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_hr, 02.07.2025.

⁴³⁵ Osim CEZIH-a (Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske) i NAJS-a (Nacionalnog javnozdravstvenog sustava), zdravstvenu informacijsku infrastrukturu Republike Hrvatske čine i drugi nacionalni i institucionalni informacijski sustavi, kao što su: eKartoni – elektronički zdravstveni kartoni pacijenata koji omogućuju dijeljenje medicinskih podataka među zdravstvenim ustanovama. eRecept – sustav za elektroničko izdavanje i

zdravstvenim ustanovama. Također, potreba za stalnim ulaganjima u informatičku infrastrukturu, kao i osiguranje da sustavi budu sigurni i zaštićeni od cyber prijetnji, zahtijevaju značajne resurse i pažnju. Kako bi digitalna transformacija bila uspješna, nužno je ulagati i u jačanje digitalnih kompetencija među zdravstvenim djelatnicima. Ove kompetencije nisu samo tehničke prirode, već uključuju i sposobnost za korištenje novih tehnologija u svakodnevnoj praksi, uz razumijevanje sigurnosnih i etičkih aspekata. Osiguravanje edukacija i kontinuiranih treninga za sve zaposlenike zdravstvenog sektora trebali bi biti ključ za stvaranje visoko digitaliziranog i funkcionalnog zdravstvenog sustava. Daljnje unaprjeđenje digitalnih rješenja, uz stvaranje uvjeta za integraciju novih tehnologija u svakodnevnu praksu, te jačanje digitalnih kompetencija zdravstvenih djelatnika, bit će temelj za uspješnu provedbu digitalne transformacije u hrvatskom zdravstvu. Ovaj proces zahtijeva suradnju između svih dionika, uključujući zdravstvene institucije, informatičke tvrtke, državne vlasti i same građane, kako bi se stvorio održiv i efikasan sustav koji će koristiti svima. Interoperabilnost sustava e-Zdravstvo predstavlja jedan od ključnih izazova hrvatskog zdravstvenog sustava. Unatoč određenim pomacima u digitalizaciji, brojni problemi i dalje otežavaju učinkovitu razmjenu medicinskih podataka i integraciju različitih zdravstvenih subjekata. Bez sustavnih reformi u pravnoj legislativi, modernizacije IT infrastrukture, jačanja sigurnosti podataka i povećanja digitalne pismenosti zdravstvenih djelatnika, sustav e-zdravstvo neće moći u potpunosti ispuniti svoju svrhu, a to je poboljšanje kvalitete zdravstvene zaštite za sve građane. Kako bi razumjeli gdje se RH nalazi u okviru EHDS potrebno je prikazati sliku hrvatskog zdravstvenog sustava u kratkim crtama. Slika hrvatskog zdravstvenog sustava najbolje je opisana u Hrvatskom zdravstvenom statističkom ljetopisu za 2022. godinu.⁴³⁶ Prema podacima HZZO-a, u djelatnostima primarne zdravstvene zaštite u najužem smislu, a koju čine djelatnost obiteljske (opće) medicine i djelatnost zdravstvene zaštite predškolske djece, u Hrvatskoj je u 2022. godini ukupno radilo 2.600 timova, a osiguranika je bilo 3.987.959. Od ukupnog broja osiguranika, 3.708.921 je bilo korisnika, što čini 93,0% ukupnog broja.(95,5% u 2021. godini). U 2022. godini

preuzimanje recepata. eNaručivanje – sustav za online naručivanje pacijenata na preglede i dijagnostičke pretrage eBolovanja – digitalna evidencija bolovanja i izdavanje doznaka. eHZZO – sustav Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za praćenje i obradu podataka vezanih uz zdravstveno osiguranje. BI sustav za analitiku – sustav poslovne inteligencije za analizu i izvještavanje u zdravstvu. Nacionalni registar pacijenata i bolesti – baze podataka koje omogućuju praćenje određenih kroničnih bolesti i zdravstvenih indikatora. LIS (Laboratorijski informacijski sustav) – digitalna platforma za upravljanje laboratorijskim analizama i rezultatima. PACS (Picture Archiving and Communication System) – sustav za arhiviranje i razmjenu medicinskih slika (RTG, CT, MRI). Hrvatski zdravstveni ekosustav (HZE) – poveznica između različitih zdravstvenih sustava i aplikacija.

⁴³⁶ https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2024/12/HZsLj_2022._g._12-2024.pdf, 11.11.2025. zadnje tekstualno izdanje je iz 2022. godine, dok je u šturom tabličnom prikazu prikazan dio podataka za 2023. godinu

zabilježeno je ukupno 51.703.848 kontakata sa zdravstvenom zaštitom, ili za 0,3% više nego u 2021. godini. Pojam kontakt odnosi se na svaki kontakt sa zdravstvenom zaštitom: posjet, pregled, telefonske konzultacije i ostalo. Ukupan broj pregleda je bio 12.097.674, a to je povećanje od 7,12 % u odnosu na godinu ranije.⁴³⁷ Uvidom u podatke Hrvatskog zdravstvenog statističkog ljetopisa možemo vidjeti kompleksnost djelatnosti primarne zdravstvene zaštite koja u većoj mjeri obrađuje elektroničke zdravstvene podatke kao što su primarne kategorije elektroničkih zdravstvenih podataka iz Uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke.⁴³⁸ Da bi se elektronički zdravstveni podaci obrađivali na transparentan i legalan način na hrvatskim je stručnjacima i zakonodavcu da reguliraju dodatne zahtjeve vezano za obradu zdravstvenih podataka kada ista stupi na snagu.⁴³⁹ Što se tiče pozitivne pravne regulative u prvom redu trebamo izdvojiti Zakon o zdravstvenoj zaštiti u kojemu je regulirano da se zdravstvena djelatnost obavlja na primarnoj, sekundarnoj i tercijarnoj razini i na razini zavoda. Važno je istaknuti da zdravstveni sustav u RH počiva na načelima socijalnog osiguranja, odnosno modelu obveznog socijalnog zdravstvenog osiguranja koji se temelji na doprinosima iz plaće.⁴⁴⁰ Upravo zbog navedenoga u RH misao uljuljane sigurnosti socijalnog zdravstvenog sustava i pozitivno pravne regulacije doprinose problemima javnozdravstvenog sustava koji su međusobno povezani bilo da govorimo o financijskim, strukturalnim ili ljudskim čimbenicima koji bi bili tema drugog znanstvenog istraživanja.⁴⁴¹ Upravo iz razloga što počiva na obveznom zdravstvenom osiguranju ima značajke Bismarckovog modela.⁴⁴² Osim navedenoga sustav procjene troškovne učinkovitosti u Hrvatskoj je nerazvijen, što dovodi do toga ako se kriteriji troškovne učinkovitosti ne uzima u obzir prilikom odlučivanja smanjuje se vjerojatnost pružanja kvalitetne skrbi. Osim financijskog dijela pravni i

⁴³⁷ HZJZ, Hrvatski zdravstveno-statistički ljetopis za 2022. – tablični podaci, Primarna zdravstvena zaštita – zbirno (XLSX) i Djelatnost opće medicine (XLSX), dostupno preko: „Hrvatski zdravstveno-statistički ljetopis za 2022. g. – tablični podaci”, <https://www.hzjz.hr/wp-content/uploads/2024/03/HZSLj-2022.pdf?utm>, pristupljeno 11.11.2025. (Pokazatelji: broj timova, osiguranici, korisnici, kontakti ukupno, pregledi ukupno.)

⁴³⁸ HZZO, Izvješće o poslovanju HZZO-a za 2022. godinu (Zagreb, 2023.), pogl. 2 i 5 (osigurane osobe; zdravstvena zaštita – PZZ), <https://hzzo.hr/sites/default/files/inline-files/IZVJE%C5%A0%C4%86E%20O%20POSLOVANJU%20HZZO-a%20za%202022..pdf>, pristupljeno 11.11.2025.

⁴³⁹ Nalazimo se u međuprostoru kada je Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke usvojena u trilogijskom sustavu pregovora i glasovanja u institucijama i tijelima Europske unije i gdje se čeka objava u OJ službenom glasili EU. Nakon objave u prijelaznim i završnim odredbama Uredbe dani su trojaki rokovi vezani uz stupanje na snagu

⁴⁴⁰ Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO). (2023). Obvezno zdravstveno osiguranje. Preuzeto s <https://hzzo.hr/obvezno-zdravstveno-osiguranje-0>, 02.07.2025.

⁴⁴¹ Stevanović, Ranko. "Strategija bez strategije, osvrt – recenzija Nacrta prijedloga nacionalne strategije razvoja zdravstva." Ljetopis socijalnog rada, vol. 28, br. 7, 2006.

⁴⁴² Bubić, Ivana. Zdravstveni sustav Republike Hrvatske – obilježja i financiranje. Diplomski rad, Sveučilište Jurja Dobrile u Puli, 2020.

institucionalni okvir potrebno je pravovremeno prilagođavati te poticati agilniju i ažurniju aktivnost na brojnim EU projektima vezanim za EHDS.⁴⁴³ Također su zabrinjavajući podaci o mjeranju zadovoljstva korisnika zdravstvenih usluga koja se reflektira i na uspostavu interoperabilnog javnog zdravstvenog okvira unutar EHDS. Za primjer možemo uzeti rijetka znanstvena istraživanja koja su napravljena u RH prije više od desetljeća⁴⁴⁴ kao i sporost u radu na EU projektima od strane institucija RH zaduženih za provođenje istih.⁴⁴⁵ Osim navedenog zakonskog okvira u RH treba istaknuti i Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu⁴⁴⁶ kao i Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka⁴⁴⁷ koji je usvojen i objavljen u prosincu 2024. godine.

Između ostalih važno je istaknuti i Zakon o kvaliteti zdravstvene zaštite. Također postoji niz provedbenih Zakona vezanih uz provedbu Uredbi EU koji doprinose boljoj interoperabilnosti hrvatskog zdravstvenog sustava. Među njima se ističu Zakon o provedbi Uredbe o medicinskim proizvodima⁴⁴⁸ i Zakon o provedbi Uredbe o kliničkim ispitivanjima lijekova.⁴⁴⁹ Važno je istaknuti da Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju prenosi odredbe Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni prava pacijenta u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.⁴⁵⁰ Također Zakon o zdravstvenoj zaštiti navodi preuzimanje Direktive 2011/24/EU u hrvatsko

⁴⁴³ European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). "EU-funded projects contributing to the implementation of the European Health Data Space." HaDEA News, 28 Mar. 2025, <https://hadea.ec.europa.eu/news/eu-funded-projects-contributing-implementation-european-health-data-space-2025-03-28>, 02.07.2025.

⁴⁴⁴ Hebrang, Andrija, et al. Health Care System in Transition: Croatia. European Observatory on Health Care Systems, WHO, 1999; Mastilica, Miroslav, and Stjepan Chenet. "Health Care Reform in Croatia: The Consumers' Perspective." Croatian Medical Journal, vol. 39, no. 3, 1998, pp. 256–266; Džakula, Aleksandar, et al. "Decentralization and Recentralization in the Croatian Health Care System." Health Policy, vol. 90, no. 1, 2009, pp. 113–120.

⁴⁴⁵ European Commission. Country Report Croatia 2020. European Semester, 2020, pp. 27–29; European Court of Auditors. Special Report 10/2017: EU Youth Guarantee – Slow Progress in Implementation, 2017; European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). "EU-funded projects contributing to the implementation of the European Health Data Space." HaDEA News, 28 Mar. 2025, hadea.ec.europa.eu/news/eu-funded-projects-contributing-implementation-european-health-data-space-2025-03-28_en.

⁴⁴⁶ Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu. Narodne novine, br. 14/2019, na snazi od 15. veljače 2019.

⁴⁴⁷ Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u zdravstvenim nacionalnim i institucionalnim informacijskim sustavima u zdravstvu, načinu čuvanja i zaštite zdravstvenih podataka i izrade zdravstvenih pokazatelja, standardiziranim obrascima te registrima i evidencijama u zdravstvu. Narodne novine, br. 150/2024 (20 Dec. 2024), zakon.hr. Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka, koji je donesen te objavljen u prosincu 2024. godine, te utvrđuje tehničke i organizacijske standarde za obradu, čuvanje i zaštitu osjetljivih podataka u sustavima poput CEZIH-a i NAJS-a.

⁴⁴⁸ Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ. Narodne novine, br. 54/2022.

⁴⁴⁹ Zakon o provedbi Uredbe (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi i stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ. Narodne novine, br. 47/2020.

⁴⁵⁰ Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju "Narodne novine" broj 80/13., 137/13., 98/19., 33/23. i 105/25.

zakonodavstvo.⁴⁵¹ Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (dalje u tekstu : HZZO) djeluje kao nacionalna kontaktna točka za pružanje informacija o korištenju zdravstvene zaštite u drugim državama članicama EU.⁴⁵² Zaključno RH odnosno nadležne institucije mogu jedino timsko interdisciplinarnim radom rješavati probleme prilagodbe i interoperabilnosti hrvatskog zdravstvenog sustava te se na vrijeme uključiti u implementaciju istoga.

4.3.5. Ključne inicijative EU u području zdravstva i smjernice za RH

Obzirom da se e-zdravstvo odnosi na upotrebu elektroničkih sredstava za pružanje zdravstvene skrbi njime se uporaba informacijsko komunikacijskih tehnologija (IKT) za zdravstvene proizvode i usluge kombinira sa organizacijskom promjenom u zdravstvenim sustavima zemalja članica EU. Upravo se proces koji dovodi do rješenja e-zdravstva naziva "digitalizacija zdravstvene skrbi" ili "digitalizacija zdravstvenih ustanova".⁴⁵³ Među ostalim primjeri usluga e-zdravstva su e recept, elektronička zdravstvena evidencija i telemedicina.⁴⁵⁴ U okviru komparativne analize e-uprave od 2002. godine prati se digitalizacija javnih usluga u Europi. Osim skupine EU-27 obuhvaćeni su Island, Norveška, Švicarska, Albanija, Moldavija, Sjeverna Makedonija i dr. Navedenom komparativnom analizom ocjenjuju se razvijenost internetskih javnih usluga u nekoliko kategorija: prekogranične usluge, ključni pokretači, transparentnost i usmjerenost na korisnika. Prosjek EU-27 iznosi 70% dok je RH sa svojih 62% na 20 mjestu skupine EU-27 ispod Grčke i ispred Francuske.⁴⁵⁵ Digitalni kompas 2030. pokazatelj je za e-zdravstvo i prati konkretne ciljne vrijednosti uspostavljene oko četiri glavne točke: 1) stanovništvo s digitalnim vještinama i visokokvalificirani digitalni stručnjaci, 2) sigurne, održive i učinkovite digitalne infrastrukture, 3)

⁴⁵¹ Zakon o zdravstvenoj zaštiti "Narodne novine" br. 100/2018., 125/2019., 133/2020., 147/2020., 136/2021., 119/2022., 156/2022., 33/2023., 145/2023., 36/2024., Datum stupanja na snagu zakona: 1. 1. 2019. " Ovim Zakonom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeće direktive: Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4. 4. 2011.).

⁴⁵² <https://hzzo.hr/pristup-zdravstvenim-podacima/europski-prostor-za-zdravstvene-podatke> , na žalost iako djeluje kao nacionalna kontaktna točka do dana istraživanja 11.11.2025. javlja se greška ili page error na stranici HZZO te ne postoje relevantne informacije o europskom prostoru za zdravstvene podatke

⁴⁵³ Europski revizorski sud: Digitalizacija zdravstvene skrbi, Potpora EU za države članice općenito je djelotvorna, ali postoje poteškoće u upotrebi financijskih sredstava EU-a, 2024.

⁴⁵⁴ Izvor: Tematsko izvješće Suda 07/2019. Pojmovnik; Prijedlog uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke, Europska komisija, str. 46

⁴⁵⁵ Izvor: Europska komisija, komparativna analiza e-uprave iz 2024. Popratno izvješće, str. 54. i 55. Navedeni podaci se odnose na 2023. godinu.

digitalne transformacije poduzeća, 4) digitalizacije javnih usluga.⁴⁵⁶ U članku 168. Ugovora o funkcioniranju EU navedeno je da su države članice odgovorne za definiranje zdravstvenih politika te organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite, uključujući raspodjelu sredstava. Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane (GU SANTE) vodeća je služba Komisije za inicijative EU povezane sa zdravljem.⁴⁵⁷ Iako Ugovori EU ne sadrže posebne odredbe o digitalizaciji Europska komisija u sklopu horizontalnih politika može poduzeti mjere za poticanje inovacija i razvoj jedinstvenog tržišta. Glavna uprava za komunikacijske mreže, sadržaje i tehnologije (GU CNECT) razvija i provodi digitalne politike EU.⁴⁵⁸ Općenito govoreći o digitalizaciji EU govori se više od dva desetljeća, a zbog pandemije bolesti COVID-19 došlo je do jačanja okvira politike EU za digitalizaciju zdravstvene skrbi. Davne 2002. godine usvojen je Akcijski plan e-Europe 2005 gdje su države EU-27 trebale zajamčiti da se do 2005. godine građanima pruže internetske zdravstvene usluge (npr. Elektronička zdravstvena evidencija).⁴⁵⁹ Tijekom 2004. godine usvojen je Akcijski plan Europsko e health područje gdje se do kraja 2006. godine trebao izraditi nacionalni ili regionalni plan za definiranje standarda interoperabilnosti za elektroničku zdravstvenu evidenciju. Godine 2020. usvojen je Digitalni kompas gdje bi do 2030. godine 100% europskih građana trebalo imati internetski pristup svojoj elektroničkoj zdravstvenoj evidenciji.⁴⁶⁰ Kao što je iz prethodno navedenih izvora vidljivo RH se u 2023. godini nalazi na 20. mjestu u skupini EU-27 po razvijenosti internetskih zdravstvenih usluga. U području pristupa građana svojim elektroničkim zdravstvenim zapisima (EHR), Hrvatska je iznad prosjeka EU-27, s ocjenom e-zdravstvene zrelosti od 86 % u 2023., nasuprot prosječnih 79 % u EU-27.⁴⁶¹ Trenutno stanje infrastrukture digitalnih usluga e-zdravstva najviše se mjeri kroz infrastrukturu Moje zdravlje@EU gdje se državama članicama omogućuje razmjena dokumenata e-recept i sažetak

⁴⁵⁶ European Commission. 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade. COM(2021) 118 final, 9 Mar. 2021.

⁴⁵⁷ European Commission. Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE). European Commission, 2025, https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en, 05.07.2025.

⁴⁵⁸ European Commission. Directorate-General for Communications Networks, Content and Technology (DG CNECT). European Commission, 2025, https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/communications-networks-content-and-technology_en, 05.07.2025.

⁴⁵⁹ European Commission. *eEurope 2005: An Information Society for All – Action Plan*. COM(2002) 263 final, 28 May 2002.,

⁴⁶⁰ European Commission. 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade. COM(2021) 118 final, 9 Mar. 2021.

⁴⁶¹ Digital Decade eHealth indicators: A view of 2024-2030, EU-27 prosjek 79 %, Hrvatska 86 %, 2023. (prema Digital Decade eHealth indikatorima

medicinskih podataka o pacijentu. Dugoročan cilj je proširiti uporabu digitalne infrastrukture na taksativno navedene prioritetne kategorije za obradu podataka o zdravlju kako je regulirano Uredbom o europskom prostoru za zdravstvene podatke.⁴⁶² Preporuka 1) skupini EU-27 za bolju interoperabilnost i prilagodbu implementaciji nove pravne legislative treba naći u komparativnoj analizi e uprava kako bi se povećala točnost informacija prilikom izvještavanja o komparativnoj analizi e uprave i e zdravstva u digitalnom desetljeću. Preporuka 2) potrebno je na transparentan, jasan i lako razumljiv način skupini EU-27 omogućiti financijsko praćenje programa financijskih sredstava EU. Preporuka 3) Europska komisija treba poboljšati informacije za javnost o uporabi financijskih sredstava za digitalizaciju zdravstvene skrbi.⁴⁶³ Međutim hvale vrijedne legislative inicijative početna su točka koja nas je dovela do ključne točke u EU i koja je započela davne 1999. godine. Zbog toga je potrebno sagledati *cijeli posao* kao jednu cjelinu uokvirenu pravnim okvirom pred kojim su tek izazovna vremena implementacije. (Prilog I.). Osim ključnih inicijativa EU za postizanje operativne digitalizacije zdravstvenih sustava skupine EU-27 posljednjih nekoliko godina u prvi plan dolazi sigurnost podataka o zdravlju pojedinca koje je i ključno pitanje u kontekstu zaštite privatnosti i povjerenja građana. Zlouporaba zdravstvenih podataka može uzrokovati ozbiljne posljedice uključujući i diskriminaciju, gubitak povjerenja ili štetu po mentalno ili fizičko zdravlje. U skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka koja regulira obradu podataka unutar EU, osiguranje primjerene zaštite podataka o zdravlju pojedinca nije samo pravna obveza već i etički imperativ. Sigurnost podataka o zdravlju zahtijeva proaktivan i sveobuhvatan pristup koji uključuje više dimenzija: 1) Tehnološke mjere (šifriranje podataka, pseudonimizacija, autentifikacija, redovite sigurnosne nadogradnje), 2) Organizacijske mjere (edukacija, vođenje evidencije obrade podataka, incident response planovi), 3) Privacy by design (minimizacija podataka, ograničenje obrade i revizije).

⁴⁶² Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (EHDS). Official Journal of the European Union, 2025.

⁴⁶³ European Court of Auditors (ECA). Special Report 07/2021: EU actions for digital health – significant ambitions but better awareness, coordination and funding transparency are required. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2021.

V. PRIMARNA i SEKUNDARNA UPORABA ELEKTRONIČKIH ZDRAVSTVENIH PODATAKA

Digitalizacija zdravstvenih sustava omogućila je znatna poboljšanja u načinu na koji se zdravstveni podaci prikupljaju, pohranjuju i koriste. Elektronički zdravstveni podaci, poznati i kao elektronički zdravstveni zapisi (engl. Electronic Health Records – EHR), danas čine temelj suvremenog zdravstvenog sustava jer pružaju strukturirane i pouzdane informacije o medicinskoj povijesti pacijenata, uključujući terapije, laboratorijske nalaze, dijagnostičke postupke i druge važne kliničke podatke.⁴⁶⁴ Uporaba tih podataka može se podijeliti u dvije temeljne kategorije: primarnu i sekundarnu. Primarna uporaba odnosi se na njihovu izravnu primjenu u kliničkoj praksi, dok sekundarna obuhvaća širi spektar analitičkih, istraživačkih, upravljačkih i regulatornih funkcija koje nisu izravno povezane s pružanjem skrbi pojedinom pacijentu.⁴⁶⁵ Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka ponajprije se ostvaruje kroz njihovu integraciju u klinički proces, gdje služe kao temelj za donošenje odluka u svakodnevnoj medicinskoj praksi. Naime, liječnici koriste sustave elektroničkih zapisa kako bi brzo pristupili povijesti bolesti pacijenata, prethodnim terapijama, alergijama te rezultatima dijagnostičkih testova. Time se značajno smanjuje rizik od medicinskih pogrešaka i poboljšava kvaliteta pružene zdravstvene skrbi.⁴⁶⁶ Elektronički zapisi također omogućuju bolju koordinaciju među različitim razinama zdravstvene zaštite – primjerice, između liječnika primarne zdravstvene zaštite i bolničkih specijalista – te omogućuju učinkovitije upravljanje kroničnim bolestima kroz dugoročno praćenje parametara, podsjetnike za kontrole i evaluaciju učinkovitosti liječenja. Uz to, primarna uporaba obuhvaća niz usluga koje digitalno zdravstvo danas omogućuje: od elektroničkih recepata i uputnica, do pružanja zdravstvenih savjeta putem telemedicine. Sve te funkcionalnosti ovise o visokom stupnju interoperabilnosti, odnosno sposobnosti različitih informacijskih sustava da razmjenjuju i zajednički koriste podatke na standardiziran način.⁴⁶⁷ Interoperabilnost tako postaje nužan preduvjet za učinkovit prijenos i upotrebu informacija između bolnica, klinika i laboratorija, kako na nacionalnoj tako i na međunarodnoj razini. S druge strane, sekundarna uporaba elektroničkih

⁴⁶⁴ Häyrynen, K., Saranto, K., & Nykänen, P. (2008). Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature. *International Journal of Medical Informatics*, 77(5), 291–304.

⁴⁶⁵ Safran, C., Bloomrosen, M., Hammond, W. E., Labkoff, S., Markel-Fox, S., Tang, P. C., & Detmer, D. E. (2007). Toward a national framework for the secondary use of health data: An American Medical Informatics Association white paper. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14(1), 1–9.

⁴⁶⁶ ISO 18308:2011. Health informatics – Requirements for an electronic health record architecture

⁴⁶⁷ Jha, A. K., DesRoches, C. M., et al. Use of Electronic Health Records in U.S. Hospitals. *New England Journal of Medicine*, 360(16), 2009. 1628–1638.

zdravstvenih podataka podrazumijeva njihovu analitičku, znanstvenu i upravljačku upotrebu, odnosno iskorištavanje tih podataka za potrebe koje nadilaze izravnu zdravstvenu skrb. Podaci se u ovom kontekstu pseudonimiziraju ili anonimiziraju, čime se štiti privatnost pacijenata, a istovremeno omogućuje njihova korisna primjena u različitim sektorima društva.⁴⁶⁸ Primjerice, u znanstvenim istraživanjima veliki skupovi podataka (real-world data) omogućuju analizu učinkovitosti lijekova u stvarnim uvjetima, otkrivanje povezanosti između faktora rizika i zdravstvenih ishoda te razvoj precizne medicine temeljene na dokazima⁴⁶⁹. Sekundarna uporaba također ima ključno mjesto u području javnog zdravstva, osobito u praćenju učestalosti zaraznih bolesti, analizi pokrivenosti cijepljenjem i evaluaciji učinkovitosti javnozdravstvenih intervencija. Osim toga, zdravstvene ustanove koriste agregirane podatke kako bi upravljale kvalitetom usluga i optimizirale kliničke protokole, dok osiguravatelji i regulatorna tijela koriste te podatke za donošenje politika, raspodjelu resursa i procjenu troškovne učinkovitosti. Novi razvojni smjer sekundarne uporabe podataka ogleda se i u razvoju sustava umjetne inteligencije i strojnog učenja, gdje se veliki skupovi povijesnih zdravstvenih zapisa koriste za treniranje modela koji predviđaju rizike, prepoznaju uzorke bolesti i potiču personalizaciju liječenja.⁴⁷⁰ Unatoč navedenim koristima, sekundarna uporaba podataka otvara niz pravnih i etičkih pitanja, posebice vezanih uz zaštitu privatnosti i sigurnosti. U Europskoj uniji to pitanje regulirano je Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR), koja jasno definira uvjete za obradu osjetljivih podataka, uključujući zdravstvene.⁴⁷¹ Ključno je da pacijenti budu obaviješteni o načinu na koji se njihovi podaci koriste te da im se osigura mogućnost pristanka, odnosno u određenim situacijama i prava na isključenje iz sekundarne obrade. U kontekstu razvoja europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS), Europska komisija predviđa osnivanje nacionalnih tijela za pristup zdravstvenim podacima, koja će regulirati i nadgledati zakonitu i sigurnu uporabu podataka u svrhu istraživanja, razvoja i inovacija.⁴⁷² Tehnološki aspekti uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka također donose

⁴⁶⁸ Mandl, K. D., & Kohane, I. S. Escaping the EHR trap — The future of health IT. *New England Journal of Medicine*, 366(24), 2012. 2240–2242.

⁴⁶⁹ Ohmann, C., Banzi, R., Canham, S., Battaglia, S., Matei, M., Ariyo, C., ... & Demotes-Mainard, J. (2017). Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials: Principles and recommendations. *BMJ Open*, 7(12), e018647.

⁴⁷⁰ Wang, S. V., Verpillat, P., Rassen, J. A., Patrick, A., Garry, E. M., & Bartels, D. B. Transparency and reproducibility of observational cohort studies using large healthcare databases. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 101(5), 2017. 611–616.

⁴⁷¹ Rajkomar, A., Oren, E., Chen, K., Dai, A. M., Hajaj, N., Hardt, M., ... & Dean, J. Scalable and accurate deep learning with electronic health records. *npj Digital Medicine*, 2018. 1(1), 18

⁴⁷² European Parliament and Council. (2016). Regulation (EU) 2016/679 – General Data Protection Regulation (GDPR).

izazove, ali i značajan potencijal. Za njihovu učinkovitu primjenu, nužno je uspostaviti standarde poput HL7 FHIR, SNOMED CT i openEHR, koji omogućuju strukturirano bilježenje i razmjenu informacija među različitim sustavima.⁴⁷³ Kvaliteta podataka mora biti visoka – to znači da podaci moraju biti točni, ažurni, konzistentni i cjeloviti. Istovremeno, treba razvijati sigurna procesna okruženja u kojima se podaci mogu analizirati bez njihove fizičke distribucije, koristeći metode poput daljinskog pristupa ili enkripcije. Metode anonimizacije i pseudonimizacije dodatno štite privatnost korisnika, a sve se više razvijaju i tzv. federirani sustavi analize, u kojima se podaci ne napuštaju instituciju, već se algoritmi „sele“ do podataka, čime se dodatno smanjuje rizik od zloupotrebe.⁴⁷⁴ Zaključno, može se reći da su primarna i sekundarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka ključni elementi moderne zdravstvene skrbi. Dok primarna uporaba omogućuje sigurniju, učinkovitiju i personaliziranu medicinsku skrb, sekundarna uporaba stvara dodanu vrijednost za cijelo društvo kroz znanstveni napredak, bolje upravljanje sustavom i razvoj inovacija. Ipak, kako bi se te koristi ostvarile u punoj mjeri, nužno je osigurati čvrste zakonske okvire, tehnološku standardizaciju i etičku odgovornost, uz aktivno sudjelovanje građana u odlučivanju o korištenju njihovih osobnih podataka. Iako je koncept primarne i sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka teorijski dobro razrađen, njegova provedba u praksi ovisi o kontekstu pojedine države, stupnju digitalne zrelosti zdravstvenog sustava i zakonskoj regulativi. U tom smislu, RH se nalazi u postupnoj, ali sporo napredujućoj tranziciji prema punoj digitalizaciji zdravstvenih podataka i njihovoj višeslojnoj uporabi. Jedan od važnijih nacionalnih iskoraka bio je uvođenje Centralnog zdravstvenog informacijskog sustava Republike Hrvatske (CEZIH), koji omogućuje integraciju podataka između različitih pružatelja zdravstvenih usluga. CEZIH, kojim upravlja Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO), osigurava pristup ključnim informacijama liječnicima primarne zdravstvene zaštite, ljekarnicima i drugim akterima, ali je njegova funkcionalnost u pogledu sekundarne analitike još uvijek ograničena.⁴⁷⁵ Sustavi poput eRecepta, eUputnice i eKartona djelomično su zaživjeli, no interoperabilnost između bolničkih sustava i privatnih ustanova i dalje predstavlja značajan izazov. S obzirom na rastući interes

⁴⁷³ European Commission. (2022). Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS), COM(2022) 197 final.

⁴⁷⁴ Gaye, A., Marcon, Y., Isaeva, J., LaFlamme, P., Turner, A., Jones, E. M., Minion, J., Boyd, A. W., Newby, C. J., Nuotio, M.-L., Wilson, R., Butters, O. W., Murtagh, B., Demir, I., Doiron, D., Giepmans, L., Wallace, S. E., Budin-Ljøsne, I., Oliver Schmidt, C., ... Burton, P. R. (2014). DataSHIELD: Taking the analysis to the data, not the data to the analysis. *International Journal of Epidemiology*, 43(6), 1929–1944. 01.07.2025.

⁴⁷⁵ Osvaldić, J. Information system implementation in healthcare: Case study of Croatia. *Business Systems Research*, 12(2), 2021. 114–124., 01.07.2025.

znanstvene zajednice i zdravstvenih regulatora za sekundarnu uporabu podataka, Hrvatska mora definirati jasne standarde i procedure pristupa velikim skupovima podataka.⁴⁷⁶ Primjerice, korištenje podataka za istraživanje javnog zdravlja – poput incidencije dijabetesa ili učinkovitosti probira za rak – trenutačno ovisi o parcijalnim bazama podataka koje se teško standardiziraju. Time se znatno otežava provođenje komparativnih studija, koje su ključne za razvoj preventivne medicine. Europska unija je prepoznala te izazove te je kroz prijedlog Uredbe o Europskom prostoru zdravstvenih podataka (EHDS) ponudila integracijski model koji teži stvaranju jedinstvenog digitalnog ekosustava za zdravstvene podatke. EHDS u svojoj srži razlikuje dvije razine upotrebe: primarnu – koja uključuje kontinuitet skrbi, prijenos podataka među državama članicama, pravo pacijenta na pristup vlastitim podacima – i sekundarnu, koja je definirana kao strogo kontrolirana obrada podataka u svrhu istraživanja, zdravstvene politike, javnog zdravstva i inovacija.⁴⁷⁷ Uspostavom EHDS-a, svaka članica mora osnovati nacionalno tijelo za pristup zdravstvenim podacima, koje će biti odgovorno za izdavanje dozvola istraživačima, provjeru etičke prihvatljivosti i osiguravanje da se podaci obrađuju unutar zaštićenih tehničkih okruženja. Hrvatska, međutim, još uvijek nije donijela zakonodavni okvir kojim bi se precizno definirale nadležnosti, metode pseudonimizacije, prava pacijenata na opoziv pristanka i način evaluacije projekata koji koriste podatke u sekundarne svrhe. Osim toga, ne postoji centralizirana infrastruktura u kojoj bi se veliki skupovi podataka mogli čuvati i analizirati na siguran način. Pravni izazovi dodatno se kompliciraju zbog nedovoljno jasne distinkcije između osobnih podataka i agregiranih skupova. Iako GDPR predviđa upotrebu zdravstvenih podataka u znanstvene svrhe uz pseudonimizaciju, praksa pokazuje da nacionalna tijela često interpretiraju propise restriktivno, što može dovesti do birokratizacije i usporavanja znanstvenih procesa.⁴⁷⁸ U tom kontekstu, Hrvatska bi trebala slijediti praksu nordijskih zemalja, poput Finske, koja je uspostavila nacionalnu platformu (Findata) za autorizirani pristup zdravstvenim i socijalnim podacima, s jasno definiranim procedurama i tehničkim standardima. S tehničkog aspekta, interoperabilnost ostaje najvažniji

⁴⁷⁶ Kern J., “Stanje informatizacije zdravstva u Hrvatskoj”, Bilten Hrvatskog društva za medicinsku informatiku (Online) 26 (1) (2020) 1-10

⁴⁷⁷ van Drumpt S., Chawla K., Barbereau T., Spagnuolo D. i van de Burgwal L., „Secondary use under the European Health Data Space: setting the scene and towards a research agenda on privacy-enhancing technologies“, *Frontiers in Digital Health*, 7 (2025) 1602101 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12222193/pdf/fdgh-07-1602101.pdf>, 11.11.2025.

⁴⁷⁸ Becker, R., Chokoshvili, D., & Dove, E. S. Legal bases for effective secondary use of health and genetic data in the EU: Time for new legislative solutions to better harmonize data for cross-border sharing? *International Data Privacy Law*, 14(3), 2024. 223–246..07.2025.

preduvjet kako za primarnu tako i za sekundarnu uporabu podataka. Trenutačno stanje u Hrvatskoj obilježeno je fragmentiranim sustavima – mnoge bolnice koriste vlastita informatička rješenja koja nisu kompatibilna s nacionalnim standardima.⁴⁷⁹ Posljedica toga je otežana razmjena podataka, dupliranje unosa i nemogućnost povezivanja informacija iz različitih izvora. Rješenje leži u implementaciji standarda poput HL7 FHIR i open EHR, koji omogućuju strukturirani, strojno čitljiv format podataka i lakšu integraciju s analitičkim alatima. Još jedno ključno pitanje tiče se edukacije zdravstvenih radnika i istraživača. Učinkovita uporaba digitalnih zdravstvenih podataka zahtijeva razumijevanje i kliničkog i informatičkog aspekta, a trenutno ne postoji sustavni program stručnog usavršavanja u tom području. Potrebno je razviti multidisciplinarne edukacijske module koji obuhvaćaju teme kao što su zaštita podataka, biomedicinska informatika, etika sekundarne uporabe i korištenje alata za analizu velikih skupova podataka. S obzirom na sve navedeno, jasno je da potencijal elektroničkih zdravstvenih podataka nadilazi njihove osnovne funkcije u kliničkoj praksi. Korištenje podataka u sekundarne svrhe može znatno unaprijediti kvalitetu zdravstvenih usluga, smanjiti troškove, poboljšati ishode liječenja i potaknuti inovacije u biomedicinskim istraživanjima. No kako bi se taj potencijal ostvario, potrebna je transformacija zdravstvenog sustava koja uključuje zakonodavne promjene, tehnološke nadogradnje i razvoj ljudskih kapaciteta. Na kraju, važno je istaknuti da povjerenje građana ima presudnu ulogu. Bez transparentnog informiranja i osiguravanja prava na informirani pristanak, svaki pokušaj sekundarne obrade podataka može izazvati nepovjerenje, pa čak i otpor. Stoga bi se u strategijama implementacije EHDS-a u Hrvatskoj trebale predvidjeti i javne kampanje edukacije i uključivanja pacijenata u proces donošenja odluka.⁴⁸⁰

5.1. Prekogranična infrastruktura za primarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka

5.1.1. Digitalna transformacija zdravstva i prekogranični kontekst

Digitalna transformacija zdravstva predstavlja jedan od najznačajnijih pomaka u načinu na koji se zdravstvena zaštita pruža i upravlja. U današnje vrijeme, s razvojem informacijske tehnologije, elektronički zdravstveni zapisi (eZZ) postali su ključni alati za kliničku praksu. Ovi zapisi omogućuju bolju koordinaciju skrbi, smanjenje administrativnih troškova i povećanje sigurnosti

⁴⁷⁹ Vrana, R. (2024). Research data management in the Croatian academic community. *Data*, 12(2), Article 16., 01.07.2025.

⁴⁸⁰ Hrvatski sabor, Odbor za europske poslove; Stajalište RH o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeće o europskom prostoru za zdravstvene podatke, <https://www.sabor.hr>, 01.07.2025.

pacijenata. U kontekstu EU, s porastom mobilnosti građana i globalizacijom zdravstvenih usluga, pojavila se potreba za infrastrukturom koja omogućava sigurnu i učinkovitu prekograničnu razmjenu podataka. Ova potreba je posebno izražena u slučajevima hitne medicinske skrbi ili liječenja kroničnih bolesti, gdje je brz pristup točnim zdravstvenim informacijama od presudne važnosti.⁴⁸¹ Razvoj informacijske tehnologije u zdravstvu započeo je krajem 20. stoljeća, kada su zdravstveni sustavi počeli usvajati računalne sustave za vođenje evidencije. U početku su se ti sustavi koristili za administrativne svrhe, poput vođenja podataka o pacijentima i zakazivanja pregleda.⁴⁸² Međutim, s vremenom su se razvili u složene sustave koji omogućuju pohranu, obradu i razmjenu kliničkih informacija. Uvođenje elektroničkih zdravstvenih zapisa omogućilo je zdravstvenim radnicima da lakše pristupaju informacijama, dijele podatke među različitim službama i poboljšaju kvalitetu skrbi. Jedna od glavnih prednosti eZZ-a je njihova sposobnost da poboljšaju komunikaciju između različitih zdravstvenih stručnjaka. U tradicionalnom sustavu, informacije su često bile fragmentirane i teško dostupne, što je moglo dovesti do medicinskih pogrešaka i nesporazuma. S elektroničkim zdravstvenim zapisima, liječnici, medicinske sestre i drugi zdravstveni radnici mogu brzo pristupiti relevantnim informacijama o pacijentima, uključujući povijest bolesti, alergije, popis lijekova i rezultate laboratorijskih ispitivanja. Ova poboljšana komunikacija rezultira bržim i učinkovitijim donošenjem odluka, što je od vitalnog značaja u hitnim situacijama. Kako se Europska unija razvijala, tako su se i potrebe građana mijenjale. Mobilnost unutar EU-a raste, a građani sve češće traže zdravstvene usluge u drugim državama članicama. Ovo je dovelo do potrebe za uspostavom prekogranične zdravstvene zaštite, koja omogućava pacijentima da primaju medicinsku skrb izvan svojih nacionalnih granica. Međutim, kako bi se osigurala kvalitetna i sigurna prekogranična zdravstvena skrb, potrebno je razviti infrastrukturu koja omogućava razmjenu zdravstvenih podataka između različitih zemalja.⁴⁸³ Ova prekogranična razmjena podataka postaje posebno važna u kontekstu hitne medicinske skrbi. Na primjer, ako hrvatski pacijent doživi srčani udar dok je na odmoru u Italiji,

⁴⁸¹ Kierkegaard, P. Electronic health record: Wiring Europe's healthcare. *Computer Law & Security Review*, 29(1), 2013. 60–71., 01.07.2025. Članak analizira razvoj prekogranične razmjene zdravstvenih podataka u EU i važnost sigurnog EHR sustava.

⁴⁸² Kouroubali, A., & Katehakis, D. G. (2019). The new European interoperability framework as a facilitator of digital transformation for citizen empowerment. *Journal of Biomedical Informatics*, 94, 02.07.2025. – Fokus na interoperabilnosti i ulogama EU okvira (npr. MyHealth@EU) u omogućavanju prekogranične razmjene podataka i jačanju prava pacijenata.

⁴⁸³ Varga, I., & Štimac, D. "Cross-Border Healthcare in the EU: Current Challenges and Future Perspectives." *Health Systems & Policy Review*, 2022.

liječnici u Italiji trebaju imati pristup njegovim zdravstvenim informacijama kako bi mogli donijeti brze i informirane odluke o liječenju. U takvim situacijama, brz pristup točnim zdravstvenim informacijama može biti presudan za opstanak pacijenta. Unatoč brojnim prednostima, prekogranična razmjena zdravstvenih podataka suočava se s nizom izazova. Prvo, postoji problem interoperabilnosti sustava, koji se odnosi na sposobnost različitih zdravstvenih informacijskih sustava da međusobno komuniciraju i razmjenjuju podatke. Svaka država članica EU-a može imati različite standarde i protokole za pohranu i razmjenu podataka, što otežava uspostavljanje zajedničkog sustava. Drugo, postoje pravni i etički izazovi vezani uz zaštitu privatnosti i sigurnost podataka. Zdravstveni podaci su izuzetno osjetljivi, a njihovo dijeljenje među zemljama može izazvati zabrinutost u vezi s privatnošću pacijenata. Europska unija je uvela Opću uredbu o zaštiti podataka (GDPR) kako bi zaštitila osobne podatke, ali primjena tih pravila u prekograničnom kontekstu može biti složena. Treće, postoji potreba za edukacijom i obukom zdravstvenih radnika o novim tehnologijama i protokolima za razmjenu podataka. Bez odgovarajuće obuke, zdravstveni radnici možda neće biti u stanju učinkovito koristiti nove sustave, što može dovesti do pogrešaka i smanjenja kvalitete skrbi.⁴⁸⁴ Budućnost prekogranične zdravstvene skrbi u Europskoj uniji ovisi o sposobnosti država članica da surađuju i razvijaju zajedničke smjernice i standarde. U tom kontekstu, europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja važan korak prema integraciji i interoperabilnosti zdravstvenih podataka.⁴⁸⁵ Ova inicijativa ima za cilj olakšati razmjenu zdravstvenih podataka među državama članicama, poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi i omogućiti inovacije u zdravstvu. U konačnici, digitalna transformacija zdravstva i prekogranična razmjena zdravstvenih podataka predstavljaju ključne elemente modernizacije zdravstvenih sustava u Europskoj uniji. Kako se tehnologija nastavlja razvijati, važno je osigurati da svi dionici – od zdravstvenih radnika do pacijenata – budu uključeni u proces, te da se postigne ravnoteža

⁴⁸⁴ European Commission, "epSOS: European Patients Smart Open Services," 2014., epSOS, ili European Pametne Otvorene Usluge za Pametne Pacijente, bio je projekt usmjeren na omogućavanje sigurne prekogranične razmjene zdravstvenih informacija o pacijentima unutar Europske unije. Cilj mu je bio olakšati pristup pacijentovim sažecima i elektroničkim receptima za građane kojima su potrebne zdravstvene usluge u drugim državama članicama. Projekt, koji se provodio od 2008. do 2014., pokazao je izvedivost razmjene medicinskih podataka preko granica.

⁴⁸⁵ K. Solic, T. Velki, D. M. Bodalec and I. Fosić, "Comparative Study on Online Security Awareness and Behavior Among Healthcare Professionals in Croatia," 2024 47th MIPRO ICT and Electronics Convention (MIPRO), Opatija, Croatia, 2024, pp. 1532-1536

između inovacija i zaštite privatnosti.⁴⁸⁶ Samo tako možemo osigurati da digitalna transformacija zdravstva donese stvarne koristi za sve građane EU-a.

5.1.2. Povijesni razvoj prekogranične zdravstvene infrastrukture u EU

Ideja o usklađivanju zdravstvenih sustava unutar Europske unije prisutna je od početka 2000-ih, no prvi konkretni koraci dogodili su se kroz projekt epSOS (European Patients Smart Open Services), koji je trajao od 2008. do 2014. godine. Ovaj projekt poslužio je kao pilot za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka među 16 europskih zemalja, uključujući Austriju, Belgiju, Češku, Dansku, Estoniju, Finsku, Francusku, Njemačku, Italiju, Litvu, Nizozemsku, Poljsku, Portugal, Sloveniju, Španjolsku i Švedsku.⁴⁸⁷ Cilj projekta bio je razviti i testirati rješenja za interoperabilnost koja bi omogućila sigurnu razmjenu zdravstvenih informacija između različitih nacionalnih sustava. Projekt ep SOS bio je značajan korak prema uspostavljanju prekogranične zdravstvene infrastrukture, jer je omogućio razmjenu ključnih zdravstvenih informacija, kao što su e-recepti i sažeci pacijenata. Tijekom trajanja projekta, razvijeni su standardi i protokoli koji su omogućili zdravstvenim radnicima u jednoj zemlji da pristupe informacijama o pacijentima koji su zatražili pomoć u drugoj zemlji. Ovi rezultati pokazali su da je prekogranična interoperabilnost tehnički izvediva, ali su također istaknuli potrebu za daljnjim usklađivanjem zakonodavnih, tehničkih i semantičkih aspekata. Jedan od ključnih rezultata projekta bio je razvoj zajedničkog okvira za razmjenu podataka, koji je uključivao smjernice za zaštitu podataka i privatnosti pacijenata. Ovaj okvir bio je od vitalnog značaja za osiguranje povjerenja među korisnicima i zdravstvenim radnicima, što je ključno za uspjeh prekogranične zdravstvene skrbi. Istraživanja su pokazala da je povjerenje pacijenata u sustav razmjene podataka ključno za njegovu učinkovitost i prihvaćanje.⁴⁸⁸ Nakon završetka projekta ep SOS, Europska komisija je razvila i implementirala eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI), koja je sada

⁴⁸⁶ Novak, I., & Kovačević, M. "Ethical and Legal Aspects of Cross-Border Health Data Exchange in the EU." *Croatian Medical Journal*, (2022), 01.07.2025.

⁴⁸⁷ Brännvall, R., Svensson, H., Kaliyaperumal, K., Burden, H., & Stenberg, S. (2025). A sandbox study proposal for private and distributed health data analysis. 01.07.2025. - Rad predstavlja studiju-prijedlog sandbox okruženja za distribuiranu analizu zdravstvenih podataka unutar projekta SARDIN, koji uključuje Health Data Bank, sigurnu platformu u skladu s regulativom EHDS. Naglašava tehničke i pravne izazove distribucije podataka s minimalnom centralizacijom, koristeći federirane metode, diferencijalnu privatnost i zaštitu pseudonimizacijom

⁴⁸⁸ Varga, I., & Štimac, D. (2022). "Cross-Border Healthcare in the EU: Current Challenges and Future Perspectives." *Health Systems & Policy Review*

poznata kao MyHealth@EU.⁴⁸⁹ Ova infrastruktura postala je trajni okvir podržan iz EU fondova i integriran u strateški okvir Europske unije za digitalno zdravstvo. MyHealth@EU omogućava razmjenu ključnih zdravstvenih informacija među državama članicama, uključujući e-recepte, sažetke pacijenata i druge relevantne podatke. Osnovni cilj MyHealth@EU je poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi i sigurnost pacijenata kroz olakšanu razmjenu informacija. Infrastruktura također omogućava nacionalnim kontakt točkama da se povežu i razmjenjuju podatke, čime se stvara mreža koja podržava prekograničnu zdravstvenu skrb. Ovaj pristup omogućava zdravstvenim radnicima da brzo i lako pristupe informacijama o pacijentima, što je posebno važno u hitnim situacijama. Uspostava MyHealth@EU bila je moguća zahvaljujući zakonodavnom okviru koji je osigurao pravne temelje za prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Ključni zakonodavni dokument je Direktiva 2011/24/EU, koja regulira prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Ova direktiva omogućava pacijentima da traže zdravstvenu skrb u drugoj državi članici EU-a, uz pravo na povrat troškova liječenja. Također, Direktiva propisuje da pacijenti imaju pravo na pristup svojim zdravstvenim podacima, što je ključno za osiguranje kontinuiteta skrbi.⁴⁹⁰ Osim toga, Europska unija je uvela Opću uredbu o zaštiti podataka (GDPR), koja propisuje stroge uvjete za obradu osobnih podataka, uključujući zdravstvene informacije. GDPR je postavio visoke standarde zaštite privatnosti pacijenata, što je dodatno potaknulo razvoj sigurnih sustava za razmjenu podataka. Ova regulativa osigurava da se osobni podaci obrađuju uz pristanak pacijenata i da se poduzmu odgovarajuće mjere zaštite podataka.⁴⁹¹ U Hrvatskoj je razvoj prekogranične zdravstvene infrastrukture također bio u skladu s europskim inicijativama. Kao članica EU-a, Hrvatska je preuzela obvezu implementacije europskih smjernica i standarda u svom zdravstvenom sustavu. U tom kontekstu, Hrvatska je sudjelovala u projektu epSOS i aktivno se uključila u razvoj MyHealth@EU. Hrvatska zdravstvena administracija je razvila nacionalne strategije koje se temelje na europskim smjernicama za digitalizaciju zdravstvenog sustava. Nacionalni plan razvoja digitalnog zdravstva 2021.-2027. predviđa integraciju e-zdravstvenih usluga, uključujući e-recepte i e-zdravstvene kartice, koje omogućuju pacijentima da lako pristupaju svojim zdravstvenim informacijama i dijele ih s drugim zdravstvenim radnicima.⁴⁹² Unatoč napretku postignutom kroz

⁴⁸⁹ Europska komisija, "MyHealth@EU," 2020.

⁴⁹⁰ Džubur, A., & Štimac, D. "Interoperability in Health Information Systems: Challenges and Solutions in Croatia." *Croatian Journal of Health Economics*, 2023.

⁴⁹¹ Europska unija, "General Data Protection Regulation (GDPR)," 2016.

⁴⁹² Nacionalni plan razvoja digitalnog zdravstva za razdoblje od 2021. do 2027. godine ima za cilj transformirati hrvatski zdravstveni sustav u učinkovitiji, kvalitetniji i održiviji sustav, osiguravajući bolju dostupnost skrbi za sve

projekte poput ep SOS-a i MyHealth@EU, prekogranična zdravstvena infrastruktura suočava se s brojnim izazovima. Jedan od glavnih izazova je interoperabilnost sustava, koja se odnosi na sposobnost različitih nacionalnih zdravstvenih informacijskih sustava da međusobno komuniciraju i razmjenjuju podatke. Svaka država članica EU-a može imati različite standarde i protokole za pohranu i razmjenu podataka, što otežava uspostavljanje zajedničkog sustava.⁴⁹³ Osim toga, postoje pravni i etički izazovi vezani uz zaštitu privatnosti i sigurnost podataka. Zdravstveni podaci su izuzetno osjetljivi, a njihovo dijeljenje među zemljama može izazvati zabrinutost u vezi s privatnošću pacijenata. Kako bi se uhvatile u koštac s ovim izazovima, države članice moraju surađivati i razvijati zajedničke smjernice koje će osigurati sigurnu razmjenu podataka.⁴⁹⁴ Budućnost prekogranične zdravstvene infrastrukture u EU-u, uključujući Hrvatsku, ovisi o sposobnosti država članica da surađuju i razvijaju zajedničke standarde i protokole. Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja važan korak prema integraciji i interoperabilnosti zdravstvenih podataka. Ova inicijativa ima za cilj olakšati razmjenu zdravstvenih podataka među državama članicama, poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi i omogućiti inovacije u zdravstvu. U konačnici, povijesni razvoj prekogranične zdravstvene infrastrukture u EU-u, kao i u Hrvatskoj, pokazuje kako su tehnološki napredak i zakonodavne inicijative usko povezani. Kako se tehnologija nastavlja razvijati, važno je osigurati da svi dionici – od zdravstvenih radnika do pacijenata – budu uključeni u proces, te da se postigne ravnoteža između inovacija i zaštite privatnosti. Samo tako možemo osigurati da prekogranična zdravstvena infrastruktura donese stvarne koristi za sve građane EU-a, uključujući i one u Hrvatskoj.

građane. Plan se temelji na iskorištavanju potencijala e-zdravstva u promicanju zdravlja, prevenciji i liječenju te rehabilitaciji, s krajnjim ciljem postizanja zdravstvenih ishoda na razini razvijenih zapadnoeuropskih zemalja prema Nacionalnom planu razvoja zdravstva. Zdravstveni sustav Republike Hrvatske do 2027. godine postat će učinkovitiji, kvalitetniji i održiviji te će osigurati izvrsnu dostupnost skrbi svim stanovnicima bez obzira gdje žive. Iskorištavanje punog potencijala mjera promicanja zdravlja, prevencije bolesti, liječenja i rehabilitacije uz učinkovitu podršku e-zdravstva rezultirat će unaprjeđenjem zdravstvenih ishoda na razinu razvijenih zapadnoeuropskih zemalja. <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2022%20Objave/Nacionalni%20plan%20razvoja%20zdravstva%202021.-2027..pdf>, 01.07.2025.

⁴⁹³ Štimac, D., & Varga, I. "Digital Health Transformation in Croatia: Current Status and Future Directions." *Journal of Digital Health*, 2023.

⁴⁹⁴ Novak, I., & Kovačević, M. (2022). "Ethical and Legal Aspects of Cross-Border Health Data Exchange in the EU." *Croatian Medical Journal, Deklaracija o eZdravstvu (Deklaracija)*, projekt Odbora za eZdravstvo Hrvatske akademije medicinskih znanosti (HAMS), objavljena je 2011. godine na mrežnim stranicama HAMS-a. Uz manje izmjene, tekst Deklaracije dostupan je (na hrvatskom jeziku) na mrežnim stranicama HAMS-a

(1) i, na engleskom jeziku, u Biltenu Hrvatskog društva za medicinsku informatiku (CroSMI) te na društvenoj mreži ResearchGate.net, „Manja promjena“ u revidiranom tekstu Deklaracije o eZdravstvu odnosi se na izjavu 19 (Obveza usklađivanja s europskim inicijativama za eZdravstvo) koja spominje Nacionalni centar Prorec koji nije postojao u vrijeme objave Deklaracije, <https://hdmi.hr/images/doc/deklaracija%202011-04-26%20-%20finalna%20verzija.pdf>, 01.07.2025.

5.1.3. Strateški i pravni okvir

Ključni zakonodavni dokument za prekograničnu zdravstvenu zaštitu unutar Europske unije je Direktiva 2011/24/EU, koja regulira prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. Ova direktiva omogućava pacijentima pristup zdravstvenoj skrbi u drugoj državi članici EU-a, kao i pravo na pristup vlastitim zdravstvenim podacima. Na taj način se potiče mobilnost pacijenata i jača pravo na zdravstvenu zaštitu unutar EU-a.⁴⁹⁵ Direktiva 2011/24/EU definira niz prava za pacijente koja se odnose na prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Pacijenti imaju pravo na:

Pristup zdravstvenoj skrbi: Pacijenti mogu tražiti liječenje u drugoj državi članici EU-a, uz uvjet da su troškovi liječenja pokriveni od strane njihove matične zemlje, pod uvjetom da su ispunjeni određeni uvjeti. Ovo pravo omogućava pacijentima da odaberu najbolju dostupnu zdravstvenu skrb, bez obzira na geografske granice.⁴⁹⁶

Pristup zdravstvenim podacima: Pacijenti imaju pravo na pristup svojim zdravstvenim podacima, što uključuje pravo na informacije o dijagnozama, liječenju i svim relevantnim medicinskim informacijama. Ovo pravo je ključno za osiguranje kontinuiteta skrbi, posebno kada se pacijenti liječe u inozemstvu. Pristup vlastitim zdravstvenim podacima također omogućuje pacijentima da bolje upravljaju svojim zdravljem i donose informirane odluke o liječenju.⁴⁹⁷

Informiranje o pravima: Svaka država članica dužna je informirati svoje građane o pravima koja im pripadaju prema ovoj direktivi, uključujući informacije o postupku povrata troškova liječenja u drugoj zemlji. Ovo informiranje je ključno za osnaživanje pacijenata i osiguranje da su svjesni svojih prava i mogućnosti.⁴⁹⁸ Direktiva 2011/24/EU također je uspostavila eHealth mrežu (eHealth Network), koja okuplja predstavnike država članica i Europske komisije s ciljem koordinacije aktivnosti u području e Zdravstva. Ova mreža igra ključnu ulogu u razvoju zajedničkih rješenja i standarda za interoperabilnost zdravstvenih informacijskih sustava unutar EU-a.

eHealth mreža ima nekoliko ključnih funkcija:

⁴⁹⁵ Europska komisija, "Directive 2011/24/EU on Patients' Rights in Cross-Border Healthcare," 2011.

⁴⁹⁶ Varga, I., & Štimac, D. "Cross-Border Healthcare in the EU: Current Challenges and Future Perspectives." Health Systems & Policy Review., 2022.

⁴⁹⁷ Štimac, D., & Varga, I. (2023). "Digital Health Transformation in Croatia: Current Status and Future Directions." Journal of Digital Health.

⁴⁹⁸ Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, "Nacionalni plan razvoja digitalnog zdravstva 2021.-2027."

Koordinacija aktivnosti: Mreža omogućava državama članicama da surađuju i razmjenjuju najbolje prakse u području e Zdravstva. Ova suradnja je ključna za razvoj učinkovitih i interoperabilnih sustava koji će omogućiti sigurnu razmjenu podataka.⁴⁹⁹

Izrada smjernica i tehničkih specifikacija: eHealth mreža izdala je brojne smjernice i tehničke specifikacije koje se odnose na interoperabilnost sustava, zaštitu podataka i razmjenu e Recepta i pacijentovih sažetaka (Patient Summaries). Ove smjernice pomažu u standardizaciji procesa razmjene podataka i osiguravaju da svi dionici slijede iste protokole.⁵⁰⁰ *Podrška inovacijama:* Mreža također igra važnu ulogu u poticanju inovacija u području eZdravstva. Kroz suradnju i razmjenu informacija, države članice mogu razvijati nove tehnologije i rješenja koja poboljšavaju kvalitetu zdravstvene skrbi.⁵⁰¹ Svaka država članica EU-a ima obvezu implementirati odredbe Direktive 2011/24/EU u svoje nacionalno zakonodavstvo. Ovaj proces može uključivati prilagodbu postojećih zakona, kao i razvoj novih pravila i procedura koje će omogućiti lakši pristup prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti. U Hrvatskoj, kao i u drugim državama članicama, implementacija ove direktive zahtijeva suradnju između različitih sektora zdravstva, uključujući javne zdravstvene ustanove, osiguravatelje i informatičke stručnjake. Hrvatska je, kao članica EU-a, aktivno sudjelovala u razvoju eHealth mreže i uspostavljanju nacionalnih smjernica koje su u skladu s europskim standardima.⁵⁰² Nacionalni plan razvoja digitalnog zdravstva 2021.-2027. predviđa integraciju e-zdravstvenih usluga, uključujući e-recepte i e-zdravstvene kartice, koje omogućuju pacijentima da lako pristupaju svojim zdravstvenim informacijama i dijele ih s drugim zdravstvenim radnicima. Ovaj plan također uključuje mjere za poboljšanje interoperabilnosti i zaštite podataka, što je ključno za uspješnu implementaciju prekogranične zdravstvene skrbi.⁵⁰³ Unatoč napretku postignutom kroz Direktivu 2011/24/EU i rad eHealth mreže, postoje brojni izazovi s kojima se države članice suočavaju tijekom implementacije. Neki od najvažnijih izazova uključuju:

Interoperabilnost sustava: Različiti nacionalni sustavi često koriste različite standarde i protokole, što otežava razmjenu podataka. Potrebno je razviti zajedničke standarde koji će omogućiti lakšu i

⁴⁹⁹ Europska komisija, "eHealth Network," 2020.

⁵⁰⁰ Džubur, A., & Štimac, D. "Interoperability in Health Information Systems: Challenges and Solutions in Croatia." Croatian Journal of Health Economics. 2023.

⁵⁰¹ Novak, I., & Kovačević, M. "Ethical and Legal Aspects of Cross-Border Health Data Exchange in the EU." Croatian Medical Journal, 2022.

⁵⁰² European Commission, "Interoperability Framework for eHealth," 2020.

⁵⁰³ European Commission, "Digital Health and Care in the EU," 2022.

sigurniju razmjenu informacija.⁵⁰⁴ *Pravni i etički izazovi:* Zaštita privatnosti pacijenata i sigurnost podataka ostaju ključni problemi. Države članice moraju osigurati da se svi podaci obrađuju u skladu s GDPR-om i da se zaštite prava pacijenata prilikom razmjene informacija.⁵⁰⁵ *Financijski aspekti:* Troškovi prekogranične zdravstvene zaštite mogu predstavljati prepreku za mnoge pacijente. Iako direktiva omogućava povrat troškova, proces može biti kompliciran i dugotrajan, što može obeshrabriti pacijente od traženja liječenja u inozemstvu. *Obrazovanje i informiranost:* Osnajivanje pacijenata i zdravstvenih radnika kroz edukaciju o pravima i mogućnostima prekogranične zdravstvene zaštite također predstavlja izazov. Potrebno je razviti informativne kampanje koje će povećati svijest o ovim pravima i olakšati pristup informacijama.⁵⁰⁶

Budućnost strateškog i pravnog okvira za prekograničnu zdravstvenu zaštitu u EU-u ovisi o sposobnosti država članica da surađuju i razvijaju zajedničke smjernice i standarde. Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja važan korak prema integraciji i interoperabilnosti zdravstvenih podataka. Ova inicijativa ima za cilj olakšati razmjenu zdravstvenih podataka među državama članicama, poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi i omogućiti inovacije u zdravstvu.⁵⁰⁷

Ključni elementi EHDS-a su:

Standardizacija podataka: EHDS će omogućiti standardizaciju zdravstvenih podataka, što će olakšati njihovu razmjenu i analizu. Ova standardizacija je ključna za razvoj učinkovitih e Zdravstvenih rješenja i osiguranje kvalitete podataka.⁵⁰⁸

Povezivanje zdravstvenih sustava: Ova inicijativa također ima za cilj povezivanje različitih zdravstvenih sustava unutar EU-a, što će omogućiti bržu i lakšu razmjenu informacija o pacijentima. Povezivanje sustava će također poboljšati suradnju između zdravstvenih radnika i omogućiti im da bolje upravljaju zdravstvenim podacima pacijenata.⁵⁰⁹

⁵⁰⁴ World Health Organization (WHO), "Digital Health: A Global Strategy," 2021.

⁵⁰⁵ European Patients' Forum, "Patient Rights in Cross-Border Healthcare," 2020.

⁵⁰⁶ Health Consumer Powerhouse, "The European Health Consumer Index," 2021., <https://www.europeansources.info/corporate-author/health-consumer-powerhouse/>, pristupljeno 11.11.2025.

⁵⁰⁷ European Commission, "Digital Health and Care in the EU," 2022., [⁵⁰⁸ European Commission, "eHealth Action Plan 2012-2020," 2012., \[https://health.ec.europa.eu/publications/ehealth-action-plan-2012-2020_en\]\(https://health.ec.europa.eu/publications/ehealth-action-plan-2012-2020_en\), pristupljeno 11.11.2025.](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en#:~:text=The%20EU%20fosters%20eHealth%20collaboration,authorities%20designated%20by%20Member%20States., pristupljeno 11.11.2025.</p></div><div data-bbox=)

⁵⁰⁹ European Commission, "Interoperability Framework for eHealth," 2020., https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-02/ev_20160607_co05_03_en_0.pdf,

Jačanje prava pacijenata: EHDS će dodatno ojačati prava pacijenata na pristup vlastitim zdravstvenim podacima, što će im omogućiti bolju kontrolu nad svojim zdravljem i liječenjem. Ova prava su ključna za osnaživanje pacijenata i poticanje aktivnog sudjelovanja u vlastitoj zdravstvenoj skrbi.⁵¹⁰

Strateški i pravni okvir za prekograničnu zdravstvenu zaštitu u EU-u i Hrvatskoj predstavlja temelj za budući razvoj e Zdravstva i poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi. Kako se tehnologija nastavlja razvijati, važno je da se pravni okviri prilagode tim promjenama i da se osigura da svi pacijenti imaju pristup kvalitetnoj i sigurnoj zdravstvenoj zaštiti, bez obzira na to gdje se nalaze unutar Europske unije. *Osiguranje uspješne implementacije prekogranične zdravstvene zaštite zahtijeva kontinuiranu suradnju između država članica, zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih dionika. Samo kroz zajednički rad i dijeljenje informacija možemo stvoriti sustav koji će zadovoljiti potrebe svih pacijenata i omogućiti im pristup najboljoj mogućoj zdravstvenoj skrbi.*

5.1.4. Tehnička i semantička interoperabilnost

U suvremenom zdravstvenom sustavu, učinkovita razmjena podataka između različitih zdravstvenih informacijskih sustava predstavlja ključni izazov. Kako bi se omogućila sigurna i pouzdana razmjena informacija, potrebno je osigurati tri razine interoperabilnosti: **tehničku, semantičku i organizacijsku interoperabilnost**. Ove razine interoperabilnosti omogućuju ne samo povezanost sustava, već i razumijevanje i pravilnu interpretaciju podataka koji se razmjenjuju.⁵¹¹

⁵¹⁰ European Commission, "Patient Empowerment and Engagement in Health," 2021., https://www.researchgate.net/publication/388476341_Patient_empowerment_and_engagement_in_health_care, pristupljeno 11.11.2025.

⁵¹¹ Ademola, A., George, C., & Mapp, G. (2024). Addressing the interoperability of electronic health records: The technical and semantic interoperability, preserving privacy and security framework. Applied System Innovation, 7(6), 116., 01.07.2025.,

Facile, R. (2025, June). Standards in sync: Five principles to achieve semantic interoperability. Frontiers in Digital Health. Advance online publication.

<https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2025.1567624/full>, 01.07.2025.

Hussein, R. (2025). Interoperability framework of the European Health Data Space: A conceptual model integrating technical, semantic, organizational, and legal layers. Journal name. Preprint retrieved from <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12059490/>, 01.07.2025.

Palojoki, S. (2024). Semantic interoperability of electronic health records: Systematic review of approaches in the context of European Health Data Space. Journal name. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11066539/>, 01.07.2025.

Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A., & Rezaei-Hachesu, P. (2023). Interoperability of heterogeneous health information systems: A systematic literature review. BMC Medical Informatics and Decision Making, 23, Article 18., 01.07.2025.

Tehnička interoperabilnost odnosi se na sposobnost različitih informacijskih sustava da se međusobno povežu i komuniciraju. Ova razina interoperabilnosti uključuje standarde i protokole koji omogućuju prijenos podataka između sustava na siguran i učinkovit način. Ključni elementi tehničke interoperabilnosti uključuju: Povezanost koja je temelj tehničke interoperabilnosti. Ona se odnosi na sposobnost sustava da se povežu putem mreža i razmjenjuju podatke. Povezanost se može postići korištenjem različitih tehnologija, kao što su:

Web servisi: Korištenje web servisa omogućuje razmjenu podataka putem interneta, koristeći standardne protokole kao što su HTTP, SOAP ili REST. Ovi protokoli omogućuju sustavima da šalju i primaju informacije na standardiziran način, što olakšava komunikaciju između različitih platformi.⁵¹²

API (Application Programming Interface): API-ji omogućuju aplikacijama da komuniciraju jedna s drugom, pružajući standardizirane metode za pristup podacima i funkcijama. U zdravstvu, API-ji se često koriste za integraciju različitih sustava, omogućujući razmjenu podataka između bolnica, laboratorija i drugih zdravstvenih ustanova.⁵¹³ Osiguranje sigurnosti tijekom razmjene podataka ključno je za zaštitu osjetljivih zdravstvenih informacija. Tehnička interoperabilnost zahtijeva implementaciju sigurnosnih mjera kao što su:

Enkripcija: Enkripcija podataka osigurava da su informacije zaštićene tijekom prijenosa, čime se smanjuje rizik od neovlaštenog pristupa ili krađe podataka. Korištenje enkripcijskih protokola, kao što su TLS (Transport Layer Security) ili SSL (Secure Sockets Layer), ključno je za zaštitu podataka u tranzitu.⁵¹⁴

Autentifikacija i autorizacija: Ove mjere osiguravaju da samo ovlašteni korisnici imaju pristup određenim podacima ili funkcijama unutar sustava. Korištenje više faktorske autentifikacije može dodatno poboljšati sigurnost.⁵¹⁵

Semantička interoperabilnost omogućuje različitim sustavima da "razumiju" značenje podataka koje razmjenjuju. Ova razina interoperabilnosti je ključna za osiguranje da informacije budu pravilno interpretirane i korištene. Jedan od glavnih izazova u semantičkoj interoperabilnosti je

⁵¹² European Commission. (2017). New European interoperability framework: Promoting seamless services and data flows for European public administrations. Publications Office of the European Union.

⁵¹³ HL7 International. (2021). "Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR).", <https://ebooks.iospress.nl/volumearticle/58261>, 10.10.2025.

⁵¹⁴ World Health Organization. (2020). "Digital Health: A Global Strategy.", <https://www.who.int/docs/default-source/documents/g4dhd2a2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf>, 10.10.2025.

⁵¹⁵ SNOMED International. (2021). "SNOMED CT.", <https://www.nlm.nih.gov/healthit/snomedct/international.html>, 10.10.2025.

raznolikost terminologija koje se koriste u različitim zdravstvenim sustavima. Standardizacija terminologije omogućuje dosljednost u prikazu i interpretaciji podataka. Međunarodni standardi kao što su:

HL7 CDA (Clinical Document Architecture): Ovaj standard definira strukturu kliničkih dokumenata i omogućuje njihovu razmjenu između različitih sustava. CDA dokumenti mogu sadržavati različite vrste informacija, uključujući sažetke pacijenata, laboratorijske nalaze i izvještaje o liječenju.⁵¹⁶

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources): FHIR je moderni standard koji omogućuje razmjenu zdravstvenih informacija putem web tehnologija. Ovaj standard pojednostavljuje interoperabilnost omogućujući razmjenu podataka u obliku resursa, što olakšava integraciju i korištenje podataka među različitim sustavima.

SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms): Ovaj standard pruža jedinstvenu terminologiju za zdravstvene pojmove, omogućujući dosljednu interpretaciju podataka. SNOMED CT se koristi za kodiranje dijagnoza, simptoma i procedura, što olakšava razmjenu informacija između različitih zdravstvenih sustava.⁵¹⁷

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): Ovaj standard se koristi za identifikaciju laboratorijskih i kliničkih mjerenja. LOINC kodovi omogućuju dosljedno označavanje laboratorijskih testova i rezultata, što olakšava njihovu razmjenu i analizu.⁵¹⁸

Kako bi se osigurala semantička interoperabilnost, često je potrebno provesti procese mapiranja termina između različitih standarda i terminologija. Ovi procesi omogućuju prevođenje pojmova iz jednog sustava u drugi, čime se osigurava da se podaci pravilno interpretiraju. Na primjer, lijek koji se koristi u Hrvatskoj pod generičkim nazivom mora se prepoznati i pravilno interpretirati u sustavu u Švedskoj, što zahtijeva složene procese mapiranja termina.⁵¹⁹ Mapiranje termina može uključivati korištenje alata i tehnika kao što su: Ontologije: Ontologije su formalni modeli koji definiraju skup pojmova i odnosa unutar određenog domena. Korištenjem ontologija moguće je

⁵¹⁶ LOINC Committee. (2020). "Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)." <https://developer.digitalhealth.gov.au/standards/organisation/logical-observation-identifiers-names-and-codes-loinc>, 10.10.2025.

⁵¹⁷ Varga, I., & Štimac, D. (2022). "Cross-Border Healthcare in the EU: Current Challenges and Future Perspectives." Health Systems & Policy Review.

⁵¹⁸ Novak, I., & Kovačević, M. (2022). "Ethical and Legal Aspects of Cross-Border Health Data Exchange in the EU." Croatian Medical Journal

⁵¹⁹ Štimac, D., & Varga, I. (2023). "Digital Health Transformation in Croatia: Current Status and Future Directions." Journal of Digital Health.

uspostaviti veze između različitih terminologija i omogućiti njihovu integraciju.⁵²⁰ Automatizirani alati: Postoje različiti alati koji mogu automatski mapirati termine između različitih standarda. Ovi alati koriste algoritme za prepoznavanje sličnosti između pojmova i mogu značajno ubrzati proces mapiranja.⁵²¹

Organizacijska interoperabilnost osigurava usklađene procese, nadležnosti i odgovornosti između različitih zemalja i institucija. Ova razina interoperabilnosti je ključna za uspješnu implementaciju prekogranične zdravstvene zaštite. Ključni aspekti organizacijske interoperabilnosti uključuju:

Usklađivanje procesa između različitih zdravstvenih sustava uključuje razvoj zajedničkih protokola i procedura za razmjenu podataka. Ovo usklađivanje omogućuje da različiti sustavi rade zajedno i da se podaci razmjenjuju na učinkovit način. Na primjer, usklađivanje procedura za izdavanje e Recepta omogućuje pacijentima da koriste svoje recepte u različitim zemljama članicama EU-a.⁵²²

Definiranje nadležnosti između različitih institucija i država članica ključno je za osiguranje da se odgovornosti jasno definiraju i da se svi dionici pridržavaju istih pravila. Ovo uključuje definiranje pravila o zaštiti podataka, pristupu informacijama i postupcima za rješavanje sporova.⁵²³

Suradnja između različitih dionika, uključujući zdravstvene radnike, pacijente, osiguravatelje i vlade, ključna je za uspješnu implementaciju organizacijske interoperabilnosti. Ova suradnja može uključivati zajedničke radne skupine, seminare i edukacije koje će pomoći u razvoju zajedničkog razumijevanja i ciljeva među svim dionicima.⁵²⁴ Unatoč napretku postignutom u području interoperabilnosti, postoje brojni izazovi s kojima se zdravstveni sustavi suočavaju. Neki od najvažnijih izazova uključuju:

Tehnički izazovi uključuju raznolikost tehnologija i platformi koje se koriste u različitim zdravstvenim sustavima. Ova raznolikost može otežati integraciju i razmjenu podataka. Također,

⁵²⁰ European Patients' Forum. (2020). "Patient Rights in Cross-Border Healthcare.", <https://jmchaireulawglobalcontext.flm.um.edu.mo/wp-content/uploads/2022/11/research-thesis-2020-6-sha-legi.pdf>, 11.11.2025.

⁵²¹ Health Consumer Powerhouse. (2021). "The European Health Consumer Index.", https://www.europarl.europa.eu/cmsdata/216821/Replies%20to%20CONT%20Questions_Commissioner%20Kyriakides.pdf, 11.11.2025.

⁵²² European Commission. (2023). "Cross-Border Healthcare: Key Facts.", https://health.ec.europa.eu/cross-border-healthcare_en, 11.11.2025.

⁵²³ World Health Organization. (2021). "Global Strategy on Digital Health 2020-2025.", <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>, 11.11.2025.

⁵²⁴ European Commission. (2022). "Digital Health and Care in the EU.", <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ehealth>, 11.11.2025.

nedostatak standardizacije u tehnologijama može dovesti do problema s kompatibilnošću između različitih sustava.⁵²⁵

Semantički izazovi odnose se na raznolikost terminologija i standarda koji se koriste u različitim zemljama. Ova raznolikost može otežati pravilnu interpretaciju podataka i dovesti do nesporazuma ili grešaka u liječenju.⁵²⁶

Organizacijski izazovi uključuju različite pravne i etičke okvire koji se primjenjuju u različitim zemljama. Ovi okviri mogu utjecati na način na koji se podaci razmjenjuju i mogu predstavljati prepreku za učinkovitu prekograničnu zdravstvenu zaštitu.⁵²⁷ Budućnost interoperabilnosti u zdravstvenim sustavima ovisi o sposobnosti država članica da surađuju i razvijaju zajedničke standarde i protokole. Inicijative kao što su Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavljaju važan korak prema poboljšanju interoperabilnosti i omogućuju lakšu razmjenu podataka među državama članicama.⁵²⁸ Razvoj novih standarda i protokola koji će olakšati interoperabilnost ključan je za budućnost zdravstvenih informacijskih sustava. Ovi standardi trebaju biti fleksibilni i prilagodljivi, kako bi se mogli prilagoditi brzim promjenama u tehnologiji i potrebama korisnika.⁵²⁹ Edukacija svih dionika o važnosti interoperabilnosti i načinima na koje mogu doprinijeti njenom razvoju također je ključna. Organiziranje edukativnih programa i radionica može pomoći u podizanju svijesti i osnaživanju zdravstvenih radnika, pacijenata i drugih dionika.⁵³⁰ Inovacije u tehnologiji, uključujući umjetnu inteligenciju i blockchain, mogu značajno poboljšati interoperabilnost u zdravstvenim sustavima. Ove tehnologije mogu omogućiti sigurniju i učinkovitiju razmjenu podataka, kao i poboljšati analizu i interpretaciju zdravstvenih informacija.⁵³¹ Tehnička i semantička interoperabilnost ključni su za uspješnu razmjenu podataka

⁵²⁵ European Commission. (2022). "eHealth Network: Progress and Future Directions.", <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1386505622002635>, 11.11.2025.

⁵²⁶ European Commission. (2020). "Interoperability Framework for eHealth.", <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/17538157.2019.1656208>, 11.11.2025.

⁵²⁷ European Commission. (2021). "Patient Empowerment and Engagement in Health.", https://www.researchgate.net/publication/388476341_Patient_empowerment_and_engagement_in_health_care, 11.11.2025.

⁵²⁸ European Commission. (2023). "Health Data Space: A New Era for Health Data in Europe.", https://www.researchgate.net/publication/378087148_European_Health_Data_Space_A_New_Era_in_EU_Health, 11.11.2025.

⁵²⁹ Health Information Management Systems Society. (2021). "The Role of Health Information Technology in Improving Healthcare Delivery.", [https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500\(21\)00005-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(21)00005-4/fulltext), 11.11.2025.

⁵³⁰ European Commission. (2023). "Cross-Border Healthcare: Key Facts.", https://health.ec.europa.eu/cross-border-healthcare_en, 11.11.2025.

⁵³¹ World Health Organization. (2021). "Global Strategy on Digital Health 2020-2025.", <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020924>, 11.11.2025.

u zdravstvenim sustavima. Osiguranje ovih razina interoperabilnosti omogućuje ne samo povezanost sustava, već i pravilnu interpretaciju i korištenje podataka. Unatoč izazovima s kojima se sustavi suočavaju, suradnja između država članica, razvoj zajedničkih standarda i inovacije u tehnologiji mogu značajno poboljšati interoperabilnost i omogućiti bolju zdravstvenu skrb za pacijente diljem Europe.

5.1.5. Sigurnost, privatnost i etički izazovi

Zdravstveni podaci predstavljaju jednu od najosjetljivijih vrsta informacija, a njihova prekogranična razmjena donosi brojne izazove vezane uz zaštitu podataka, pristup, nadzor i pristanak. U ovom kontekstu, Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) postavlja stroge uvjete za obradu osobnih podataka, uključujući zahtjeve za transparentnost, pravo na pristup i pravo na zaborav. Ovi principi su ključni za osiguranje zaštite privatnosti pacijenata, ali također donose i određene izazove u praksi. Jedan od najvažnijih aspekata GDPR-a je pitanje pristanka. U nekim državama članicama EU-a, pristup elektroničkim zdravstvenim zapisima (eZZ) omogućuje se automatizmom, dok u drugima pacijenti moraju dati izričiti pristanak prije nego što se njihovi podaci mogu dijeliti.⁵³² Ova neujednačenost može otežati prekograničnu razmjenu podataka i izazvati pravnu nesigurnost. Osim toga, postoji i pitanje digitalne nejednakosti, gdje osobe koje nisu digitalno pismene ili nemaju pristup tehnologiji mogu biti isključene iz benefita prekograničnih usluga.⁵³³

⁵³² van Kessel, R., Wong, B. L. H., Forman, R., & Mossialos, E. (2021). Digital health paradox: International policy perspectives to address digital health inequities. *Journal of Medical Internet Research*, 23(2), e17168., 05.07.2025.

⁵³³ Kluge, F., & Haas, S. (2023). Patient consent models and electronic health record sharing in the European Union: A comparative overview. *International Journal of Medical Informatics*, 175, 105034., 05.07.2025.

Model pristupa	Opis	Primjeri država članica	Prednosti	Izazovi
Opt-out (automatizam)	Zdravstveni podaci su dostupni zdravstvenim djelatnicima po defaultu, osim ako pacijent izričito ne uskrati pristanak.	Estonija, Finska, Danska, Litva, Portugal, Slovenija	- Brz pristup u hitnim situacijama- Povećana dostupnost podataka- Povoljno za prekograničnu razmjenu	- Rizici za privatnost- Potreba za snažnim nadzorom i audit trailovima
Opt-in (izričiti pristanak)	Pacijent mora aktivno dati pristanak prije dijeljenja podataka.	Njemačka, Francuska, Austrija, Grčka, Cipar, Italija	- Veća kontrola pacijenata- Jačanje povjerenja u sustav	- Sporiji pristup u hitnim slučajevima- Administrativno opterećenje- Ograničena prekogranična interoperabilnost
Mješoviti modeli	Kombinacija – automatski pristup u hitnim situacijama, uz pristanak za rutinsku skrb ili određene module.	Nizozemska, Belgija, Švedska, Španjolska, Hrvatska	- Balans između privatnosti i sigurnosti- Veća fleksibilnost u praksi	- Pravna i tehnička kompleksnost- Rizik konfuzije za pacijente i pružatelje usluga

Tablica 1. Modeli pristupa zdravstvenim podacima

Zaštita podataka prema GDPR-u temelji se na nekoliko osnovnih principa. Zakonitost, poštenje i transparentnost zahtijevaju da obrada podataka bude zakonita i da pacijenti budu informirani o načinu korištenja njihovih podataka. Ograničenje svrhe znači da se podaci prikupljaju samo za specifične, legitimne svrhe, dok minimizacija podataka zahtijeva da se prikupljaju samo oni podaci koji su nužni za ispunjenje svrhe obrade. Točnost podataka osigurava da su informacije ažurirane i točne, a sve ove mjere zajedno doprinose zaštiti privatnosti pacijenata. Pristanak pacijenata za obradu njihovih osobnih podataka mora biti slobodan, specifičan, informiran i nedvosmislen. U skladu s člankom 6. GDPR-a, obrada osobnih podataka dopuštena je samo ako je ispunjen jedan od zakonskih uvjeta, a jedan od najvažnijih je upravo pristanak ispitanika. U nekim državama članicama, pristup eZZ-ima omogućuje se automatizmom, dok u drugima pacijenti moraju dati izričiti pristanak. Ova neujednačenost može otežati prekograničnu razmjenu podataka i izazvati pravnu nesigurnost. U tom smislu, postoji potreba za jasnijim pravilima koja će regulirati kako se pristanak prikuplja i koristi u različitim zemljama. Pristup zdravstvenim podacima često je reguliran nacionalnim zakonima, koji se mogu značajno razlikovati među državama članicama. Ova razlika može dovesti do situacija u kojima pacijenti iz jedne zemlje nemaju pristup svojim

podacima kada se liječe u drugoj zemlji.⁵³⁴ Takva situacija može stvoriti probleme u kontinuitetu skrbi i otežati pružanje kvalitetne zdravstvene usluge. U mnogim slučajevima, različite institucije imaju različite nadležnosti, što može otežati uspostavljanje jasnih odgovornosti u slučaju povrede podataka. Prema članku 33. GDPR-a, u slučaju povrede osobnih podataka, voditelj obrade dužan je obavijestiti nadzorno tijelo u roku od 72 sata nakon saznanja o povredi. Ovo pravilo je ključno za brzo djelovanje i minimiziranje potencijalne štete za ispitanike. Također, postoji zabrinutost da bi se nadzor mogao koristiti za kršenje privatnosti pacijenata, što dodatno naglašava potrebu za jasnim pravilima i regulativama. Jedan od značajnih izazova u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti je digitalna nejednakost.⁵³⁵ Osobe koje nisu digitalno pismene ili nemaju pristup tehnologiji mogu biti isključene iz benefita prekograničnih usluga. Ova nejednakost može dodatno produbiti postojeće zdravstvene nejednakosti, jer će oni koji nemaju pristup digitalnim alatima ili znanje o njihovom korištenju biti u nepovoljnom položaju. Ranjive skupine, uključujući starije osobe, osobe s invaliditetom i one s niskim socioekonomskim statusom, posebno su pogođene ovom digitalnom nejednakošću. Nedostatak pristupa tehnologiji može ih isključiti iz važnih zdravstvenih usluga, što može dovesti do pogoršanja njihovog zdravstvenog stanja i dodatnih problema u pristupu skrbi. Kako bi se smanjila digitalna nejednakost, potrebno je razviti strategije koje će omogućiti pristup digitalnim alatima i obrazovanju o njihovom korištenju. Organiziranje edukativnih programa i radionica za pacijente može pomoći u povećanju njihove digitalne pismenosti i omogućiti im da koriste dostupne e Zdravstvene usluge. Također, osiguranje resursa i podrške za ranjive skupine, uključujući subvencionirane uređaje i pristup internetu, može značajno poboljšati njihov pristup zdravstvenim informacijama i uslugama. Osim pravnih i tehničkih izazova, prekogranična razmjena zdravstvenih podataka također donosi brojne *etičke izazove*. Ovi izazovi uključuju pitanja povjerenja, privatnosti i odgovornosti. Povjerenje pacijenata ključno je za uspješnu razmjenu zdravstvenih podataka. Ako pacijenti ne vjeruju da će njihovi podaci biti pravilno zaštićeni ili da će se koristiti u njihove svrhe, vjerojatnije je da će se oklijevati s dijeljenjem svojih informacija. Osiguranje transparentnosti u načinu na koji se podaci obrađuju i koriste može pomoći u izgradnji povjerenja među pacijentima. Postavlja se pitanje tko snosi odgovornost u slučaju povrede

⁵³⁴ OECD (2023), Health at a Glance 2023: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris, https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf, 10.10.2025.

⁵³⁵ Valerija Botrić & Ljiljana Božić The digital divide and E-government in European economies, Economic Research-Ekonomska Istraživanja, (2021) 34:1, 2935-2955, DOI: 10.1080/1331677X.2020.1863828, To link to this article:, 01.07.2025.

podataka ili zloupotrebe informacija. Različite države članice mogu imati različite pristupe etičkim smjernicama i odgovornosti, što može stvoriti pravnu nesigurnost i otežati zaštitu prava pacijenata.⁵³⁶ U tom smislu, potrebno je razviti zajedničke etičke smjernice koje će regulirati obradu zdravstvenih podataka i osigurati zaštitu prava pacijenata. Prema članku 82. GDPR-a, svaka osoba koja pretrpi štetu uslijed povrede osobnih podataka ima pravo na naknadu štete od voditelja obrade ili izvršitelja obrade. Ova odredba naglašava važnost odgovornosti u obradi podataka i potrebu za zaštitom prava ispitanika. U tom smislu, međunarodna suradnja i razmjena najboljih praksi između država članica ključni su za postizanje visokih standarda zaštite podataka. Sudska praksa Suda Europske unije (EU) također igra ključnu ulogu u interpretaciji i primjeni GDPR-a. U presudi iz 2019. godine u predmetu GC i drugi protiv Komisije, Sud je naglasio važnost prava na privatnost i zaštitu osobnih podataka, ističući da su ova prava temeljna prava koja moraju biti poštovana u svim okolnostima. Također, u predmetu Schrems II, Sud je ukinuo sporazum o privatnosti između EU i SAD-a, naglašavajući da američki zakoni ne pružaju adekvatnu zaštitu osobnih podataka Europljana.⁵³⁷ Ova presuda postavila je visoke standarde za zaštitu podataka i dodatno naglasila potrebu za jasnim pravilima u prekograničnoj razmjeni. Sigurnost, privatnost i etički izazovi u prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka predstavljaju složene probleme koji zahtijevaju pažljivo razmatranje i suradnju između različitih dionika. Iako GDPR pruža čvrst okvir za zaštitu osobnih podataka, neujednačenost u pristupu i primjeni pravila može otežati prekograničnu razmjenu. Također, digitalna nejednakost može isključiti ranjive skupine iz benefita e Zdravstvenih usluga, što dodatno naglašava potrebu za razvojem strategija koje će osigurati

⁵³⁶Luciano Floridi, *Soft ethics, the governance of the digital and the General Data Protection Regulation*, 21 Oxford Internet Institute, University of Oxford, 1 St Giles, Oxford OX1 3JS, UK 2 The Alan Turing Institute, 96 Euston Road, London NW1 2DB, UKLF, <https://royalsocietypublishing.org/doi/epdf/10.1098/rsta.2018.0081>, 01.07.2025.

⁵³⁷ Sud Europske unije (EU) donio je nekoliko važnih presuda u vezi s slučajem Schrems, koji se odnosi na zaštitu osobnih podataka i prijenos podataka između EU-a i Sjedinjenih Američkih Država. Evo ključnih informacija o ovom slučaju: Ključne Presude Schrems I (C-362/14) Datum presude: 6. listopada 2015. Tema: Ova presuda ukinula je Safe Harbor sporazum, koji je omogućavao prijenos osobnih podataka iz EU-a u SAD. Sud je presudio da američki zakon ne pruža dovoljnu zaštitu osobnih podataka zbog mogućnosti masovnog nadzora. Utjecaj: Ova odluka dovela je do stvaranja novog okvira, Privacy Shield, za prijenos podataka. Schrems II (C-311/18) Datum presude: 16. srpnja 2020. Ova presuda ukinula je Privacy Shield sporazum, ponovno zbog nedostatka adekvatne zaštite osobnih podataka u SAD-u. Sud je istaknuo da američki zakoni ne osiguravaju odgovarajuću razinu zaštite koja bi bila usporediva s onom u EU-u. Ova odluka dodatno je naglasila potrebu za jačim pravilima o zaštiti podataka i izazvala reispitivanje načina na koji se podaci prenose između EU-a i trećih zemalja. Ključni Aspekti Zaštita privatnosti: Ove presude su od vitalnog značaja za zaštitu privatnosti građana EU-a, jer su postavile visoke standarde za obradu osobnih podataka. Prekogranični prijenos podataka: Odluke su dovele do preispitivanja postojećih mehanizama za prijenos podataka, potičući tvrtke da preispitaju svoje prakse i osiguraju usklađenost s GDPR-om. Utjecaj na poslovanje: Mnoge tvrtke koje ovise o prijenosu podataka između EU-a i SAD-a morale su prilagoditi svoje operacije kako bi se uskladile s novim pravilima.

jednak pristup svima. S obzirom na sve ove izazove, važno je da se razviju zajedničke smjernice i strategije koje će osigurati sigurnu, etičku i pravednu razmjenu zdravstvenih podataka među državama članicama EU-a. Samo kroz zajednički rad i suradnju možemo osigurati da svi pacijenti imaju pristup kvalitetnoj i sigurnoj zdravstvenoj skrbi, bez obzira na njihovu digitalnu pismenost ili mjesto boravka. To će zahtijevati kontinuiranu edukaciju, razvoj novih tehnologija te suradnju između vlada, zdravstvenih ustanova i nevladinih organizacija kako bi se stvorio sustav koji će zadovoljiti potrebe svih građana.

5.1.6. Hrvatski kontekst i integracija u MyHealth@EU

Digitalizacija zdravstvenog sustava postala je ključna komponenta modernizacije zdravstvene skrbi u Europi. Hrvatska, kao članica Europske unije, aktivno sudjeluje u inicijativama koje promiču prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka. U ovom kontekstu, projekt CEZIH (Centralni informacijski sustav zdravstva) igra ključnu ulogu u uspostavljanju napredne digitalne infrastrukture koja omogućuje učinkovitu i sigurnu razmjenu informacija među zdravstvenim ustanovama. Projekt CEZIH obuhvaća nekoliko ključnih elemenata koji su od vitalnog značaja za digitalizaciju zdravstvenog sustava u Hrvatskoj: *e Kartoni*: Elektronički zdravstveni kartoni omogućuju pohranu i pristup medicinskim podacima pacijenata u digitalnom obliku. Ovaj sustav omogućava liječnicima brzi pristup informacijama o pacijentima, što povećava efikasnost dijagnostike i liječenja. *eUputnice*: Sustav za elektroničko izdavanje uputnica olakšava proces upućivanja pacijenata na specijalističke preglede. Time se smanjuje administrativno opterećenje i ubrzava proces liječenja. *eRecepte*: Elektronički recepti omogućuju liječnicima da propisuju lijekove u digitalnom formatu, čime se smanjuje mogućnost pogrešaka i olakšava pristup lijekovima. Ovaj sustav također omogućuje bolju kontrolu nad propisivanjem lijekova. *eNalazi*: Sustav za razmjenu laboratorijskih nalaza omogućuje brzi pristup rezultatima pretraga, što je ključno za pravovremeno donošenje odluka u liječenju. Ova infrastruktura ne samo da poboljšava kvalitetu zdravstvene skrbi, već i povećava učinkovitost u radu zdravstvenih radnika, čime se smanjuje vrijeme čekanja za pacijente. Hrvatska je među prvim državama članicama EU-a koja je integrirala svoj sustav za razmjenu eRecepta i pacijentovih sažetaka s drugim zemljama, poput

Estonije, Češke i Finske.⁵³⁸ Ova suradnja dio je šire inicijative eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)⁵³⁹ koja omogućuje interoperabilnost između različitih nacionalnih sustava. Integracija u MyHealth@EU omogućava pacijentima da imaju pristup svojim zdravstvenim informacijama i da ih dijele s pružateljima zdravstvenih usluga u drugim zemljama članicama EU-a. Nacionalna kontaktna točka za eZdravstvo u Hrvatskoj osigurava siguran prijenos podataka prema međunarodnim partnerima.⁵⁴⁰ Nacionalna kontaktna točka u RH igra ključnu ulogu u *osiguravanju sigurnosti podataka*. Korištenje enkripcije i drugih sigurnosnih mjera za zaštitu osobnih podataka pacijenata. Ove mjere su od vitalnog značaja za održavanje povjerenja građana u sustav. *Koordinaciji s međunarodnim partnerima* te uspostavljanje komunikacije i suradnje s drugim zemljama članicama EU-a kako bi se osiguralo da su svi sustavi usklađeni s europskim standardima. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) i Ministarstvo zdravstva koordiniraju implementaciju standarda i edukaciju zdravstvenih djelatnika.⁵⁴¹ Njihova suradnja osigurava da svi sudionici u zdravstvenom sustavu budu obučeni za rad s novim tehnologijama i

⁵³⁸ Infrastruktura digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) europskim građanima omogućuje kontinuitet zdravstvene zaštite dok putuju drugim državama članicama Unije, a državama članicama Unije omogućuje razmjenu zdravstvenih podataka na siguran, učinkovit i interoperabilan način. Dostupne usluge građani mogu lako prepoznati po oznaci „Moje zdravlje@EU” (eng. „MyHealth@EU”)

<https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2024%20Objave/Izvjec%20C5%A1%C4%87e%20o%20provedbi%20Nacionalnog%20plana%20razvoja%20zdravstva%20za%202023.pdf>, 01.07.2025., Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske. (2023). "Izvešće o digitalizaciji zdravstvenog sustava."

⁵³⁹ European Commission. (2022). eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) and MyHealth@EU. Publications Office of the European Union.

https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en, 05.07.2025., eHDSI = eHealth Digital Service Infrastructure / To je EU inicijativa za omogućavanje prekograničnih e-zdravstvenih usluga, razvijena nakon epSOS-a. U sklopu Connecting Europe Facility (CEF) programa, eHDSI je financiran i podržan od strane Europske komisije i država članica. Glavni cilj: omogućiti građanima EU pristup njihovim elektroničkim zdravstvenim podacima kada se liječe u drugoj državi članici.

⁵⁴⁰ Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) je, sukladno Zakonu o obveznom zdravstvenom osiguranju, Nacionalna kontaktna točka (eng. National Contact Point, NCP) za pružanje informacija o pravima osiguranih osoba na zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici u skladu s propisima Europske unije i Direktivom 2011/24/EU, odnosno o svim bitnim aspektima prekogranične zdravstvene zaštite, <https://hzzo.hr/nacionalna-kontaktna-tocka-ncp>, 01.07.2025.

⁵⁴¹ Bruthans, J. Patients' Health Information Exchange Within the European Union: A Croatian Case Study. Telehealth and Medicine Today, 2024. <https://telehealthandmedicinetoday.com/index.php/journal/article/view/468/1146>, 05.07.2025. Nacionalna kontaktna točka u Hrvatskoj (NCPeH) Uloga u sigurnosti podataka NCPeH osigurava da se svi podaci prenose enkriptirano (npr. TLS/SSL) i da je komunikacija u skladu s GDPR-om i nacionalnim zakonodavstvom. Uz enkripciju, koriste se pseudonimizacija, audit logovi i autentifikacija putem eID sustava. Time se osigurava povjerenje građana u sustav prekogranične razmjene. Koordinacija i međunarodna suradnja Hrvatska NCPeH povezuje nacionalne sustave (CEZIH i eKarton) s eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI / MyHealth@EU). Omogućuje razmjenu eRecepta i Patient Summary podataka s drugim državama članicama EU. Usklađuje tehničke standarde s europskim (HL7 CDA/FHIR, SNOMED CT, LOINC).

Institucionalna odgovornost: Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) i Ministarstvo zdravstva koordiniraju implementaciju. Aktivnosti uključuju: postavljanje standarda, edukaciju zdravstvenih djelatnika, komunikaciju prema građanima o pravima i sigurnosnim mehanizmima.

standardima. Edukacija zdravstvenih djelatnika ključna je za uspješnu implementaciju digitalnih rješenja i osiguranje kvalitetne zdravstvene skrbi. Jedan od izazova u integraciji sustava je lokalizacija medicinske terminologije. Hrvatska radi na prilagodbi terminologije kako bi se osigurala dosljednost i razumljivost podataka među različitim sustavima. Ovaj proces uključuje suradnju s lingvistima i stručnjacima iz područja medicine kako bi se osigurala pravilna interpretacija medicinskih pojmova. Prema podacima Ministarstva zdravstva, do 2024. godine ostvareno je preko 20.000 prekograničnih razmjena podataka.⁵⁴² Ova razmjena podataka omogućuje brži i učinkovitiji pristup zdravstvenoj skrbi za pacijente koji putuju unutar EU-a. Pacijenti mogu imati svoje zdravstvene informacije dostupne bez obzira na to gdje se nalaze, što povećava kvalitetu skrbi. Planira se proširenje prekogranične razmjene podataka na laboratorijske nalaze i radiološke podatke.⁵⁴³ Ova ekspanzija dodatno će poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi i omogućiti liječnicima da donose informirane odluke na temelju sveobuhvatnih medicinskih informacija. Proširenje će uključivati i razvoj novih standarda za razmjenu podataka kako bi se osigurala sigurnost i privatnost pacijenata. Unatoč napretku, Hrvatska se suočava s nekoliko izazova, a to su: *osiguranje privatnosti podataka* gdje je potrebno je osigurati da svi sustavi zadovoljavaju stroge standarde zaštite osobnih podataka. *Interoperabilnost* gdje različiti sustavi moraju biti u mogućnosti međusobno komunicirati kako bi se osigurala učinkovita razmjena informacija. To zahtijeva usklađivanje standarda među različitim zemljama članicama. *Edukacija zdravstvenih djelatnika* je ključna za uspješnu implementaciju digitalnih rješenja. Zdravstveni radnici moraju biti osposobljeni za korištenje novih tehnologija kako bi se osigurala kvalitetna skrb za pacijente. Kako bi se prevladali ovi izazovi, preporučuje se jačanje suradnje s međunarodnim partnerima, učenje iz iskustava drugih zemalja može pomoći u unapređenju hrvatskog sustava. Suradnja s drugim državama članicama EU-a može omogućiti razmjenu najboljih praksi. Također

⁵⁴² Provedbeni program Ministarstva zdravstva RH za razdoblje do 2028., <https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2024%20Objave/Provedbeni%20program%20Ministarstva%20zdravstva%202024.-2028..pdf>, 01.07.2025.

⁵⁴³ Od 30. lipnja 2025. godine Elektronički sustav razmjene zdravstvenih podataka (eHealth Digital Service Infrastructure) proširuje se za prekograničnu uslugu e-recepta za građane Republike Hrvatske koji u Cipru žele podići lijek temeljem recepta koji je propisan u Hrvatskoj. U navedeni sustav se priključuju zemlje članice EU nakon što usklade nacionalnu infrastrukturu s kriterijima za sudjelovanje iz pravne, organizacijske, tehničke, informacijske sigurnosti i semantičke domene, te postignu sukladnost s tehničkim specifikacijama za razmjenu. Do sada su građani Republike Hrvatske koji putuju u *Finsku, Estoniju, Portugal, Španjolsku i Poljsku* temeljem neponovljivog e-recepta koji je propisan u Hrvatskoj mogli podizati svoje lijekove u tim zemljama putovanja. Sada će to moći i u *Cipru* pod uvjetom da putem Portala zdravlja dozvole dohvat propisanih recepta ljekarnicima iz drugih država EU., <https://hzzo.hr/novosti/obavijest-o-prekograncnoj-usluzi-e-recepta-sa-ciprom-0>, 01.07.2025.

se preporučuju dodatne investicije u tehnologiju. Kontinuirane investicije u nove tehnologije i infrastrukturu osigurat će održivost i razvoj sustava.

To uključuje ulaganje u sigurnosne mjere i razvoj novih aplikacija koje će olakšati razmjenu podataka. Povećanje svijesti o važnosti digitalizacije te promicanje svijesti među građanima o prednostima digitalizacije zdravstvene skrbi može povećati prihvaćanje novih tehnologija. Informiranje pacijenata o njihovim pravima i mogućnostima može doprinijeti boljoj suradnji između pacijenata i zdravstvenih radnika. Hrvatska je kroz projekt CEZIH uspostavila digitalnu infrastrukturu koja omogućuje učinkovitu razmjenu zdravstvenih podataka. Integracija u MyHealth@EU predstavlja značajan korak prema modernizaciji zdravstvenog sustava i poboljšanju kvalitete skrbi za pacijente. Iako postoje izazovi, jasne smjernice i strategije mogu pomoći u daljnjem razvoju i uspješnoj implementaciji digitalnih rješenja u zdravstvu.⁵⁴⁴

5.1.7. Studije slučaja i primjeri iz prakse

Hrvatska, kao članica Europske unije, aktivno sudjeluje u projektima koji omogućuju sigurnu i učinkovitu razmjenu zdravstvenih informacija. Ova sekcija istražuje konkretne primjere koristi koji proizlaze iz korištenja hrvatskog eRecepta i sustava MyHealth@EU, s naglaskom na stvarne situacije koje pokazuju kako digitalna infrastruktura može poboljšati kvalitetu zdravstvene skrbi. Jedan od najznačajnijih primjera koristi dolazi iz iskustva pacijenata koji su koristili hrvatski eRecept prilikom posjeta Sloveniji. Ova integracija sustava omogućila je ljekarnicima u Sloveniji da u realnom vremenu provjere propisane lijekove pacijenata iz Hrvatske.⁵⁴⁵ Zahvaljujući interoperabilnosti između hrvatskog i slovenskog sustava, ljekarnici su mogli pristupiti podacima o pacijentovim lijekovima bez potrebe za fizičkim receptom. Ovo je značajno smanjilo rizik od

⁵⁴⁴ Godišnje izvješće o provedbi Provedbenog programa za razdoblje od 01. siječnja 2024. godine do 31. prosinca 2024. godine. Provedbeni program predstavlja kratkoročni akt strateškog planiranja koji se izrađuje za ostvarivanje ciljeva javnih politika predviđenih u Programu Vlade te drugim nadređenim aktima strateškog planiranja, a njegova primjena traje kroz mandat Vlade. Provedbeni program Ministarstva zdravstva za razdoblje 2021-2024. godine donio je ministar zdravstva 10. siječnja 2021. godine. Godišnje izvješće za 2024. godinu sadrži podatke o provedbi mjera kao i ostvarivanje ciljanih vrijednosti pokazatelja rezultata koji se odnose na Ministarstvo zdravstva, HZZO, HZZJ I Hrvatski zavod za hitnu medicinu. Mjera 15. Uspostava digitalnih rješenja u zdravstveno informacijskoj strukturi RH za promicanje prevencije bolesti i zdravog stila života NIJE POKRENUTA. Mjera 26. Informatičko povezivanje svih pružatelja zdravstvenih usluga KAŠNJENJE. Uspostava digitalnih platformi i sustava za edukaciju i komunikaciju s pacijentima NIJE

POKRENUTO. https://zdravlje.gov.hr/UserDocsImages/2025_Objave/Godi%C5%A1nje%20izvje%C5%A1%C4%87e%20o%20napretku%20Provedbenog%20programa%20za%202024.tekst.pdf, 01.07.2025.,

⁵⁴⁵ Bruthans, J. Patients' health information exchange within the European Union: A Croatian case study. Telehealth and Medicine Today, 2024. <https://telehealthandmedicinetoday.com/index.php/journal/article/view/468>, 05.07.2025.

pogrešaka u dozi i vrsti lijeka. U tradicionalnom sustavu, fizički recept može biti izgubljen, oštećen ili nečitak, što može dovesti do ozbiljnih problema u liječenju. U ovom slučaju, digitalizacija je omogućila sigurnost pacijenata jer ljekarnici su mogli provjeriti povijest propisivanja lijekova, što je smanjilo mogućnost propisivanja lijekova na koje je pacijent alergičan ili koji su u interakciji s drugim lijekovima koje pacijent uzima. Uštede vremena jer pacijenti mogu brže dobiti potrebne lijekove, što je posebno važno u hitnim situacijama. Ova brzina može biti ključna za pacijente koji zahtijevaju trenutnu medicinsku pomoć. Ovaj primjer također pokazuje kako se iskustva iz prakse mogu koristiti za poboljšanje sustava. Ljekarnici su izvijestili o pozitivnim iskustvima s eReceptom, ali su također istaknuli potrebu za daljnjim usavršavanjem sustava. Na temelju povratnih informacija, hrvatske vlasti mogu raditi na poboljšanju korisničkog sučelja i funkcionalnosti sustava, čime se dodatno povećava sigurnost i učinkovitost.

Drugi slučaj uključuje pacijenta s kroničnom bolešću koji je hospitaliziran u Austriji. U ovoj situaciji, liječnički tim imao je pristup pacijentovom sažetku zdravstvenih informacija putem sustava MyHealth@EU. Ova situacija ilustrira kako pravovremeni pristup podacima može značajno poboljšati ishode liječenja. Kada je pacijent primljen u bolnicu, liječnici su mogli pregledati njegov zdravstveni karton, koji je uključivao informacije o prethodnim bolestima, alergijama i propisanim lijekovima. Ovaj pristup bio je ključan za donošenje informiranih odluka o liječenju. Liječnici su mogli identificirati prethodne alergije na temelju informacija o pacijentovim alergijama, liječnici su mogli izbjeći propisivanje lijekova koji bi mogli izazvati ozbiljne reakcije. Ova informacija je bila kritična, jer su alergijske reakcije na lijekove često opasne po život. Razviti prilagođeni plan liječenja s obzirom na pacijentovu povijest bolesti, liječnici su mogli razviti individualizirani plan liječenja koji je uzeo u obzir sve relevantne čimbenike. Ovaj pristup povećava vjerojatnost uspješnog liječenja i smanjuje rizik od komplikacija. Zahvaljujući pravovremenom pristupu informacijama, liječnički tim je mogao poduzeti mjere koje su spriječile potencijalne komplikacije. U ovom slučaju, pacijent je imao povijest alergija na određene klase lijekova, a liječnici su, zahvaljujući sustavu, mogli brzo reagirati i prilagoditi terapiju. Ovaj primjer naglašava važnost pravovremenog pristupa podacima u hitnim situacijama, gdje su brze odluke često presudne za ishod liječenja.⁵⁴⁶ Iako su ovi primjeri ilustrirali uspjehe, važno je također razmotriti izazove s kojima se sustavi suočavaju prilikom implementacije i korištenja digitalnih

⁵⁴⁶ Ibidem.

rješenja u zdravstvu.⁵⁴⁷ Jedan od glavnih izazova je osiguranje tehničke interoperabilnosti između različitih nacionalnih sustava. Različiti standardi i protokoli mogu otežati razmjenu podataka. Potrebno je ulaganje u razvoj zajedničkih standarda koji će omogućiti lakšu integraciju i razmjenu podataka između zemalja. Edukacija zdravstvenih djelatnika također predstavlja izazov. Mnogi zdravstveni radnici nisu dovoljno obučeni za korištenje novih tehnologija, što može dovesti do nesigurnosti u radu s digitalnim sustavima. Kontinuirana edukacija i obuka su ključne za uspješnu implementaciju ovih sustava. Osiguranje privatnosti i sigurnosti podataka pacijenata jedan je od najvažnijih aspekata digitalizacije zdravstvenog sustava. U kontekstu GDPR-a, zdravstveni sustavi moraju osigurati da su svi podaci zaštićeni od neovlaštenog pristupa i zloupotrebe. To zahtijeva ulaganje u sigurnosne mjere i tehnologije koje će štititi osjetljive informacije. Kako bi se prevladali izazovi i osigurao daljnji razvoj digitalnih rješenja u zdravstvu, preporučuje se suradnja s drugim državama članicama EU-a može omogućiti razmjenu najboljih praksi i iskustava. Hrvatska može učiti iz uspješnih modela drugih zemalja koje su već implementirale slične sustave. Kontinuirana ulaganja u nove tehnologije i infrastrukturu osigurat će održivost i razvoj sustava. To uključuje razvoj novih aplikacija koje će olakšati razmjenu podataka i osigurati sigurnost. Promicanje svijesti među građanima o prednostima digitalizacije zdravstvene skrbi može povećati prihvaćanje novih tehnologija. Informiranje pacijenata o njihovim pravima i mogućnostima može doprinijeti boljoj suradnji između pacijenata i zdravstvenih radnika. Ovi primjeri jasno pokazuju konkretne koristi prekogranične infrastrukture u zdravstvu. Integracija sustava eZdravstva omogućuje pacijentima pristup kvalitetnoj zdravstvenoj skrbi bez obzira na to gdje se nalaze, a zdravstvenim radnicima pruža alate potrebne za donošenje informiranih odluka. Ovakvi uspješni slučajevi opravdavaju daljnja ulaganja u širenje i razvoj digitalnih rješenja u zdravstvu, čime se unapređuje kvaliteta skrbi i sigurnost pacijenata.

⁵⁴⁷ EU4Health i modernizacija zdravstvenih sustava Commission européenne/Europese Commissie, 1049 Bruxelles/Brussel, BELGIQUE/BELGIË, Digitalno zdravlje GLAVNA RAVNATELJSTVO ZA ZDRAVLJE I SIGURNOST HRANE, https://health.ec.europa.eu/document/download/b5bd2b0d-11e6-40e5-9a0a-8cf0eb5e2c08_en?filename=ehealth_20250212_mi_en.pdf, 01.07.2025.

5.1.8. Perspektive budućeg razvoja: Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS)

Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja ključnu inicijativu Europske komisije, koja je predložena 2022. godine s ciljem stvaranja integriranijeg i interoperabilnijeg digitalnog zdravstvenog sustava unutar Europske unije. Ova inicijativa dolazi kao odgovor na rastuću potrebu za boljom razmjenom i korištenjem zdravstvenih podataka među državama članicama, što je ključno za poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi i olakšavanje pristupa zdravstvenim informacijama. U okviru EHDS-a planira se proširenje opsega podataka koji se mogu razmjenjivati, uključujući radiološke slike, laboratorijske nalaze, genomske podatke i otpusna pisma. Ovaj sustav ne samo da će omogućiti lakšu razmjenu informacija između zdravstvenih radnika, već će i pacijentima pružiti veći pristup vlastitim zdravstvenim podacima.⁵⁴⁸

U današnjem globaliziranom svijetu, zdravstvo se suočava s brojnim izazovima, uključujući starenje populacije, porast kroničnih bolesti i sve veću potražnju za kvalitetnom zdravstvenom skrbi. U tom kontekstu, EHDS ima potencijal transformirati način na koji se zdravstveni podaci prikupljaju, dijele i koriste. Europska komisija prepoznaje da je interoperabilnost ključna za učinkovito upravljanje zdravstvenim sustavima i da može značajno doprinijeti poboljšanju zdravstvenih ishoda.⁵⁴⁹ Jedan od glavnih ciljeva EHDS-a je omogućiti *strukturirani pristup* podacima putem mobilnih aplikacija, što će olakšati pacijentima praćenje vlastitog zdravstvenog stanja. Ovaj pristup može značajno unaprijediti iskustvo pacijenata, omogućujući im da budu aktivni sudionici u vlastitoj skrbi.

Osim toga, EHDS donosi nova pravila o pristupu sekundarnim podacima, čime će se omogućiti sigurnija upotreba podataka za istraživanje, javno zdravstvo i inovacije. Ova pravila će uključivati strogu kontrolu i anonimizaciju podataka, što je ključno za zaštitu privatnosti pacijenata.⁵⁵⁰ EHDS predviđa razmjenu širokog spektra zdravstvenih podataka. To uključuje radiološke slike gdje će

⁵⁴⁸ Hussein R, Gyrard A, Abedian S, Gribbon P, Martínez S Interoperability Framework of the European Health Data Space for the Secondary Use of Data: Interactive European Interoperability Framework–Based Standards compliance Toolkit for AI-Driven Projects J Med Internet Res 2025;27:e69813URL: <https://www.jmir.org/2025/1/e69813>, 04.07.2025.

⁵⁴⁹ Carvalho, da Silva N., Assous, Y., Violante, G. Kolitsi,Z., Digital health interoperability and the uptake of digital health solutions, Digital Health Uptake, 2024., https://digitalhealthuptake.eu/wp-content/uploads/Policy-Brief-6_EEHRxF-1.pdf, 07.07.2025.,

⁵⁵⁰ Shabani, M., et al. (2018). "Data access in the era of digital health: the GDPR and the European Health Data Space." European Journal of Human Genetics, 26(9), 1241–1248. Ovaj znanstveni članak analizira kako EHDS i GDPR zajedno omogućuju sigurno dijeljenje zdravstvenih podataka, uz balansiranje prava pacijenata i potreba znanosti

digitalizacija i razmjena slika omogućit bržu dijagnostiku i konzultacije između stručnjaka iz različitih zemalja, laboratorijske nalaze što znači brza i jednostavna dostupnost laboratorijskih rezultata poboljšat će liječenje i praćenje pacijenata i genomske podatke gdje razmjena genetskih informacija može unaprijediti personaliziranu medicinu i istraživanje bolesti kao i otpusna pisma gdje će digitalizacija otpusnih pisama omogućit će bolju koordinaciju skrbi nakon hospitalizacije.⁵⁵¹ Ova razmjena podataka može značajno smanjiti vrijeme potrebno za dijagnosticiranje i liječenje, čime se poboljšava kvaliteta skrbi i smanjuju troškovi zdravstvenog sustava.⁵⁵² Za Hrvatsku, koja već ima uspostavljenu funkcionalnu digitalnu infrastrukturu, EHDS predstavlja priliku za daljnji razvoj. Međutim, s tim prilikama dolaze i izazovi. Jedan od glavnih izazova je usklađivanje zakonodavstva s europskim standardima. Hrvatska će morati prilagoditi svoje zakone i regulative kako bi osigurala usklađenost s novim pravilima koja će biti uspostavljena kroz EHDS. Ovo uključuje ne samo pravne aspekte, već i etička pitanja vezana uz zaštitu podataka i privatnost pacijenata.⁵⁵³ Relevantni hrvatski zakoni koji će biti od značaja za implementaciju EHDS-a uključuju: Zakon o zaštiti osobnih podataka (NN 42/2018). Ovaj zakon regulira obradu osobnih podataka, uključujući zdravstvene podatke, te osigurava zaštitu privatnosti pojedinaca u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR). Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/2018). Ovaj zakon propisuje osnovne odredbe o pružanju zdravstvene zaštite i pravima pacijenata, uključujući pravo na pristup vlastitim zdravstvenim podacima. Zakon o elektroničkom poslovanju (NN 173/2003). Ovaj zakon regulira elektroničko poslovanje i može imati implikacije na digitalne zdravstvene usluge i razmjenu podataka.⁵⁵⁴ Osim zakonodavnih izazova, Hrvatska će se također suočiti s potrebom za razvijanjem sigurnosnih protokola koji će štititi osjetljive podatke pacijenata.

⁵⁵¹ European Commission. (2024). European Health Data Space: Regulation (EU) 2025/327 of 26 March 2025. Publications Office of the European Union. <https://health.ec.europa.eu>, 05.07.2025.

European Commission. (2022). MyHealth@EU and HealthData@EU: Primary and secondary use of health data in the European Health Data Space. Publications Office of the European Union. <https://digital-strategy.ec.europa.eu>, 05.07.2025.

⁵⁵² Rak, R. (2024). Anonymisation, pseudonymisation and secure processing environments relating to the secondary use of electronic health data in the European Health Data Space (EHDS). *European Journal of Risk Regulation*, 15(S4), 928–938.

⁵⁵³ Vuković, J., Ivanković, D., Habl, C., & Dimnjaković, J. Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: General Data Protection Regulation perspective. *Archives of Public Health*, 80, 115 (2022)., 05.07.2025.

⁵⁵⁴ Narodne novine. (2003). Zakon o elektroničkom poslovanju (NN 173/2003). Zagreb: Narodne novine. <https://narodne-novine.nn.hr>, 05.07.2025. — Zakon o elektroničkom poslovanju (NN 173/2003) jedan je od prvih hrvatskih zakona koji je regulirao digitalne procese, a iako se prvenstveno odnosi na gospodarstvo, ima implikacije i na digitalno zdravstvo, jer se odnosi na:

Ključne odredbe relevantne za eZdravstvo:

Pravna valjanost elektroničkih dokumenata: eDokumenti imaju jednaku pravnu snagu kao i papirnati dokumenti, što je važno za elektroničke zdravstvene zapise (eZZ).

Zakon / dokument	Važnost za digitalno zdravstvo	Ključni aspekt (pravni / tehnički / sigurnosni / etički)
Zakon o elektroničkom poslovanju (NN 173/2003)	Priznaje pravnu valjanost e-dokumenata i e-potpis; omogućuje pravnu osnovu za eRecept i eKarton	Pravni, tehnički
Zakon o elektroničkoj ispravi (NN 150/2005, 34/2022)	Definira pravni učinak elektroničkih isprava; relevantno za medicinsku dokumentaciju	Pravni
Zakon o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka (GDPR) (NN 42/2018)	Usklađuje hrvatski pravni okvir s GDPR-om; osobito važan za zaštitu zdravstvenih podataka	Pravni, etički
Zakon o zdravstvenoj zaštiti (NN 100/2018, 125/2019, 147/2020, 119/2022, 156/2023)	Uređuje vođenje i čuvanje zdravstvene dokumentacije te digitalne zdravstvene usluge	Pravni, organizacijski
Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu (NN 14/2019)	Propisuje prikupljanje, obradu i razmjenu podataka; pravni temelj za CEZIH i eZdravstvo	Pravni, tehnički
Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/2004, 37/2008)	Definira prava pacijenata na pristup podacima i informirani pristanak	Etički, pravni
Zakon o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga (NN 64/2018)	Obvezuje zdravstvene ustanove na sigurnosne mjere; dio NIS Direktive	Sigurnosni, tehnički
Zakon o informacijskoj sigurnosti (NN 79/2007, 139/2008, 35/2011, 82/2015)	Postavlja okvir za zaštitu informacijskih sustava, uključujući bolničke i CEZIH	Sigurnosni
Nacionalni plan razvoja zdravstva 2021.–2027.	Predviđa digitalizaciju usluga, interoperabilnost i integraciju s EHDS-om	Strateški, organizacijski
Strategija digitalne Hrvatske 2030.	Krovni dokument za digitalnu transformaciju; eZdravstvo jedno od prioriteta područja	Strateški

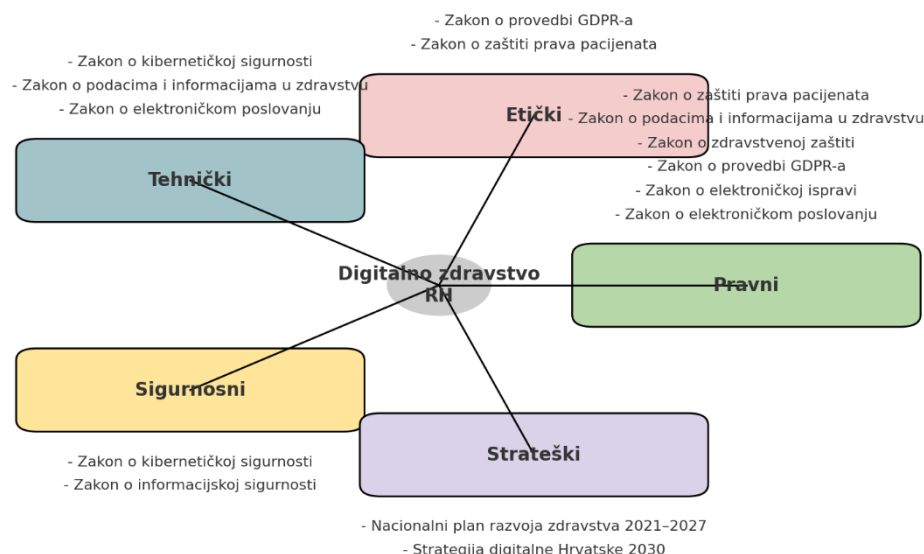
Tablica 2. Zakonodavstvo RH za digitalnu infrastrukturu

Elektronički potpis: prepoznaje se kao sredstvo autentifikacije i osigurava vjerodostojnost elektroničkih transakcija, što se u zdravstvu može koristiti za eRecept, eUputnice i eKartone.

Sigurnost i integritet podataka: propisuje mjere za očuvanje povjerljivosti i cjelovitosti digitalnih podataka, što je ključno kod razmjene zdravstvenih informacija.

Usklađenost s EU direktivama: zakon je harmoniziran s europskim propisima o elektroničkom poslovanju, čime je stvorena pravna osnova za integraciju u širi EU okvir (npr. EHDS)

Shema: Kategorije hrvatskih zakona relevantnih za digitalno zdravstvo



U svijetu u kojem su cyber napadi sve učestaliji, osiguranje podataka postaje prioritet. Uspostavljanje robusnog sustava sigurnosti podataka zahtijevat će značajna ulaganja u tehnologiju, kao i obuku zdravstvenih radnika o sigurnosnim praksama.⁵⁵⁵ Edukacija je također važna komponenta uspješnog implementiranja EHDS-a. Zdravstveni radnici moraju biti obučeni za rad s novim tehnologijama i pravilima koja će biti uspostavljena. Ovo uključuje razumijevanje kako koristiti nove alate za razmjenu podataka, kao i kako zaštititi privatnost pacijenata u tom procesu. EHDS također ima potencijal za poboljšanje kvalitete zdravstvene skrbi kroz bolju koordinaciju između različitih zdravstvenih sustava unutar EU-a. Na primjer, pacijenti koji putuju unutar Europe mogli bi lakše pristupiti svojim zdravstvenim podacima, što bi olakšalo liječenje i dijagnostiku. U situacijama kada je potrebno hitno liječenje, brz pristup zdravstvenim informacijama može biti od vitalnog značaja. Ova interoperabilnost može također pomoći u smanjenju ponavljanja testova i procedura, što ne samo da poboljšava iskustvo pacijenata, već i smanjuje troškove zdravstvenog sustava. Jedan od najvažnijih aspekata EHDS-a je njegov potencijal za poticanje inovacija u području zdravstvene skrbi. Omogućavanjem istraživačima i inovatorima pristup anonimnim zdravstvenim podacima, EHDS može potaknuti razvoj novih terapija, lijekova i tehnologija koje

⁵⁵⁵ European Union Agency for Cybersecurity (ENISA). (2021). Cybersecurity in healthcare: Sectoral report. ENISA. Retrieved from <https://www.enisa.europa.eu>, 05.07.2025.

moгу poboljšati zdravstvenu skrb. Na primjer, genomski podaci mogu pomoći u razvoju personaliziranih tretmana koji su prilagođeni specifičnim potrebama pacijenata.⁵⁵⁶ Također, podaci o javnom zdravlju mogu pomoći u identifikaciji i praćenju epidemija, omogućujući brže reakcije na zdravstvene krize.⁵⁵⁷ EHDS također naglašava važnost uloge pacijenata u zdravstvenom sustavu. Pacijenti će imati veći pristup svojim zdravstvenim podacima, što će im omogućiti da budu aktivniji sudionici u vlastitoj skrbi. Ova participacija može poboljšati zadovoljstvo pacijenata i potaknuti ih da preuzmu odgovornost za svoje zdravlje. Također, omogućavanje pacijentima da dijele svoje podatke s liječnicima i istraživačima može doprinijeti razvoju boljih zdravstvenih rješenja.⁵⁵⁸

Aspekt	Korist za pacijente	Primjer
Pristup zdravstvenim podacima	Omogućuje pacijentima uvid u laboratorijske nalaze, radiološke slike i otpusna pisma	Pacijent nakon hospitalizacije odmah vidi otpusno pismo putem eKartona
Aktivno sudjelovanje u skrbi	Pacijenti postaju informiraniji i aktivniji u donošenju odluka o vlastitom zdravlju	Dijabetičar prati svoje nalaze i prilagođava način života
Povećano zadovoljstvo	Transparentnost podataka povećava povjerenje u sustav i osjećaj kontrole	Pacijent se osjeća sigurnije jer zna koje su terapije propisane
Bolji kontinuitet skrbi	Dijeljenje podataka s različitim liječnicima i ustanovama osigurava potpunu medicinsku sliku	Pacijent iz Hrvatske dijeli eRecept i nalaze s liječnikom u Sloveniji
Doprinos istraživanjima	Pacijenti mogu odlučiti podijeliti svoje podatke u anonimnom obliku za znanstvena istraživanja	Genomski podaci pomažu u razvoju personalizirane onkološke terapije

Tablica 3: Koristi za pacijente u EHDS-u

Međutim, uspjeh EHDS-a ovisit će o sposobnosti država članica da se suoče s izazovima implementacije. Potrebno je stvoriti jasne smjernice i standarde za razmjenu podataka, kao i osigurati da svi sudionici u sustavu imaju odgovarajući pristup i obuku. Također, važno je osigurati

⁵⁵⁶ Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., Bernal-Delgado, E., Blomberg, N., & others. (2016). Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Medicine*, 8(1), 71., 06.07.2025.

⁵⁵⁷ Renda, A., & Castro, R. (2020). Towards stronger EU governance of health threats after the COVID-19 pandemic. *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), 273–282., 06.07.2025.

⁵⁵⁸ European Commission. (2024). European Health Data Space: Regulation (EU) 2025/327 of 26 March 2025. Publications Office of the European Union. <https://health.ec.europa.eu>, 05.07.2025.

da se svi podaci prikupljaju i obrađuju u skladu s najvišim etičkim standardima, s naglaskom na zaštitu privatnosti pacijenata.⁵⁵⁹

Izazov	Opis problema	Moguće rješenje
Standardizacija i interoperabilnost	Različiti IT sustavi i standardi otežavaju prekograničnu razmjenu podataka	Uvođenje zajedničkih standarda (HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC) i tehničkih smjernica
Pristup podacima	Neujednačen pristup među državama i institucijama	Razvoj jasnih pravila pristupa i uvođenje Nacionalnih kontaktnih točaka (NCPeH)
Obuka sudionika	Nedostatna digitalna pismenost zdravstvenih djelatnika	Sustavna edukacija i kontinuirano usavršavanje medicinskog osoblja
Zaštita privatnosti i etika	Rizik zloupotrebe podataka i nedostatno povjerenje građana	Pseudonimizacija, anonimizacija, jasne procedure informiranog pristanka
Infrastrukturni kapaciteti	Neravnomjeran razvoj digitalne infrastrukture među državama članicama	EU financijski fondovi za modernizaciju infrastrukture i osiguravanje kibernetičke sigurnosti
Pravna usklađenost	Nacionalna zakonodavstva nisu uvijek usklađena s GDPR-om i novim EHDS pravilima	Izrada jedinstvenog pravnog okvira na razini EU uz prilagodbu nacionalnih zakona

Tablica 4: Izazovi i moguća rješenja u implementaciji EHDS-a

Osim toga, postoji potreba za jačanjem povjerenja među svim sudionicima u sustavu. Pacijenti moraju vjerovati da će njihovi podaci biti zaštićeni i korišteni isključivo u svrhe koje su u njihovom najboljem interesu. Transparentnost u vezi s načinom na koji se podaci prikupljaju, obrađuju i koriste može pomoći u izgradnji ovog povjerenja. Također, potrebno je osigurati da pacijenti imaju kontrolu nad svojim podacima i da mogu odlučiti kako i kada se njihovi podaci dijele.⁵⁶⁰

⁵⁵⁹ Vuković, J., Ivanković, D., Habl, C., & Dimnjaković, J. (2022). Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: General Data Protection Regulation perspective. Archives of Public Health, 80, 115., 05.07.2025.

⁵⁶⁰ Hussein, R. (2025). Interoperability Framework of the European Health Data Space: A conceptual model integrating technical, semantic, organizational, and legal layers. Journal of Medical Internet Research. Iako se fokusira na interoperabilnost, rad ističe da EHDS osnažuje pojedince u kontroli vlastitih podataka unutar primarne uporabe.

Pravo pacijenta	Objašnjenje	Primjer
Pravo na pristup	Pacijent ima pravo uvida u sve svoje zdravstvene podatke u digitalnom obliku	Pacijent putem aplikacije pregleda laboratorijske nalaze i radiološke slike
Pravo na kontrolu dijeljenja	Pacijent odlučuje tko i kada može pristupiti njegovim podacima	Omogućava pristup obiteljskom liječniku, ali ne i privatnom osiguravatelju
Pravo na granulirani pristanak	Pacijent može selektivno odabrati koje podatke želi dijeliti	Dijeli laboratorijske nalaze, ali ne psihijatrijske zapise
Pravo na opoziv pristanka	Pacijent može u bilo kojem trenutku povući dopuštenje za dijeljenje podataka	Nakon sudjelovanja u istraživanju povlači suglasnost za daljnju obradu
Pravo na transparentnost	Pacijent ima uvid u evidenciju tko je pristupio njegovim podacima i kada	Vidi da je specijalist onkolog pristupio nalazima prošlog tjedna
Pravo na zaštitu privatnosti	Podaci se moraju obrađivati u skladu s GDPR-om i najvišim etičkim standardima	Podaci se pseudonimiziraju prije nego što se koriste u istraživanju

Tablica 5: Prava pacijenata u EHDS-u

U kontekstu globalnih zdravstvenih izazova, poput pandemije COVID-19, EHDS može igrati ključnu ulogu u poboljšanju sposobnosti EU-a da reagira na zdravstvene krize. Brza razmjena informacija o zdravstvenim podacima može pomoći u identifikaciji i praćenju bolesti, što je ključno za učinkovito upravljanje krizama. Također, omogućavanje brze analize podataka može pomoći u razvoju učinkovitih strategija cijepljenja i liječenja.⁵⁶¹

Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja značajan korak prema integriranijem i učinkovitijem digitalnom zdravstvu u Europi. Proširenje razmjene podataka, strukturirani pristup i nova pravila o korištenju podataka imaju potencijal unaprijediti zdravstvenu skrb i istraživanje. Međutim, uspjeh ove inicijative ovisit će o sposobnosti država članica, uključujući Hrvatsku, da se suoče s izazovima usklađivanja i implementacije. Ulaganja u sigurnost podataka, edukaciju zdravstvenih radnika i izgradnju povjerenja među svim sudionicima u sustavu bit će ključna za ostvarenje potencijala EHDS-a. Samo kroz zajednički rad i suradnju između država članica,

⁵⁶¹ Saelaert, M., Mathieu, L., Van Hoof, W., & Devleeschauwer, B. (2023). Expanding citizen engagement in the secondary use of health data: an opportunity for national health data access bodies to realise the intentions of the European Health Data Space. Archives of Public Health, 81, Article 168., 05.07.2025.

zdravstvenih radnika i pacijenata, EHDS može postati stvarnost koja će donijeti koristi svim građanima EU-a.

Snage (S)	Slabosti (W)
• Razvijena digitalna infrastruktura (CEZIH, eKarton, eRecept) • Uključena u MyHealth@EU i uspostavljena NCPeH • Iskustvo s prekograničnim eReceptom (Slovenija) • Visok stupanj digitalizacije u bolnicama i ljekarnama	• Fragmentiran zakonodavni okvir • Ograničena sekundarna uporaba podataka • Nedostatna ulaganja u kibernetičku sigurnost • Neravnomjerna digitalna pismenost građana i zdravstvenih djelatnika
Prilike (O)	Prijetnje (T)
• Integracija u HealthData@EU • Razvoj personalizirane medicine • Unapređenje kvalitete skrbi (nalazi, otpusna pisma, radiološke slike) • Veće povjerenje građana kroz usklađivanje s EU standardima	• Pravna nesigurnost (različite interpretacije GDPR/EHDS) • Rizik od kibernetičkih napada • Digitalna nejednakost i isključenost ranjivih skupina • Sporost administracije i birokratizacija

Tablica 6: SWOT analiza Europskog prostora za zdravstvene podatke EHDS

5.2. Prekogranična infrastruktura za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka

5.2.1. Povijesni razvoj prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka

U posljednjem desetljeću svjedočimo ubrzanoj digitalizaciji zdravstvenih sustava, pri čemu elektronički zdravstveni podaci (EZP) zauzimaju središnje mjesto u transformaciji kako pružanja zdravstvene skrbi, tako i u unapređenju znanstvenih istraživanja. Dok se primarna uporaba EZP-a primarno odnosi na njihovo korištenje u okviru kliničke prakse, sve više pozornosti pridaje se njihovoj sekundarnoj uporabi, koja se odvija izvan izravnog konteksta pružanja skrbi. Ta

sekundarna uporaba obuhvaća niz aktivnosti – od epidemioloških studija, analize učinkovitosti zdravstvenih sustava i strateškog planiranja, pa sve do personalizirane medicine i razvoja algoritama umjetne inteligencije u zdravstvu. U kontekstu sve izraženije potrebe za integracijom podataka na međunarodnoj razini, prekogranična sekundarna uporaba EZP-a postaje ne samo izazov, već i strateški imperativ za Europsku uniju. U tom smjeru, europski prostor za zdravstvene podatke (engl. European Health Data Space, EHDS) oblikuje sveobuhvatan regulatorni i infrastrukturni okvir koji ima za cilj omogućiti siguran, etički prihvatljiv i tehnički učinkovit pristup zdravstvenim podacima diljem granica država članica, s naglaskom na njihovu uporabu u znanstvene, javnozdravstvene i inovacijske svrhe.⁵⁶² U sve kompleksnijem zdravstvenom okruženju, gdje se očekuje brza prilagodba sustava na nove izazove, sekundarna uporaba EZP-a postaje ključna za generiranje relevantnih dokaza i donošenje informiranih odluka. Kroz analizu velikih skupova podataka moguće je preciznije razumjeti obrasce bolesti, razvijati učinkovitije terapije te bolje planirati zdravstvene politike. *Upravo je ta sposobnost da se iz već prikupljenih kliničkih podataka izvuku novi uvidi ono što sekundarnu uporabu čini neprocjenjivim alatom u rukama znanstvenika, kliničara i donositelja odluka.* Unutar Europske unije, međutim, zdravstveni podaci su fragmentirani i zatvoreni unutar nacionalnih sustava, što značajno ograničava njihovu analitičku vrijednost. Zbog toga se sve više naglašava važnost interoperabilnog, prekograničnog pristupa EZP-ima, kako bi se omogućilo zajedničko korištenje resursa i razvijanje paneuropskih rješenja.⁵⁶³ Europska komisija ističe da će takav pristup potaknuti digitalne inovacije, uključujući primjenu umjetne inteligencije, čime se otvaraju vrata prema personaliziranoj medicini temeljeno na stvarnim podacima.⁵⁶⁴ Uspostava prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu EZP-a mora se temeljiti na čvrstim pravnim temeljima, pri čemu ključnu ulogu ima Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR), koja propisuje okvir za zakonitu obradu osobnih podataka u svrhe znanstvenih istraživanja.⁵⁶⁵ GDPR omogućuje korištenje podataka uz uvjet primjene mjera zaštite poput pseudonimizacije, ograničenja pristupa i minimizacije podataka, čime se pokušava uspostaviti ravnoteža između zaštite privatnosti i potrebe za istraživačkim radom.

⁵⁶² Rumbold, J. M. M., & Pierscioneck, B. K. The Effect of the General Data Protection Regulation on Medical Research. *Journal of Medical Internet Research*, (2017). 19(2), e47.

⁵⁶³ European Commission. (2022). Proposal for a Regulation on the European Health Data Space. COM(2022) 197 final.

⁵⁶⁴ OECD. (2020). Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research. OECD Publishing

⁵⁶⁵ Ibidem.

Međutim, pravna usklađenost ne podrazumijeva automatski i etičku prihvatljivost. U kontekstu sekundarne uporabe, etička pitanja često nadilaze pravne okvire i uključuju razmatranja informiranog pristanka, transparentnosti u obradi podataka, kontrole koju pojedinac ima nad vlastitim podacima te potencijalne komercijalne koristi koje proizlaze iz analize podataka.⁵⁶⁶ Sve veći zahtjevi javnosti za sudjelovanjem u odlučivanju o uporabi osobnih podataka potiču razvoj novih modela, poput tzv. dinamičkog pristanka, koji omogućuju fleksibilnije i informiranije sudjelovanje ispitanika u znanstvenim projektima.

Kao što pravni okvir definira granice dopuštene obrade podataka, tehnički preduvjeti određuju stvarnu izvedivost prekogranične razmjene. Ključno pitanje ovdje je interoperabilnost – sposobnost različitih sustava i institucija da međusobno dijele, razumiju i koriste podatke na standardiziran način. To podrazumijeva ne samo tehničku kompatibilnost sustava, već i semantičku usklađenost – dakle, usuglašenost u značenju korištenih termina, kodiranja i struktura podataka.⁵⁶⁷

U tom kontekstu, europski prostor za zdravstvene podatke predviđa uspostavu mreže **HealthData@EU**, čija će uloga biti povezivanje nacionalnih tijela nadležnih za obradu i dijeljenje zdravstvenih podataka.⁵⁶⁸ Ta tijela, poznata kao posrednici za zdravstvene podatke (health data access bodies), bit će odgovorna za autorizaciju pristupa, evaluaciju zahtjeva za podatke te nadzor nad korištenjem istih.⁵⁶⁹ Uvođenje zajedničkih standarda, kao što su SNOMED CT, LOINC i HL7 FHIR, predstavlja tehnički temelj za stvaranje funkcionalnog sustava koji će moći podržati razmjenu podataka na razini cijele Unije.⁵⁷⁰ U procesu izgradnje EHDS-a i srodne infrastrukture, Europska unija se oslanja na iskustva postojećih inicijativa i projekata koji su već razvili učinkovite modele razmjene podataka. Među najvažnijima je projekt ELIXIR, koji integrira podatke iz područja bioinformatike i omogućuje znanstvenicima pristup velikim distribuiranim skupovima podataka na europskoj razini.⁵⁷¹ Projekt X-eHealth dodatno proširuje ovaj okvir pružajući operativnu osnovu za razmjenu podataka iz različitih segmenata zdravstvene dokumentacije – od laboratorijskih nalaza do e-recepata.⁵⁷² Jednako važan je i projekt TEHDAS, koji putem pilot-

⁵⁶⁶ European Commission. (2022). EHDS Proposal Summary. Retrieved from <https://health.ec.europa.eu>

⁵⁶⁷ Mittelstadt, B. D., & Floridi, L. (2016). The ethics of big data in health care. *Journal of Medical Ethics*, 42(2), 67-69.

⁵⁶⁸ Budin-Ljøsne, I., et al. (2017). Dynamic consent: a potential solution to some of the challenges of modern biomedical research. *BMC Medical Ethics*, 18(1), 4.

⁵⁶⁹ ISO/TC 215. (2017). Health informatics — Interoperability standards

⁵⁷⁰ De Moor, G., et al. (2021). Federated Health Data Networks: The European Perspective. *Yearbook of Medical Informatics*, 30(01), 19-25.

⁵⁷¹ ELIXIR Europe. (2021). <https://elixir-europe.org/>, 05.07.2025.

⁵⁷² TEHDAS Joint Action. (2022). <https://tehdas.eu/>, 05.07.2025.

projekata i regulatornih preporuka doprinosi definiranju pravila i standarda za EHDS.⁵⁷³ Zemlje poput Finske i Estonije već su implementirale sustave sekundarne uporabe putem centraliziranih registara i zakonodavnih mehanizama koji omogućuju istraživačima kontroliran pristup podacima.⁵⁷³ Takvi primjeri pokazuju kako politička volja, institucionalna podrška i jasno definirane procedure mogu stvoriti efikasan i društveno prihvaćen okvir za korištenje osjetljivih podataka. Unatoč brojnim naporima i pozitivnim primjerima, razvoj prekogranične infrastrukture suočava se s nizom izazova. Razlike u razini digitalne zrelosti među državama članicama, kao i neujednačenost zakonodavstva, stvaraju prepreke u uspostavi jedinstvenog sustava.⁵⁷⁴ Sigurnosni rizici, osobito oni povezani s kibernetičkim napadima, dodatno kompliciraju situaciju, jer povrede podataka mogu ozbiljno narušiti povjerenje javnosti.⁵⁷⁵ Osim toga, mnogi sustavi još uvijek nemaju dovoljno razvijene mehanizme za osiguranje transparentnosti i odgovornosti u korištenju podataka, što otvara prostor za zlouporabe i smanjenje legitimnosti cijelog sustava.⁵⁷⁶ Financijska održivost i organizacijska kompleksnost također predstavljaju prepreke koje zahtijevaju dugoročnu strategiju i koordinaciju na razini EU i država članica. Kako bi se osigurao uspješan razvoj i implementacija prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu EZP-a, potrebno je djelovati na više razina. Prvo, važno je uskladiti nacionalna zakonodavstva s EHDS uredbom te osigurati pravnu sigurnost za sve dionike. Nadalje, razvoj i implementacija tehničkih standarda trebaju se temeljiti na otvorenim i interoperabilnim rješenjima, uz potporu europskih financijskih instrumenata.⁵⁷⁷ Ključno je i uključivanje građana i pacijenata u procese odlučivanja putem participativnih modela upravljanja, što pridonosi izgradnji povjerenja. *Ulaganje u obrazovanje stručnjaka za obradu i analizu zdravstvenih podataka dodatno osnažuje ljudske kapacitete potrebne za vođenje ovako kompleksnog sustava.* Na kraju, *pilot-projekti i sustavna evaluacija rezultata omogućuju iterativni razvoj infrastrukture i prilagodbu stvarnim potrebama korisnika.* Prekogranična infrastruktura za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka predstavlja ključni korak u stvaranju zajedničkog europskog prostora znanja i inovacija u zdravstvu. Kroz odgovornu uporabu zdravstvenih podataka moguće je transformirati način na koji razumijemo, pratimo i tretiramo bolesti, istovremeno poštujući temeljna prava građana na privatnost i autonomiju. Iako put do

⁵⁷³ Finnish Social and Health Data Permit Authority – Findata. <https://findata.fi/en/>, 05.07.2025.

⁵⁷⁴ European Court of Auditors. (2023). EU actions on digital health

⁵⁷⁵ ENISA. (2022). Cybersecurity and Data Protection in Healthcare

⁵⁷⁶ Floridi, L., et al. (2018). Health data as a common good: creating a European health data space. *The Lancet Digital Health*, 1(6), e251-e253.

⁵⁷⁷ European Commission. (2021). Digital Europe Programme 2021–2027.

potpune realizacije EHDS-a zahtijeva prevladavanje brojnih tehničkih, pravnih i društvenih prepreka, dosadašnji napredak i politička volja pokazuju da je taj cilj dostižan. Ključno je, međutim, da se pri svakom koraku vodi računa o ravnoteži između koristi za društvo i zaštite individualnih prava, kako bi zdravstveni podaci uistinu postali resurs u službi čovjeka, a ne sredstvo za komercijalnu ili političku manipulaciju.

5.2.2. Izazovi i perspektive prekogranične sekundarne uporabe elektroničkih zdravstvenih podataka

Razvoj prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (EZP) unutar Europske unije nosi značajan potencijal, ali istodobno otvara niz izazova koji zahtijevaju koordinirani odgovor. Prije svega, potrebno je uskladiti nacionalne zakonodavne okvire s načelima europskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS). Neujednačenost pravne regulative u državama članicama dovodi do fragmentacije i pravne nesigurnosti, što otežava međunarodnu suradnju i razmjenu podataka.⁵⁷⁸ Pitanje zaštite privatnosti i etičke upotrebe podataka i dalje zauzima središnje mjesto u raspravi. Dok Opća uredba o zaštiti podataka (GDPR) nudi pravni okvir, praksa pokazuje da različite interpretacije mogu rezultirati restriktivnim pristupom i birokratizacijom procesa.⁵⁷⁹ S druge strane, tehnološka dimenzija razvoja infrastrukture jednako je zahtjevna. Interoperabilnost između različitih zdravstvenih sustava, kako na tehničkoj, tako i na semantičkoj razini, ostaje jedan od najvećih izazova. Standardizacija putem okvira poput HL7 FHIR-a, SNOMED CT-a i LOINC-a prepoznata je kao preduvjet, ali implementacija u praksi zahtijeva značajna ulaganja i institucionalnu podršku.⁵⁸⁰ Istodobno, povećanje volumena i raznolikosti podataka otvara pitanje sigurnosti i kibernetičke otpornosti. Učestali kibernetički napadi na zdravstvene institucije ukazuju na nužnost sustavnog ulaganja u informatičku sigurnost, ali i u edukaciju zdravstvenih radnika o sigurnosnim praksama.⁵⁸¹ Društvena dimenzija također se ne smije zanemariti. Povjerenje građana u sustav bit će moguće osigurati jedino kroz

⁵⁷⁸ Vuković, J., Ivanković, D., Habl, C., & Dimnjaković, J. Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: General Data Protection Regulation perspective. *Archives of Public Health*, 2022. 80, 115., 07.07.2025.

⁵⁷⁹ Mittelstadt, B. D., & Floridi, L. (2016). The ethics of big data: Current and foreseeable issues in biomedical contexts. *Science and Engineering Ethics*, 22(2), 303–341., 07.07.2025.

⁵⁸⁰ Hussein, R. (2025). Interoperability Framework of the European Health Data Space: A conceptual model integrating technical, semantic, organizational, and legal layers. *Journal of Medical Internet Research*, 27(1), 07.07.2025.

⁵⁸¹ Kruse, C. S., Frederick, B., Jacobson, T., & Monticone, D. K. Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. *Technology and Health Care*, 2017., 25(1), 1–10., 07.07.2025.

transparentnost i jasne mehanizme participacije. Novi modeli, poput dinamičkog pristanka i uključivanja građana u nacionalna tijela za pristup podacima, predstavljaju inovativne pristupe kojima se nastoji osigurati etička prihvatljivost i legitimnost uporabe podatak.⁵⁸² Primjeri poput Finske i Estonije pokazuju da politička volja, jasne procedure i uključivanje građana mogu stvoriti okvir u kojem sekundarna uporaba EZP-a donosi koristi društvu bez ugrožavanja prava pojedinaca.⁵⁸³ Konačno, održivost cijelog sustava zahtijeva stabilne financijske i organizacijske temelje. Uspješna implementacija prekogranične infrastrukture ovisit će o dugoročnoj strategiji Europske unije, uključivanju država članica, kao i aktivnoj ulozi znanstvene zajednice i industrije. Perspektiva je jasna – uz odgovornu upotrebu podataka, EHDS može postati ključni instrument ne samo za unapređenje istraživanja i inovacija, nego i za stvaranje otpornijeg i pravednijeg zdravstvenog sustava u Europi.

5.2.3. Primjeri dobre prakse i pilot-projekata

Razvoj prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (EZP) ne odvija se u vakuumu, već se oslanja na iskustva niza europskih inicijativa i nacionalnih primjera. Neke države članice već su implementirale uspješne modele upravljanja zdravstvenim podacima koji mogu poslužiti kao vodič u daljnjoj izgradnji Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS). Finska se često ističe kao pionir u ovom području. Sustav Findata, nacionalno tijelo za pristup zdravstvenim i socijalnim podacima, omogućuje istraživačima i inovatorima da zatraže i dobiju pristup integriranim i pseudonimiziranim podacima uz strogu regulaciju i nadzor.⁵⁸⁴ Model transparentnog postupka odobravanja i jasne procedure zaštite privatnosti građana stvorile su povjerenje koje predstavlja primjer za druge države. Estonija je, pak, poznata po svojoj digitalnoj infrastrukturi temeljeno na X-Road platformi, koja omogućuje sigurnu razmjenu podataka između institucija. U kontekstu zdravstva, to znači da istraživači i donositelji odluka imaju mogućnost pristupa agregiranim podacima putem jedinstvenog, interoperabilnog sustava, dok pacijenti istodobno zadržavaju kontrolu nad vlastitim informacijama.⁵⁸⁵ Na razini

⁵⁸² Saelaert, M., Mathieu, L., Van Hoof, W., & Devleeschauwer, B. Expanding citizen engagement in the secondary use of health data: An opportunity for national health data access bodies to realise the intentions of the European Health Data Space. *Archives of Public Health*, 81, 168, 2023.,

⁵⁸³ Tordrup, D., Zastrow, M., Reiter, J., Kaló, Z., & Hernández-Quevedo, C. (2023). Governing health data across countries: The case for the European Health Data Space. *Health Policy*, 127(6), 615–622., 07.07.2025., 07.07.2025.

⁵⁸⁴ Tordrup, D., Zastrow, M., Reiter, J., Kaló, Z., & Hernández-Quevedo, C. (2023). Governing health data across countries: The case for the European Health Data Space. *Health Policy*, 127(6), 615–622., 07.07.2025.

⁵⁸⁵ Ibidem.

Europske unije, nekoliko projekata posebno je važno za razvoj EHDS-a. Projekt ELIXIR povezuje bioinformatičke resurse diljem Europe i omogućuje istraživačima pristup velikim skupovima biomedicinskih podataka.⁵⁸⁶ Projekt X-eHealth fokusira se na interoperabilnost kliničke dokumentacije, uključujući laboratorijske nalaze, otpusna pisma i e-recepte, čime pruža operativne temelje za prekograničnu razmjenu podataka.⁵⁸⁷ Uz to, projekt TEHDAS (Towards European Health Data Space) ima ključnu ulogu u oblikovanju preporuka i modela upravljanja sekundarnom uporabom zdravstvenih podataka, uključujući pravne i etičke aspekte.⁵⁸⁸ Ovi primjeri ukazuju na to da je uspješna implementacija sekundarne uporabe EZP-a moguća kada se kombiniraju jasni regulatorni okviri, tehnička interoperabilnost i društveno povjerenje. Takve dobre prakse, prenesene i skalirane na razini Europske unije, mogu značajno ubrzati realizaciju EHDS-a i omogućiti stvaranje funkcionalne i održive prekogranične infrastrukture.

5.2.4. Budući smjerovi i preporuke za razvoj prekogranične infrastrukture

Uspostava prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (EZP) u Europskoj uniji predstavlja proces koji se ne može promatrati samo kao tehnički ili pravni izazov, već kao transformativni projekt s dugoročnim društvenim implikacijama. Budući razvoj trebao bi se temeljiti na nekoliko ključnih prioriteta. Prvo, jačanje interoperabilnosti ostaje središnji zahtjev. Potrebno je dodatno ulagati u razvoj i usklađivanje tehničkih standarda, uključujući HL7 FHIR, SNOMED CT i LOINC, kako bi se osiguralo besprijeorno povezivanje nacionalnih sustava. Poseban naglasak mora biti na semantičkoj interoperabilnosti, jer jedino usklađeno značenje podataka omogućuje njihovu valjanu analizu na europskoj razini.⁵⁸⁹ Drugi prioritet je osiguravanje etičke i društvene legitimnosti sustava. Građani moraju biti uključeni u procese odlučivanja o uporabi svojih podataka, a modeli poput dinamičkog pristanka i

⁵⁸⁶ ELIXIR. (2022). ELIXIR: A distributed infrastructure for life-science data. ELIXIR Europe. <https://elixir-europe.org>, 07.07.2025.

⁵⁸⁷ X-eHealth Consortium. (2021). X-eHealth project: Final report on extending eHealth interoperability. European Commission. <https://ec.europa.eu/health>, 07.07.2025.

⁵⁸⁸ TEHDAS Consortium. (2022). Joint action Towards the European Health Data Space: Final recommendations. European Health and Digital Executive Agency. <https://tehdas.eu>, 07.07.2025.

⁵⁸⁹ Hussein, R. Interoperability Framework of the European Health Data Space: A conceptual model integrating technical, semantic, organizational, and legal layers. *Journal of Medical Internet Research*, 2025. 27(1), 10.07.2025.

participativnog upravljanja mogu znatno povećati povjerenje javnosti.⁵⁹⁰ Bez povjerenja građana, sekundarna uporaba podataka riskira gubitak legitimnosti, što bi moglo ugroziti cijeli projekt EHDS-a. Treće, otpornost na sigurnosne prijetnje mora biti strateški prioritet. Rast broja i složenosti kibernetičkih napada na zdravstvene sustave zahtijeva uvođenje naprednih sigurnosnih protokola, kontinuirano testiranje otpornosti te edukaciju zdravstvenih djelatnika o sigurnosnim praksama.⁵⁹¹ Sigurnost podataka izravno je povezana s povjerenjem građana i prihvaćanjem digitalnih rješenja.

Četvrto, održivost i financiranje predstavljaju dugoročan izazov. Uspješna implementacija zahtijeva stabilne investicije, kako iz nacionalnih proračuna, tako i iz europskih fondova. Pritom bi trebalo osigurati ravnotežu između centraliziranih i decentraliziranih modela, vodeći računa o specifičnostima pojedinih zdravstvenih sustava.⁵⁹² Konačno, istraživanje i inovacije trebaju biti u središtu budućeg razvoja. Prekogranična infrastruktura ne smije služiti samo administrativnim potrebama, već mora aktivno poticati znanstvenu izvrsnost i razvoj personalizirane medicine. Korištenjem velikih skupova podataka u kombinaciji s umjetnom inteligencijom moguće je otvoriti nove horizonte u prevenciji, dijagnostici i liječenju bolesti.⁵⁹³

U konačnici, uspjeh EHDS-a i povezane infrastrukture ovisit će o sposobnosti država članica i europskih institucija da usklade pravne, tehničke i etičke dimenzije u jedinstven i održiv sustav. Samo kroz takav holistički pristup može se ostvariti potencijal EZP-a kao resursa od općeg interesa.

⁵⁹⁰ Saelaert, M., Mathieu, L., Van Hoof, W., & Devleeschauwer, B. Expanding citizen engagement in the secondary use of health data: An opportunity for national health data access bodies to realise the intentions of the European Health Data Space. *Archives of Public Health*, 81, 168., 2023., 10.07.2025.

⁵⁹¹ Kruse, C. S., Frederick, B., Jacobson, T., & Monticone, D. K. (2017). Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. *Technology and Health Care*, 25(1), 1–10, 10.07.2025.

⁵⁹² Tordrup, D., Zastrow, M., Reiter, J., Kaló, Z., & Hernández-Quevedo, C. (Governing health data across countries: The case for the European Health Data Space. *Health Policy*, 2023., 127(6), 615–622, 10.07.2025.

⁵⁹³ Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., ... & others. Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Medicine*, 2016. 8(1), 71., 10.07.2025.

Prioritet	Opis	Očekivani učinak	Izvori
Interoperabilnost	Usklađivanje tehničkih i semantičkih standarda (HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC)	Besprijekorna razmjena i analiza podataka u EU	Hussein, 2025
Etička legitimnost	Dinamički pristanak i uključivanje građana u procese odlučivanja	Jačanje povjerenja i društvena prihvatljivost	Saelaert et al., 2023
Sigurnost i otpornost	Ulaganje u kibernetičku sigurnost i obuku zdravstvenih djelatnika	Smanjenje rizika od povreda podataka i cyber napada	Kruse et al., 2017
Financijska održivost	Dugoročne investicije kroz nacionalne proračune i EU fondove	Stabilnost i razvoj infrastrukture	Tordrup et al., 2023
Inovacije i istraživanje	Korištenje big data i AI za znanstvene i kliničke inovacije	Razvoj personalizirane medicine i novih terapija	Auffray et al., 2016

Tablica 7: Preporuke za razvoj prekogranične infrastrukture u EU

5.2.5. Zaključne poveznice i sinteza

Analiza razvoja i perspektiva prekogranične infrastrukture za sekundarnu uporabu elektroničkih zdravstvenih podataka (EZP) pokazuje da se radi o višeslojnom procesu koji obuhvaća povijesna iskustva, aktualne izazove, primjere dobre prakse te smjernice za budućnost. Povijesni projekti poput epSOS-a, ELIXIR-a, X-eHealth-a i TEHDAS-a oblikovali su praktične temelje i pokazali da se međunarodna suradnja može ostvariti kada postoji politička volja i jasna metodološka osnova.⁵⁹⁴ Međutim, unatoč napretku, i dalje postoje značajne prepreke povezane s fragmentacijom pravnog okvira, različitim razinama digitalne zrelosti među državama članicama te sigurnosnim rizicima koji prijete povjerenju građana.⁵⁹⁵ Kao što je istaknuto u prethodnim pod poglavljima, primjeri Finske i Estonije jasno pokazuju da dobro definirane procedure, institucionalna podrška i transparentnost prema građanima mogu rezultirati visokom razinom prihvaćenosti sustava.⁵⁹⁶ Takvi modeli služe kao smjernice za druge države članice, ali zahtijevaju prilagodbu nacionalnim specifičnostima. U tom smislu, budući razvoj prekogranične infrastrukture mora se oslanjati na

⁵⁹⁴ ELIXIR. (2022). ELIXIR: A distributed infrastructure for life-science data. ELIXIR Europe. <https://elixir-europe.org>

⁵⁹⁵ Vuković, J., Ivanković, D., Habl, C., & Dimnjaković, J. (2022). Enablers and barriers to the secondary use of health data in Europe: General Data Protection Regulation perspective. *Archives of Public Health*, 80, 115., 10.07.2025.

⁵⁹⁶ Hussein, R. (2025). Interoperability Framework of the European Health Data Space: A conceptual model integrating technical, semantic, organizational, and legal layers. *Journal of Medical Internet Research*, 27(1), e69813., 10.07.2025.

nekoliko ključnih prioriteta: uspostavu zajedničkih tehničkih i semantičkih standarda, jačanje kibernetičke otpornosti, uključivanje građana u procese odlučivanja te stabilno financiranje na nacionalnoj i europskoj razini.⁵⁹⁷

Kako bi se osigurala sinteza ključnih nalaza, u nastavku se prikazuju tri tablice koje sažimaju povijesne inicijative, glavne izazove te buduće prioritete.

Inicijativa/projekt	Razdoblje	Doprinos prekograničnoj razmjeni podataka
epSOS	2008–2014	Pilot za prekograničnu razmjenu eRecepata i pacijentovih sažetaka
ELIXIR	2013– danas	Integracija bioinformatičkih podataka u EU
X-eHealth	2020–2022	Interoperabilnost kliničke dokumentacije (nalazi, otpusna pisma)
TEHDAS	2020–2023	Regulatorne preporuke za oblikovanje EHDS-a

Tablica 8: Povijesne inicijative razvoja prekogranične zdravstvene infrastrukture

Izazov	Opis problema	Moguće rješenje
Interoperabilnost	Različiti standardi među državama	Uvođenje HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC
Sigurnost	Kibernetički napadi na zdravstvene institucije	Jačanje enkripcije i obuke zaposlenika
Pravna neujednačenost	Razlike u tumačenju GDPR-a	Usklađivanje s EHDS uredbom
Povjerenje građana	Strah od zloupotrebe podataka	Dinamički pristanak i transparentnost

Tablica 9: Glavni izazovi implementacije EHDS-a

⁵⁹⁷ Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., ... & others. Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Medicine*, 2016. 8(1), 71., 10.07.2025.

Prioritet	Očekivani učinak
Standardizacija	Bespriječna prekogranična razmjena podataka
Uključivanje građana	Veće povjerenje i društvena legitimnost
Sigurnost	Otpornost na prijetnje i očuvanje privatnosti
Financijska održivost	Dugoročno funkcioniranje sustava
Inovacije	Personalizirana medicina i razvoj AI rješenja

Tablica 10: Budući prioriteti razvoja EHDS-a

Zaključno, prekogranična infrastruktura za sekundarnu uporabu EZP-a može se promatrati kao ključna poveznica između znanosti, zdravstvene politike i digitalne transformacije. Ona ima potencijal postati jedan od najvažnijih instrumenata za jačanje otpornosti zdravstvenih sustava u Europskoj uniji, pod uvjetom da se dosljedno usklađuju pravni, tehnički i etički zahtjevi. Ključ uspjeha leži u ravnoteži između koristi za društvo i zaštite individualnih prava, jer samo sustav koji građani percipiraju kao transparentan i pravedan može ostvariti svoj puni potencijal.

VI. EMPIRIJSKA ANALIZA: Konsenzus konferencija i anketno istraživanje

6.1. Metodološki okvir konsenzus konferencije

Konsenzus konferencija⁵⁹⁸ predstavlja metodu participativnog odlučivanja i deliberacije koji okuplja različite sudionike (stručnjake, predstavnike institucija, korisnike, građane) radi zajedničkog promišljanja i oblikovanja preporuka u vezi sa složenim društvenim pitanjima.⁵⁹⁹ Ova metoda se posebno koristi u kontekstu donošenja odluka koje uključuju znanstveno-tehničke,

⁵⁹⁸ Joss, S., & Durant, J. Public participation in science: The role of consensus conferences in Europe. London: Science Museum, 1995.

Andersen, I.-E., & Jaeger, B. Scenario workshops and consensus conferences: Towards more democratic decision-making. Science and Public Policy, 26(5), 331–340., 11.07.2025. 1999.

Abma, T. A., & Broerse, J. E. Patient participation as dialogue: Setting research agendas. Health Expectations, 2010. 13(2), 160–173., 11.07.2025.

⁵⁹⁹ Konsenzus konferencija predstavlja metodu participativnog odlučivanja i deliberacije kojom se nastoji uključiti različite dionike – stručnjake, predstavnike institucija, pacijente, korisnike i širu javnost – u proces zajedničkog promišljanja o složenim društvenim pitanjima. Njezin je cilj ne samo pružiti znanstveno utemeljene informacije, već i omogućiti demokratsku raspravu u kojoj sudionici različitih profila razmjenjuju argumente, usklađuju stavove i oblikuju preporuke za javne politike. Posebna vrijednost konsenzus konferencija leži u tome što povezuje stručno znanje i iskustvo građana, čime se povećava legitimnost odluka i jača povjerenje u institucije. U kontekstu sekundarne uporabe zdravstvenih podataka, ovaj model deliberacije može biti od presudne važnosti za izgradnju društveno prihvatljivog i etički održivog okvir.

etičke i društvene dimenzije. U okviru ovog istraživanja, konsenzus konferencija je organizirana s ciljem ispitivanja percepcija, stavova i prijedloga ključnih sudionika u vezi sa temom doktorske disertacije *Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u EU*.

6.1.1. Ključni elementi metodološkog okvira konsenzus konferencije

Sudionici: Sudjelovalo je ukupno 8 osoba, među kojima su bili :

1. **Hrvoje Jezidžić**, diplomirani inženjer, voditelj Službe za podršku, izvještavanje i nadzor nacionalnih informacijskih sustava (Uprava za e-zdravstvo) u Ministarstvu zdravstva RH
2. **Andreja Matkun**, magistra ekonomije, Načelnica sektora za podršku i nadzor informacijskih sustava u Ministarstvu zdravstva RH
3. **Ljiljana Vukota**, magistra psihologije, Glavna tajnica, Udruga SVE za NJU
4. **Pero Ivanko**, magistar sociologije, Voditelj Odjela za podatkovnu znanost i analitiku HZJZ-a
5. **Tamara Buble**, magistra sociologije i magistra etnologije i antropologije, Voditeljica Odjela za poslovnu analizu i procese HZJZ
6. Izv.prof.dr.sc. **Krešimir Šolić**, Voditelj katedre za medicinsku statistiku i medicinsku informatiku, MFOS
7. Akademik Prof.dr.sc. **Rudika Gmajnić**, dr.med., specijalist iz područja Obiteljske medicine.

Za konsenzus konferenciji podršku su dali i doc.dr.sc. **Ranko Stevanović**, dr.med., prim.dr.sc., **Marija Bubaš**, Državna tajnica u Ministarstvu zdravstva RH i doc.dr.sc. **Tomislav Sokol**, Europski zastupnik.

Kriteriji odabira sudionika: Sudionici su odabrani na temelju kriterija reprezentativnosti, stručnosti i relevantnosti za temu.

Faze procesa: Proces se odvijao kroz tri ključne faze:

- Pripremna faza (prikupljanje informacija, odabir sudionika, definiranje tematskih cjelina)
- Održavanje konferencije (moderirani dijalozi, tematske sesije, grupni rad)
- Završna faza (formuliranje zaključaka i preporuka)

Moderacija i facilitacija: Korišten je strukturirani pristup facilitaciji kako bi se osigurala ravnopravno sudjelovanje svih sudionika i izbjegla dominacija pojedinaca. U doktorskoj disertaciji konsenzus konferencija predstavlja kvalitativni istraživački alat koji omogućuje razmjenu mišljenja i postizanje dogovora među različitim skupinama dionika o složenim društvenim pitanjima. U okviru ovog istraživanja, korištena je kao temeljna metoda *prve faze eksplorativnog sekvencijalnog dizajna unutar mješovite metodologije*.⁶⁰⁰ Ova metoda osigurava dvosmjernu komunikaciju između stručnjaka, donositelja politika, zdravstvenih radnika i drugih relevantnih aktera. Osobita vrijednost konsenzus konferencije ogleda se u činjenici da pruža uvid u stavove i očekivanja svih uključenih sudionika u realnom vremenu te omogućava strukturirano iznošenje prijedloga i zabrinutosti vezanih uz implementaciju digitalnog zdravstva, posebice u kontekstu europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS).⁶⁰¹ Konsenzus konferencija korištena je za prikupljanje kvalitativnih podataka, identifikaciju temeljnih problema, razumijevanje konteksta i stvaranje podloge za kasniju kvantitativnu operacionalizaciju. U ovoj fazi istraživanja naglasak je stavljen na artikulaciju iskustava, mišljenja i očekivanja ključnih dionika, pri čemu su podaci prikupljeni kroz facilitirane diskusije temeljene na unaprijed definiranom protokolu pitanja. Cilj metodološkog okvira bio je trojak: (1) identificirati tematske domene u kojima postoji usuglašeno mišljenje ili razilaženje, (2) prikupiti preporuke za javne politike i (3) evaluirati institucionalnu i društvenu spremnost Republike Hrvatske za implementaciju EHDS-a. Sudionici konferencije bili su predstavnici različitih sektora: liječnici, predstavnici ministarstava, akademska zajednica, predstavnici pacijenata, informatički stručnjaci i pravnici. Oni su sudjelovali u raspravama raspoređenim u tri tematske cjeline: (1) Utjecaj EU regulative na zaštitu zdravstvenih podataka, (2) Europski prostor za zdravstvene podatke i interoperabilnost, te (3) Usklađenost RH s prekograničnom digitalnom infrastrukturom EU. Za svaku cjelinu postavljena su tri strukturirana pitanja koja su unaprijed vrednovana i testirana kroz prethodnu stručnu evaluaciju. Rasprava je vođena od strane facilitatora uz strukturirani vodič, a svi odgovori bilježeni su u obliku pisanih zapisa i audio materijala, koji su kasnije transkribirani i analizirani putem tematskog kodiranja.

⁶⁰⁰ Eksplorativni sekvencijalni dizajn (eng. exploratory sequential design) dio je mješovite metodologije u kojem istraživanje započinje kvalitativnom fazom, čiji se nalazi zatim koriste za razvoj kvantitativne faze istraživanja (Creswell, 2015; Creswell & Plano Clark, 2018). Ovaj pristup posebno je prikladan u slučajevima kada je istraživani fenomen nov, nedovoljno teorijski razrađen, ili kada je potrebno razumjeti subjektivne perspektive dionika prije operacionalizacije pojmova. U okviru ove disertacije, prva faza istraživanja provedena je korištenjem konsenzus konferencije kao kvalitativne metode.

⁶⁰¹ Joss, S., & Durant, J. (1995). Public participation in science: The role of consensus conferences in Europe. London: Science Museum

Metoda tematske analize omogućila je identifikaciju glavnih obrazaca mišljenja i kreiranje konkretnih preporuka temeljenih na iskustvu i stručnoj prosudbi sudionika.

6.2. Prezentacija rezultata i rasprava nalaza konsenzus konferencije

Analizom podataka prikupljenih tijekom konsenzus konferencije identificirani su brojni tematski klasteri koji se odnose na koristi, izazove i preporuke vezane uz digitalno zdravstvo. Rezultati su prikazani po tematskim cjelinama kako bi se osigurala jasnoća i dosljednost u obradi materijala. Svaka tematska cjelina sadržavala je specifična pitanja koja su ciljano adresirala određeni aspekt digitalne transformacije zdravstvenog sustava. Analiza uključuje izravne citate sudionika, sintezu tematskih obrazaca te vezu s istraživačkim pitanjima i hipotezama doktorske disertacije.

6.2.1. Tema 1: Utjecaj EU regulative na zaštitu zdravstvenih podataka

Hipoteza 1 odnosi se na novu pravnu regulativu u području zaštite podataka o zdravlju u EU koja omogućuje bolji pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pojedinca te njihov učinkovitiji prijenos u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite. Zbog toga se prva tematska cjelina odnosi na procjenu učinka nove EU regulative, s naglaskom na Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS), na pristup i zaštitu zdravstvenih podataka pacijenata. Tematska cjelina sadrži tri pitanja: 1. *Kako ocjenjujete učinke nove EU regulative (npr. EHDS uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke) na mogućnost pristupa zdravstvenim podacima pacijenata iz drugih država članica?*, 2. *Koje su ključne prepreke u implementaciji nove regulative u državama članicama EU?* i 3. *Koje dodatne mjere bi bile potrebne za potpunu usklađenost s regulativom u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite?*

Citati sudionika konsenzus konferencije po redoslijedu izlaganja za tematsku cjelinu 1.:

HRVOJE JEZIDŽIĆ, dipl.ing, Voditelj Službe za podršku, izvještavanje i nadzor nacionalnih informacijskih sustava:

"Ocjenjujem pozitivne učinke nove pravne regulative iz više razloga. Jedan od razloga je dostupnost i pristup elektroničkim zdravstvenim podacima pacijenta između država članica EU. Drugi razlog je jačanje digitalne interoperabilnosti između država članica EU i treći razlog je

povećanje kontrole pacijenata nad svojim elektroničkim zdravstvenim podacima. S druge strane izazovi implementacije leže u činjenici neravnomjernog stupnja digitalizacije (npr. E- Recepta), zabrinutosti pacijenata za zaštitu privatnosti. Dok su mjere koje bi bile potrebne edukacija i bolja tehnička podrška."

ANDREJA MATKUN, mag.oec., Načelnica sektora za podršku i nadzor informacijskih sustava u Ministarstvu zdravstva

" Ocjenjujem novu Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke pozitivnom. Najveća prednost je obveza svih država članica EU da ju primjenjuju. Na temelju iskustva samo je 6-7 zemalja u EU počelo korištenje e - Recepta. Među njima nije na primjer Njemačka. Dok su Hrvatska i Cipar primjerice u mogućnosti razmjenjivati e-Recept. Ipak bi bilo bolje za Hrvatske građane koji većinom gravitiraju prema Njemačkoj da prekogranična razmjena postoji. Najveća prepreka za implementaciju mogu biti velike tehnološke razlike čak unutar same zemlje članice EU, te razina spremnosti za početak razmjene prekograničnih usluga. Obzirom da će Europska komisija do 2027. godine donijeti provedbene akte vezane za Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke ima još vremena za pripremu provedbe najvećih aktivnosti operativnih dionika."

Doc.dr.sc. RANKO STEVANOVIĆ, dr.med., Medicinski fakultet u Rijeci

" Europska regulativa je okvir. Prazan okvir malo tko drži na zidu. Ali ja se bojim za sliku. Na primjer Hrvatska još od 2000. godine ima CEZIH koji je po mom mišljenju ponajbolji zdravstveni službeni portal u EU. Napravljen je savršeno i UP TO DATE radi savršeno. Hrvatska je prva ili druga zemlja u svijetu koja je uspostavila digitalnu prekograničnu razmjenu putem e - Recepta. Po mom mišljenju regulativa je u potpunosti u nekim segmentima završena. Moja bojazan je hiper regulacija. Najveća prepreka za implementaciju su velike različitosti između vlasnika zdravstvenih sustav, različitih tehnologija i alata. Mjere se trebaju sastojati od homogenizacije sustava i tehnologija. Ključna riječ novih mjera je SPEED. Mi smo u svim projektima u proteklih 40-ak godina imali riječ koja obilježava projekt. Na primjer za CEZIH smo imali 4 Godišnja doba. Dvije su stvari koje bi trebali prvo napraviti, a to su: Short cut i Critical data set-što ću kasnije i objasniti u tematskoj cjelini 2."

LJILJANA VUKOTA, mag.psych, Glavna tajnica Udruga SVE za NJU

"Tema europskog podatkovnog prostora nije dovoljno poznata pacijentima. Ja bih se usudila reći da bi bilo potrebno paralelno uvoditi i približiti ciljeve europskog podatkovnog prostora pacijentima. Čak i da se sve informatički riješi i ako sve planirano zaživi onda ćemo opet trebati približiti ljudima važnost ove teme. S pozicije pacijenata koje nemam placet zastupati generalno govoreći malo znamo. Bez obzira mislili mi o ovoj temi pozitivno ili negativno ova tema je budućnost, a mobilnost ljudi je ogromna. Zemlje EU se digitalno moraju povezivati pod uvjetom da se ide prema povećanju sigurnosti podataka i povećanju dostupnosti istih. Što se tiče interoperabilnosti u RH nije sve na visokoj razini, a ako će to europski podatkovni prostor poboljšati to bi bila prava stvar. Osim toga treba dosta edukacije i da se čuje naš glas. Na koji način ćemo se mi uklopiti ne znam, ali sam sigurna da će to zahtijevati specifična zvanja npr. Data Manager. Zatim usklađenje propisa, te unutarnje prepreke kao otpor za promjenom, politika koja treba slijediti trendove i snažno stručno tijelo.

PERO IVANKO, magistar sociologije, Voditelj Odjela za podatkovnu znanost i analitiku HZJZ-a

Za početak bih htio operacionalizirati nekoliko pojmova. Europski prostora za zdravstvene podatke dio je šire EU priče jer postoji potreba i ideja da se dodatno uspostavi čitav niz europskih podatkovnih prostora. EU je odlučila krenuti od europskog prostora za zdravstvene podatke. Iz te perspektive možemo promatrati primarnu i sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka. Sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u sklopu europskog prostora za zdravstvene podatke predviđa nacionalno tijelo o zdravstvenim podacima što je važno kod znanstvene i stručne regulacije uz jasna i transparentna pravila pristupa. Postoji izravna veza između primarne i sekundarne obrade znanstvenih podataka, a to je kvaliteta obrade istih i kvaliteta prenošenja odnosno interoperabilnosti. U zdravstvena tijela (institucije) RH slaba je penetracija zdravstvenih standarda na primjer u bolnicama mikrobiološki standardi. Implementacija zdravstvenih standarda je jako važna jer se povećava kvaliteta zdravstvenih podataka na primarnoj razini. Što se tiče prepreka znanstveni članak iz kraja 2024. godine ocrtava razlike u implementaciji i postavlja pitanje; Jesu li članice EU spremne za europski prostor za zdravstvene podatke? Lekcije naučene na sekundarnoj uporabi podataka o zdravlju – projekt TEHDAS. Najbitnije je reći da postoje velike razlike u tehničkom i pravnom smislu. U tom smislu nova pravna regulacija jača

zakonodavni okvir za sekundarnu uporabu podataka. Hoću reći da smo na primarnoj obradi podataka dobri, dok na sekundarnoj razini trebamo implementirati nova tehnička rješenja kao što su Meta katalozi te anonimizirati setove podataka. Posebno rješenja za prikupljanje i obradu zahtjeva za sekundarnom uporabom podataka da se analiziraju u okruženju iz kojega ne mogu van. Izuzetno je važna transparentnost i privatnost pacijenta. Pa ćemo vidjeti u budućnosti. Dakle slijedi nam zakonska prilagodba i uvođenje novih tehničkih rješenja. Trenutno smo optimistični i jako se veselimo novom projektu. Toliko od mene za sada."

TAMARA BUBLE, magistra sociologije i magistra etnologije i antropologije, Voditeljica Odjela za poslovnu analizu i procese HZJZ

Radim na uspostavi tijela za pristup zdravstvenim podacima (Health Data Access Body) za sekundarnu uporabu podataka. Da se osvrnem na ono što su nam prepreke ali i mogućnosti. Vrlo dobri smo na tehničkoj razini zaštite podataka i privatnosti pacijenata. Pitanje je što nam fali u RH u kontekstu s drugim zemljama i pravne regulative koja je nova ? Po meni trnovit je put pred nama. Potrebno nam je više koordinacije koja ide prema održivosti. U tom smislu prilagodba regulative, proglašenje tijela za pristup podacima, definiranje sekundarne uporabe podataka. To sve su preduvjeti interoperabilnosti jer sustav se treba graditi odozgo. Nedostaje nam legitimitet što se tiče sekundarne uporabe podataka. Nejednakost aktera i sustava naplaćivanja. Mi prodajemo podatke? Na EU razini se raspravlja o tome. Što ako budemo previše jeftini? Veliko pitanje je vezano i za etička povjerenstva i njihova uloga na EU razini. To je velika siva zona. Moj prijedlog je bolja koordinacija, jasno definirane uloge i odgovornosti i suradnja različitih dionika."

Izv. prof.dr.sc. KREŠIMIR ŠOLIĆ, Voditelj katedre za medicinsku statistiku i medicinsku informatiku, MFOS

Izvan ove teme sam što se tiče prakse. Znanstvena korist analize sekundarnih podataka u budućnosti će donijeti prednost u području zdravstva i biomedicine. Evo danas po prvi put čujem da bi se sekundarni podaci i naplaćivali. Ja sam za otvorenu znanost i da bi ista trebala biti doprinos i zdravstvu. Još 2008. godine kada sam se počeo baviti privatnosti kroz dugi niz godina primijetio sam da su korisnici svjesniji važnosti zaštite podataka. Koliko će naši građani koristiti digitalne mogućnosti na primjer e karte – mislim da je na medijima da informiraju građane. Puno Hrvata radi u Njemačkoj i s vremenom će i sama Njemačka shvatiti važnost na primjer e recepta.

Ova Uredba pridonosi boljoj regulaciji i pravno obvezuje sve zemlje članice EU pa tako i Njemačku. Implementacija GDPR (Opće uredbe o zaštiti podataka) pokazuje da se to može. Drago mi je da živim u EU i jako sam optimističan. Naravno postoji velika opasnost od prevelike regulacije. Da ne dužim zalažem se za novu regulativu što se tiče europskog prostora za zdravstvene podatke i potrebna je uspostava velike baze podatka gdje je cilj da ista služi u znanstvene svrhe i otvorenoj znanosti. Dodatne mjere trebale bi biti praćenje regulative kako ne bi došlo do prevelike regulacije već da se postigne pravna harmonizacija.

Akademik Prof.dr.sc. RUDIKA GMAJNIĆ, dr.med., specijalist iz područja Obiteljske medicine.

Ova tema meni osobno znači svakodnevni rad. Drugo znači mi promišljanje o budućnosti i što ćemo ostaviti iza sebe. Treće koliko smo daleko od EU. Naglašavam i čestitam doktorandici da će ovom disertacijom dati doprinos europskim, ali i svjetskim znanjima. Da se osvrnem na sve tematske cjeline obzirom da na žalost ne mogu sudjelovati do kraja konsenzus konferencije. Informatičari sve mogu, nova pravna regulacija je dobra i veselim se EDHS-u. Međutim, narodski rečeno nismo pomeli pred svojim vratima. U praksi ja vidim sve podatke o pacijentu. Sve češće pacijenata mi dolazi iz drugih zemalja EU i traži određene usluge. Na čipovima HZZO-a ima mjesta, ali nema podataka o pacijentima iz drugih zemalja EU. Pacijenti konačno u svim pričama trebaju biti partneri. Neka pacijent doprinese ukupnoj zaštiti podataka. Možda ćemo mi kao sustav lakše implementirati nova tehnička i pravna rješenja, ali mislim da bez suradnje i multi fakturalnosti nema uspjeha. Znanost poznaje samo suradnju. Počnimo od baze pacijenata i punjenja baze. EU regulativa daje fine linije i smjernice. Ja nudim veliku bazu pacijenata za testiranje. Imamo sustav gurajte naprijed.

Na kraju prve tematske cjeline sudionici su prepoznali novu Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke kao važan korak prema boljoj zaštiti i dostupnosti zdravstvenih podataka unutar EU. Međutim, istaknuti su i brojni izazovi u implementaciji, posebno u prekograničnom kontekstu. Nakon detaljne metodološke obrade i kvalitativne analize konsenzus konferencije za Tematsku cjelinu 1 doneseni su sljedeći logički sudovi:

1. Opći konsenzus: Pozitivna percepcija regulative

Većina sudionika pozitivno ocjenjuje novu EU regulativu, osobito Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS). Glavne prednosti koje su istaknute uključuju: poboljšanu

dostupnost i prijenos zdravstvenih podataka među državama članicama, jačanje digitalne interoperabilnosti, veću kontrolu pacijenata nad vlastitim podacima, stvaranje regulatornog okvira za sekundarnu upotrebu podataka.

2. Tematski klasteri i ključni obrasci mišljenja

a) Prilike koje donosi EHDS

Tehnička i pravna unifikacija – EHDS potiče ujednačavanje standarda i infrastrukture na EU razini. Sekundarna upotreba podataka – nekoliko sudionika naglašava važnost uspostave nacionalnih tijela za upravljanje sekundarnom uporabom podataka. Otvorena znanost – sudionici iz akademske zajednice zalažu se za znanstvenu dostupnost podataka u svrhu unapređenja zdravstva.

b) Glavne prepreke

Neujednačen stupanj digitalizacije među članicama EU (npr. Njemačka vs. Hrvatska). Nedostatak tehničke interoperabilnosti unutar i između država. Slaba osviještenost i edukacija građana i pacijenata o digitalnim pravima i sustavima. Nedovoljna pripremljenost institucija za ulogu u sekundarnoj upotrebi (npr. nedostatak kapaciteta, nepostojanje tijela za pristup podacima). Regulatorna neizvjesnost i hiper-regulacija – zabrinutost zbog mogućeg zagušenja sustava nepotrebnim pravnim preprekama.

c) Preporuke i mjere za poboljšanje

Edukacija građana i zdravstvenih djelatnika o EHDS-u i pravima pacijenata. Jačanje tehničke podrške i standardizacija sustava (npr. CEZIH kao primjer dobre prakse). Uvođenje profesionalnih uloga poput “Data Managera” za operativnu provedbu. Izgradnja povjerenja putem transparentnosti i osnaživanja uloge pacijenata u upravljanju podacima. Politička volja i strateško planiranje kao preduvjet za implementaciju.

3. Divergencije u mišljenjima

Znanstvena monetizacija sekundarnih podataka: podijeljena mišljenja o komercijalizaciji – neki su za otvoreni pristup, drugi ističu opasnosti "jeftine prodaje". Razina optimizma u pogledu implementacije: dok su neki sudionici izrazito optimistični, drugi upozoravaju na kompleksnost i sporost institucionalnih promjena.

4. Uloga sudionika i perspektiva

Sudionici su pokrivali širok spektar sektora – od informatičke i zdravstvene administracije, preko predstavnika pacijenata, do znanstvenika i praktičara. To je omogućilo višedimenzionalnu analizu problema – tehničku, društvenu, institucionalnu i pravnu. Sudionici su se nadopunjavali, a ne suprotstavljali, što je omogućilo stvaranje uravnotežene slike stanja i potreba.

5. Kvalitativne analize – Tema 1

- ✓ Postoji snažan konsenzus o vrijednosti nove EU regulative za unapređenje zdravstvene zaštite i prijenosa podataka.
- ✓ Identificirani su ključni izazovi, osobito vezani uz razlike među državama članicama, tehničku (ne)spremnost i svijest građana.
- ✓ Preporuke se fokusiraju na edukaciju, koordinaciju i tehničku standardizaciju kao osnovu za funkcionalnu implementaciju EHDS-a.

6. Povezivanje s teorijskim okvirom disertacije

Na temelju sadržaja dokumenta, kvalitativna analiza se može povezati s teorijskim pristupima koji oblikuju istraživački okvir:

Teorija upravljanja zdravstvenim informacijama

Vizual prikazuje kako sudionici prepoznaju važnost interoperabilnosti, sekundarne upotrebe i transparentnosti – što se izravno veže uz teorije o efikasnosti informacijskih sustava u zdravstvu. EHDS se vidi kao mehanizam za strukturirano upravljanje podacima na europskoj razini.

Teorija participativnog odlučivanja i governance

Korištenje konsenzus konferencije kao metode oslikava deliberativni pristup u formuliranju politika. Prikazana su mišljenja različitih dionika, čime se naglašava inkluzivni governance model u donošenju odluka o zaštiti zdravstvenih podataka.

Teorija digitalne transformacije u zdravstvu

Vizualna grafika pokazuje da je transformacija nejednaka i izazovna, ali istovremeno nužna za mobilno i prekogranično zdravstvo. Preporuke sudionika (npr. uvođenje novih uloga poput „Data Managera“, uspostava Health Data Access Body) odražavaju model adaptivne transformacije sustava.

Teorija društvenog povjerenja i legitimiteta

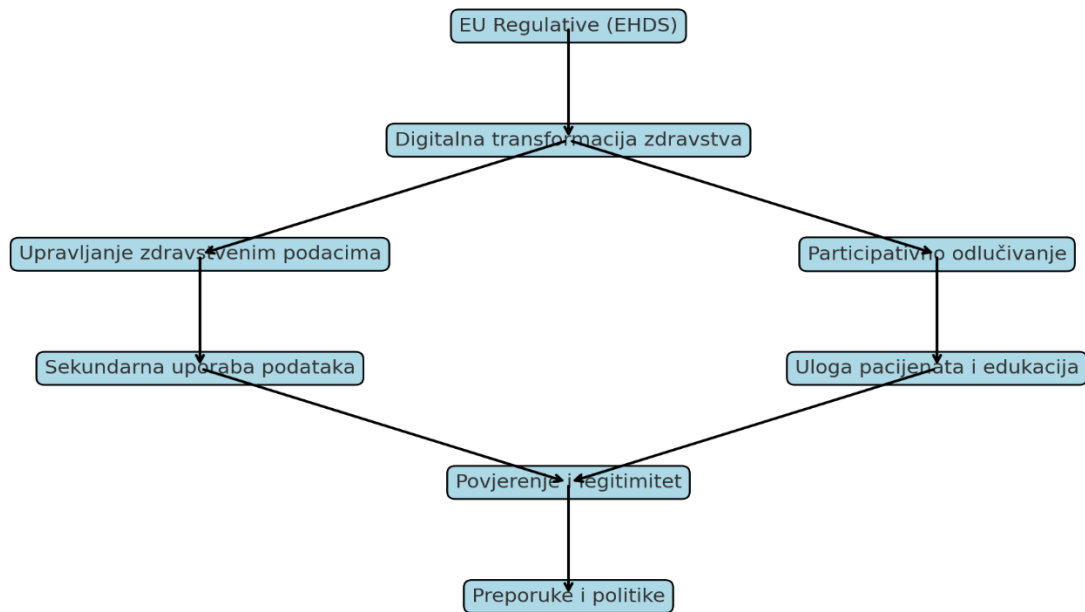
Istaknuta je potreba za transparentnošću, edukacijom i partnerstvom s pacijentima, što odgovara teorijskom pristupu koji legitimitet regulative temelji na društvenom povjerenju i informiranosti korisnika.

Kategorija / Tema	Ključni nalazi / Opisi	Primjeri / Detalji
1. Opći konsenzus	Pozitivna percepcija nove EU regulative (EHDS)	- Poboljšana dostupnost i prijenos zdravstvenih podataka - Jačanje digitalne interoperabilnosti - Veća kontrola pacijenata nad podacima - Regulatorni okvir za sekundarnu upotrebu
2a. Prilike koje donosi EHDS	Tehnička i pravna unifikacija; razvoj sekundarne upotrebe podataka; otvorena znanost	- Ujednačavanje standarda i infrastrukture - Nacionalna tijela za upravljanje podacima - Znanstvena dostupnost podataka radi unapređenja zdravstva
2b. Glavne prepreke	Razlike u digitalizaciji i spremnosti među državama članicama	- Neujednačena digitalizacija (npr. Njemačka vs. Hrvatska) - Slaba tehnička interoperabilnost - Niska svijest građana o digitalnim pravima - Nedostatak institucionalnih kapaciteta - Regulatorna neizvjesnost i hiper-regulacija
2c. Preporuke i mjere	Edukacija, standardizacija,	- Edukacija građana i zdravstvenih djelatnika - Jačanje tehničke podrške (npr. CEZIH kao primjer dobre prakse) - Uvođenje uloge “Data Managera” -

Kategorija / Tema	Ključni nalazi / Opisi	Primjeri / Detalji
	povjerenje i institucionalna podrška	Transparentnost i osnaživanje pacijenata - Politička volja i strateško planiranje
3. Divergencije u mišljenjima	Podijeljena mišljenja o komercijalizaciji i optimizmu implementacije	- Neki podupiru otvoreni pristup, drugi upozoravaju na "jeftinu prodaju" podataka - Varira razina optimizma u provedbi regulative
4. Uloga sudionika	Širok spektar sektora i perspektiva	- Informatika, zdravstvo, pacijenti, znanstvenici, administracija - Multidisciplinarni pristup omogućio uravnoteženu analizu
5. Kvalitativna analiza (Tema 1)	Konsenzus o vrijednosti EHDS-a i ključnim izazovima	- Prepoznata važnost za unapređenje zdravstva - Ključni izazovi: razlike među državama, tehnička spremnost, svijest građana - Fokus preporuka: edukacija, koordinacija, standardizacija
6. Teorijsko povezivanje	Poveznice s teorijskim okvirima disertacije	Teorija upravljanja zdravstvenim informacijama – važnost interoperabilnosti i strukturiranog upravljanja Teorija participativnog odlučivanja i governance – deliberativni pristup i uključivanje dionika Teorija digitalne transformacije – adaptivna transformacija kroz nove uloge i institucije Teorija društvenog povjerenja i legitimiteta – važnost transparentnosti i edukacije

Tablica 11. Sažetak nalaza i tematskih zaključaka – Tematska cjelina 1

Konceptualni okvir istraživanja - Zaštita zdravstvenih podataka u EU



Slika 1. Konceptualni okvir istraživanja

Istraživanje u sklopu doktorske disertacije polazi od znanstvenog doprinosa stručnoj i znanstvenoj zajednici i pri tome želi približiti tematske cjeline te u okviru tematske cjeline 1 daje vizual i objašnjenje konceptualnog modela:

- Prvo, a polazeći od istraživačkih pitanja kreće se od **EU Regulative (EHDS)** koja je pokretač regulatornih promjena koje imaju direktan utjecaj na transformaciju zdravstvenih sustava unutar EU.
- Drugo, **Digitalna transformacija zdravstva** predstavlja središnji proces koji obuhvaća tehničke, organizacijske i društvene promjene
- Treće, **Upravljanje zdravstvenim podacima** obuhvaća tehničku i institucionalnu infrastrukturu za primarnu i sekundarnu upotrebu zdravstvenih podataka (standardizacija, interoperabilnost).
- Četvrto, **Participativno odlučivanje** uključuje različite dionike (pacijente, stručnjake, institucije), čime se povećava kvaliteta odluka i društvena prihvaćenost politika (deliberativne metode poput konsenzus konferencije)

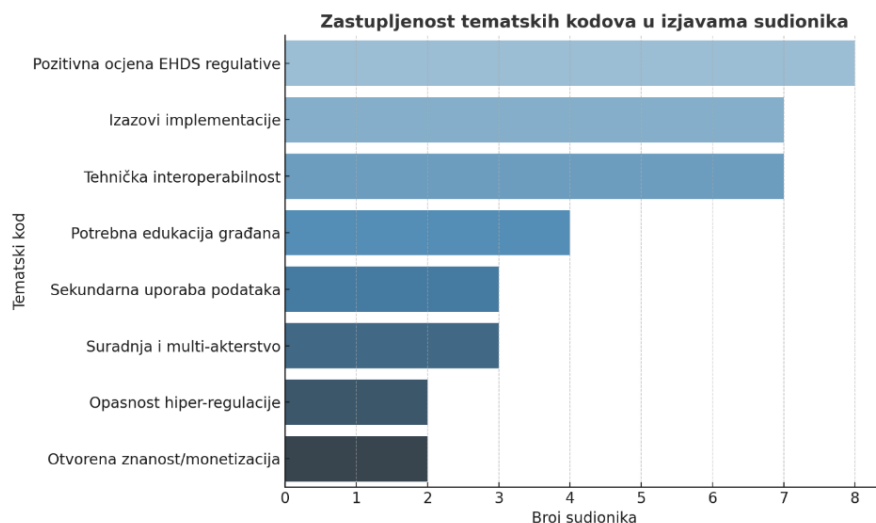
- Peto, **Sekundarna uporaba podataka** predstavlja ključni izazov i potencijal – važan za znanstvena istraživanja, ali i osjetljiva s aspekta etike, zaštite podataka i monetizacije.
- Šesto, **Uloga pacijenata i edukacija** gdje su pacijenti sve aktivniji korisnici sustava, ali zahtijevaju edukaciju i jačanje digitalnih kompetencija.
- Sedmo, **Povjerenje i legitimitet** označavaju povjerenje u sustav i zakonodavni okvir koji je nužan za uspješnu implementaciju. Gradi se kroz transparentnost, etički nadzor i participaciju.
- Osmo, **Preporuke i politike** označavaju konačni ishod analize i definiranje održivih, tehnički izvedivih i društveno prihvatljivih politika za zaštitu zdravstvenih podataka

U duhu znanstvenog istraživanja i polazeći od složenosti implementacije europskog zakonodavnog okvira za zaštitu zdravstvenih podataka, razvijen je prethodno prikazani konceptualni okvir koji povezuje ključne teorijske komponente s empirijskim nalazima dobivenim metodom konsenzus konferencije. Ovaj okvir služi kao temelj za razumijevanje međusobne povezanosti regulative, digitalne transformacije i društvenih aktera uključenih u oblikovanje i provedbu politika zaštite podataka. U središtu konceptualnog modela nalazi se Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS) koja predstavlja regulatorni pokretač promjena u području upravljanja zdravstvenim podacima unutar Europske unije. EHDS je zamišljen kao instrument koji potiče digitalnu transformaciju zdravstvenih sustava, pri čemu dolazi do značajnih promjena u tehničkoj, pravnoj i društvenoj domeni. Digitalna transformacija izravno utječe na razvoj i standardizaciju sustava za upravljanje zdravstvenim podacima, osobito u kontekstu njihove sekundarne upotrebe. Sekundarna upotreba zdravstvenih podataka – u svrhu znanstvenog istraživanja, javnog zdravstva ili izrade politika – podrazumijeva uspostavu novih tijela, kao što su nacionalna tijela za pristup podacima, te jasne pravne i etičke okvire.

Istovremeno, implementacija ovih procesa zahtijeva participativne modele odlučivanja, unutar kojih različiti dionici (npr. pacijenti, zdravstveni djelatnici, administratori, akademska zajednica) imaju mogućnost utjecaja na oblikovanje normi i praksi. Ova participacija naglašava važnost uloge pacijenata i edukacije građana, s ciljem povećanja digitalne pismenosti, razumijevanja prava na privatnost te aktivnog uključivanja u sustav zaštite podataka.

Kao rezultat takvih integriranih procesa, izgradnja društvenog povjerenja i regulatornog legitimiteta postaje ključni preduvjet za uspješnu implementaciju EHDS-a. Povjerenje se gradi kroz transparentnost, jasno definirane institucionalne uloge te osnaživanje korisnika sustava.

Na kraju, svi navedeni elementi doprinose formulaciji preporuka i politika koje su tehnički izvedive, pravno usklađene i društveno prihvatljive. Ovaj model omogućuje sustavno mapiranje faktora koji utječu na uspješnu provedbu europske regulative i uspostavu jedinstvenog europskog prostora za zdravstvene podatke. Bitan dio metodološke cjeline u kvalitativnoj obradi podataka transkribiranih u konsenzus konferenciji je mapiranje kodova i njihov vizualni prikaz koji nam pruža cjeloviti sliku mjesta konsenzusa. Nakon toga prikazana je i mrežna mapa povezanosti sudionika i mrežnih kodova koja pruža još širu sliku o postizanju konsenzusa za tematsku cjelinu 1.

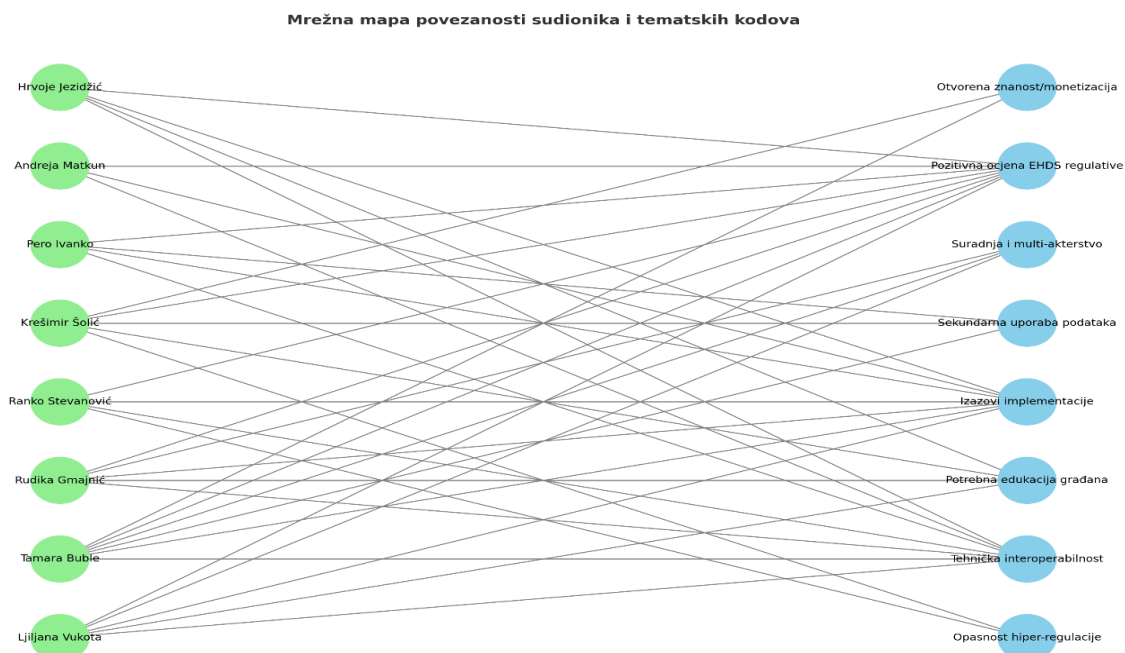


Slika 2. Zastupljenost tematskih kodova

Vizualizacija prikazuje koliko je sudionika u svojim izjavama istaknulo pojedine tematske kodove.

Najčešće spominjane teme bile su:

- **Pozitivna ocjena EHDS regulative** (svi sudionici),
- **Izazovi implementacije i Tehnička interoperabilnost** (7/8 sudionika),
- **Potrebna edukacija građana** (4 sudionika),
- Rjeđe, ali važne teme bile su **Sekundarna uporaba podataka**, **Opasnost hiper-regulacije**, **Otvorena znanost** i **Suradnja/multi-akterstvo**.



Slika 3. Mrežna mapa povezanosti sudionika i tematskih kodova

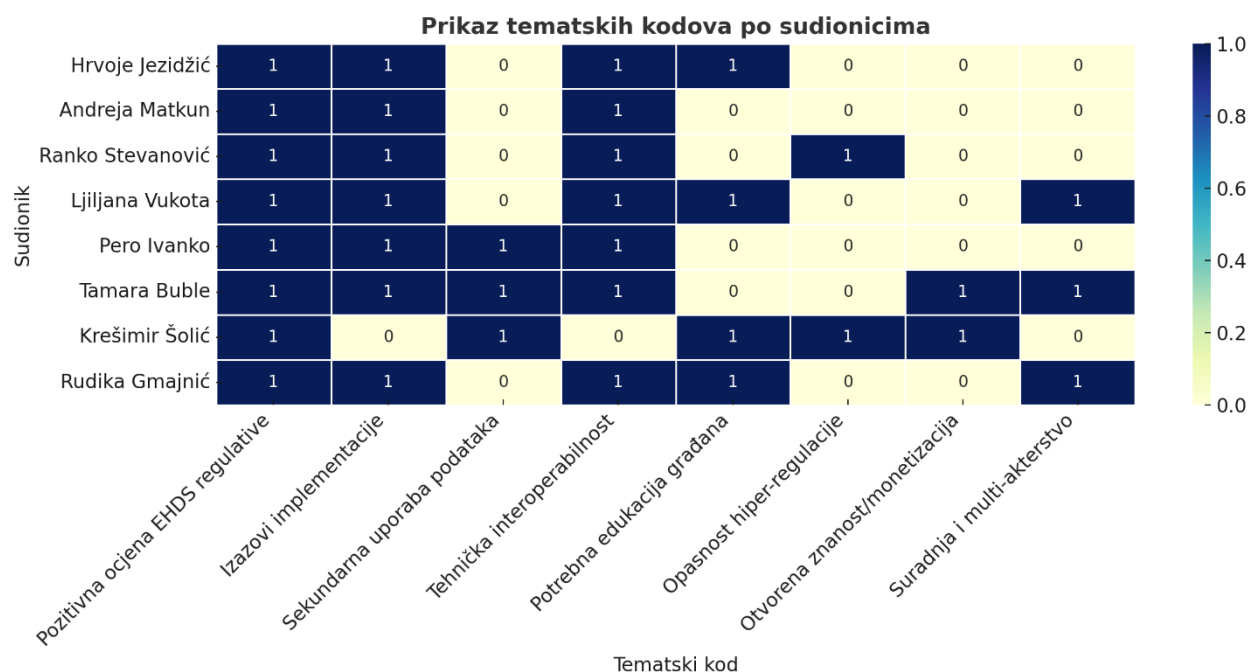
Mrežna mapa prikazuje povezanost između svakog sudionika i tematskih kodova koje su njihovi iskazi sadržavali. Zeleni čvorovi predstavljaju sudionike, a plavi tematske kodove. Linije povezuju sudionike s temama koje su spomenuli, čime se vizualno prikazuje intenzitet i distribucija doprinosa po temama.

Iz mrežne mape možemo izvesti sljedeće zaključke:

Br.	Tematski kod / kategorija	Sažetak zaključaka	Ključni naglasci / ilustrativni primjeri
1	Pozitivna ocjena EHDS regulative	Opći konsenzus o važnosti i korisnosti EHDS-a za unaprjeđenje dostupnosti, interoperabilnosti i kontrole pacijenata.	- EHDS ubrzava digitalnu transformaciju. - Donosi pravnu obvezu implementacije. - Jača prava pacijenata i prijenos podataka.
2	Izazovi implementacije	Većina sudionika prepoznaje tehničke, organizacijske i institucionalne prepreke.	- Neujednačena digitalizacija među državama. - Nedostatak infrastrukture i koordinacije. - Otpor promjenama i kompleksnost sustava.
3	Sekundarna uporaba podataka	Potreba za transparentnim i etičkim okvirima za korištenje	- Osnivanje nacionalnih tijela za pristup podacima. - Anonimizacija i

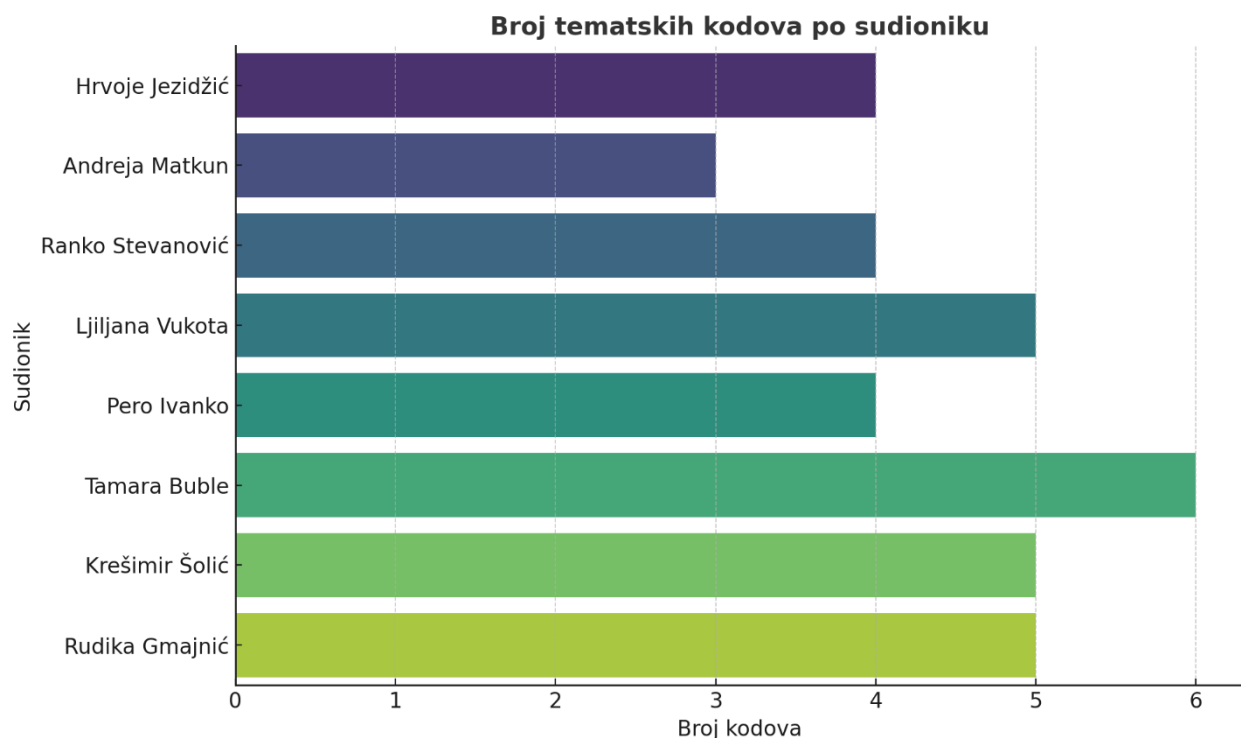
Br.	Tematski kod / kategorija	Sažetak zaključaka	Ključni naglasci / ilustrativni primjeri
		zdravstvenih podataka u istraživačke svrhe.	etički nadzor. - Povezanost s projektom TEHDAS i „Meta katalogima“.
4	Tehnička interoperabilnost	Ključni preduvjet za učinkovitu razmjenu podataka među državama članicama.	- CEZIH prepoznat kao primjer dobre prakse. - Potreba za homogenizacijom standarda u EU. - Tehničke barijere usporavaju prekograničnu razmjenu.
5	Edukacija građana	Nedostatna informiranost pacijenata o EHDS-u i njihovim pravima.	- Potreba za edukacijskim kampanjama. - Edukacija kao preduvjet povjerenja i participacije građana. - Digitalna pismenost ključna za uspjeh sustava.
6	Opasnost hiper-regulacije	Prekomjerno reguliranje može usporiti provedbu EHDS-a.	- Potreba za balansiranom regulativom. - Jasni provedbeni akti i praktične smjernice. - Upozorenje na „zagušenje sustava“ pravnim procedurama.
7	Otvorena znanost / monetizacija podataka	Divergentna mišljenja o ekonomskoj i znanstvenoj vrijednosti podataka.	- Neki podupiru otvoreni pristup za znanstvene svrhe. - Drugi zagovaraju ekonomsku valorizaciju podataka. - Uloga etičkih povjerenstava u nadzoru.
8	Suradnja i multi-akterstvo	Naglašena potreba za međusektorskom i transnacionalnom koordinacijom.	- Uključivanje svih dionika (zdravstvo, IT, znanost, pacijenti). - Razvoj zajedničkih standarda i jezičnog okvira. - Promicanje participativnog modela upravljanja EHDS-om.

Tablica 12. Ključni nalazi iz mrežne mape – Tematski kodovi i zaključci



Slika 4.: Toplinska mapa prisutnosti tematskih kodova u izjavama sudionika

Vizual prikazuje koje su tematske cjeline (kodovi) prepoznate u izjavama pojedinih sudionika konsenzus konferencije. Tamnija boja označava prisutnost određenog koda kod sudionika, dok svjetlije polje označava njegovu odsutnost. Ova mapa omogućuje jasan pregled tematske pokrivenosti i angažiranosti po temama.



Slika 5.: Ukupan broj kodiranih tematskih cjelina po sudioniku

Trakasti graf prikazuje broj tematskih kodova koji su se pojavili u izjavama svakog sudionika. Viši stupci ukazuju na veću tematsku raznolikost i intenzitet doprinosa. Ovaj prikaz pomaže u analizi razine uključenosti i širine perspektive pojedinog sudionika u okviru konferencije.

Zaključak o postizanju konsenzusa za Hipotezu 1

Analiza tematske cjeline 1 pokazuje da je među sudionicima konsenzus konferencije postignuta **visoka razina suglasnosti** u pogledu temeljnih postavki ove hipoteze. Svi sudionici ocijenili su novu pravnu regulativu, posebno Uredbu o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS), kao **pozitivan iskorak** u uspostavi digitalno uvezanog, sigurnog i dostupnog zdravstvenog sustava na razini Europske unije.

Naglašena je uloga EHDS-a u:

- unaprjeđenju **prekogranične dostupnosti podataka**,
- **interoperabilnosti informacijskih sustava** među državama članicama,
- jačanju **kontrole pacijenata nad vlastitim podacima**.

Međutim, sudionici su također ukazali na brojne **izazove u provedbi** koji bi mogli ograničiti puni potencijal regulative: tehnološke i infrastrukturne razlike među državama članicama, institucionalna nespremnost, potreba za edukacijom korisnika i rizik hiper-regulacije. Unatoč tim ograničenjima, sudionici su se **složili da je temeljni smjer regulative opravdan i poželjan**, uz uvjet da se prate dodatne mjere za osiguranje učinkovitosti i ravnoteže između prava pacijenata i tehničkih mogućnosti sustava. Stoga se može zaključiti da je za Hipotezu 1 postignut **kvalitativni konsenzus**, uz prepoznavanje potreba za institucionalnom i tehničkom prilagodbom kako bi se u potpunosti ostvarili ciljevi EHDS regulative. Važno je naglasiti da sudionici konferencije (zdravstveni profesionalci, predstavnici institucija, IT stručnjaci i predstavnici pacijenata) pokazuju visoku razinu suglasnosti oko nekoliko ključnih tematskih pitanja, pri čemu se zaključilo da je;

- Potrebna je jasna institucionalna struktura koja će regulirati obradu zdravstvenih podataka – primarnu i sekundarnu.
- Postoji snažna podrška digitalizaciji, ali uz uvjet usklađivanja sa zakonskim i etičkim standardima.
- Uloga pacijenata mora biti osnažena, kako kroz pravo na pristup vlastitim podacima, tako i kroz uključivanje u donošenje odluka o korištenju tih podataka.
- Zakonodavni okvir (npr. Zakon o informacijama i podacima u zdravstvu) prepoznat je kao temelj, ali istaknuta je potreba za njegovim ažuriranjem i usklađivanjem s EHDS uredbom.
- Transparentnost, odgovornost i sigurnost predstavljaju temeljna načela u obradi zdravstvenih podataka, a ideja formiranja tijela poput „Health Data Access Body“ dobila je široku podršku.

Važno je naglasiti da, iako je zabilježena određena razina skepticizma oko izvedivosti pojedinih preporuka, kao što su implementacija sankcija ili obvezno uključivanje svih liječnika u digitalni sustav, ti su prijedlozi razmatrani u konstruktivnom tonu i nisu izazvali duboke podjele.

Zaključno, u Tematskoj cjelini 1 postignut je **normativni i vrijednosni konsenzus** oko osnovnih principa reforme upravljanja zdravstvenim podacima u Hrvatskoj. *Sudionici su se složili da je digitalna transformacija sustava nužna, da mora biti vođena načelima zaštite podataka i prava pacijenata, te da zahtijeva suradnju svih aktera.* Ovaj konsenzus postavlja čvrste temelje za daljnje strateške korake i utemeljuje kvalitativni dio doktorskog istraživanja kao ključnu polaznu točku za operacionalizaciju u kvantitativnoj fazi.

6.2.2. Tema 2: Europski prostor za zdravstvene podatke i interoperabilnost

Tematska cjelina 2 obuhvatila je raspravu o mogućnostima koje Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) otvara za unaprjeđenje **interoperabilnosti zdravstvenih sustava i usklađen pristup medicinskoj dokumentaciji pacijenata** unutar Europske unije. Kroz perspektive stručnjaka iz javnog zdravstva, informatike, biomedicine i civilnog društva, analizirane su prednosti, prepreke i institucionalne pretpostavke implementacije EHDS-a u hrvatskom kontekstu. Pitanja za tematsku cjelinu 2 su bila sljedeća: 1. Kako se može poboljšati koordinacija između različitih aktera u sustavu (zdravstvene ustanove, regulatori, IT pružatelji)?, 2. Koje su koristi za pacijente i zdravstvene radnike od uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke? i 3. Kako se zdravstveni stručnjaci po vašem iskustvu nose s međusobnim razmjenama podataka preko granica?

Daljnja rasprava se usredotočila na nekoliko ključnih točaka:

- potrebu za **formiranjem koordinacijskog tijela** za primarnu i sekundarnu obradu zdravstvenih podataka,
- važnost **digitalne pismenosti i odgovornosti zdravstvenih djelatnika**,
- koristi za pacijente u prekograničnim situacijama, uključujući pristup e Receptima i hitnu medicinsku dokumentaciju,
- značaj **strukturnih podataka i sigurnog prijenosa informacija**,
- te potrebu za **suradnjom među svim dionicima**, uključujući pacijente, kao aktivne partnere u sustavu.

Sudionici su kroz osobna iskustva, institucionalne uloge i znanstvene uvide ilustrirali složenost uvođenja EHDS-a u praksu, ali i pokazali visok stupanj konsenzusa o njegovom potencijalu za sustavno unaprjeđenje zdravstva. Hipoteza 2 odnosi se na europski prostor za zdravstvene podatke i učinkovitijoj interoperabilnosti i usklađenom pristupu zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenata. Zbog toga druga cjelina zadržava fokus na koordinaciju među akterima te koristi EHDS-a za pacijente i zdravstvene djelatnike. Digitalna transformacija zdravstva unutar Europske unije suočava se s izazovima povezivanja raznolikih nacionalnih sustava u jedinstveni digitalni okvir koji omogućava prekograničnu dostupnost zdravstvenih informacija. U tom kontekstu, Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS) ima za cilj uspostaviti normirane mehanizme za interoperabilnost i siguran prijenos medicinske dokumentacije među državama članicama. Ova tematska cjelina usmjerena je na ispitivanje u kojoj mjeri EHDS regulativa potiče usklađivanje tehničkih, organizacijskih i pravnih aspekata razmjene zdravstvenih podataka. Fokus je stavljen na sposobnost zdravstvenih stručnjaka da pristupe medicinskoj dokumentaciji pacijenata iz drugih država članica na jednostavan, pouzdan i zakonito utemeljen način, čime se olakšava kontinuitet skrbi u prekograničnom zdravstvenom kontekstu. Sudionici konsenzus konferencije raspravljali su o infrastrukturnim preduvjetima, implementacijskim izazovima, postojećim prekograničnim primjerima prakse (npr. eRecept, eKartoni), te institucionalnim i profesionalnim kapacitetima potrebnima za ostvarenje interoperabilnog sustava unutar unutarnjeg tržišta EU.

HRVOJE JEZIDŽIĆ, dipl.ing, Voditelj Službe za podršku, izvještavanje i nadzor nacionalnih informacijskih sustava:

" Mi moramo formalizirati zdravstveno tijelo koje će odlučivati o primarnoj i sekundarnoj obradi zdravstvenih podataka. Ali nije da nemamo nešto i danas izregulirano. Pogledajmo Zakon o informacijama i podacima u zdravstvu. Tim zakonom reguliran je CEZIH (Centralni zdravstveni informacijski sustav u RH). Navedeni zakon donijet je 2019. godine, a do onda bio je reguliran trima pravilnicima. Dr. Stevanović i ja smo jedni od pionira CEZIH-a još od 2003. godine kada se stvarao na papiru. Mi smo sudjelovali u svemu tome i još je 2009/2010. godinu kroz tri pravilnika pravno reguliran Nacionalni informacijski sustav za razmjenu zdravstvenih podataka. Danas imamo Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu u njemu je jasno naznačeno da se svi podaci o zdravlju moraju razmjenjivati kroz CEZIH. Sustav CEZIH razvijen je kroz niz sigurnosnih protokola i od početka primjene do današnjeg dana nije bio probijen. S obzirom da sam 20 godina

radio u HZZO-u tamo je bio smješten i CEZIH sve do donošenja Uredbe koja je odredila da nacionalna informacijska infrastruktura mora biti na posebnom nivou. Tako je CEZIH tijekom 2024. godine migrirao u CDU ili Centar dijeljenih usluga. U Zakonu o podacima i informacijama u zdravstvu jasno je rečeno da samo oni zdravstveni profesionalci koji sudjeluju u procesu liječenja pacijenta mogu pristupiti e kartonu pacijenta. S druge strane kroz Portal zdravlja pacijenti mogu odrediti koji profesionalci će vidjeti njihov e karton. Upravo zbog toga je i važna platforma Portal zdravlja kao i CEZIH da pacijenti više ne bi morali nositi svoju dokumentaciju u papirnatom obliku već da ona bude dostupna u digitalnom obliku. Međutim brojni liječnici u bolnicama ne žele koristiti svoju pametnu karticu i upisati nalaze. To je važno jer kroz upis podataka o pacijentu u digitalnom obliku liječnici bi poštovali jedan od četiri postulata digitalizacije, a to je postulat neporecivosti. Zbog toga jako puno pacijenata negoduje jer ne vide svoje nalaze u Portalu zdravlja. Neke stvari će se morati promijeniti ili ćemo liječnike morati prisiliti na neki način. Mogu navesti primjer iz 2011. godine kada smo uvodili CEZIH. Upravno vijeće HZZO uvelo je kazne za liječnike koji ga nisu htjeli koristiti. Tako smo određivali kazne u visini 10% do 30% od glavarine pa čak smo prijetili i raskidima ugovora. Nakon određenog vremena mjere su urodile plodom i više od 2500 liječnika prihvatilo je CEZIH. Kada je cilj postignut Upravno vijeće HZZO donijelo je odluku o povratu sredstava liječnicima koncesionarima jer je cilj postignut. Novina u CEZIH-u je da će se u sustavu vidjeti i privatnici dakle oni liječnici primarne zdravstvene zaštite koji nemaju ugovor sa HZZOM. Time će se znatno povećati kvaliteta zdravstveni podataka, te će isti od 10. mj. 2025. godine biti vidljivi i u Portalu zdravlja. U sljedeće dvije do tri godine svi nalazi u CEZIH-u biti će strukturirani dok su danas u PDF formatu. Kada nalazi budu strukturirani biti će i skladište podataka koje će nakon faze anonimizacije biti vrijedan izvor podataka u ovlasti formalnog tijela i služiti će i za primarnu i za sekundarnu obradu podataka."

Doc.dr.sc. RANKO STEVANOVIĆ, dr.med., Medicinski fakultet u Rijeci

"Jako je važno imati koordinacijsko tijelo koje će koordinirati primarnu i sekundarnu obradu zdravstvenih podataka. Koristi za pacijente su nemjerljive, ali i za zdravstvene radnike zbog bolje usklađenosti i pristupu zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenta. Na primjer pacijent iz Hrvatske ode u Estoniju i treba mu određen lijek koji može dobiti putem e recepta. Određenu vrstu lijeka koji mu prepisuje liječnik u Estoniji može biti kontraindikativan. Danas u

doba digitalizacije jezične barijere su zanemarive. Postoji gruba procjena da se 40% novca može uštediti kada bi sustav bio interoperabilniji jer novci su u samom sustavu".

PERO IVANKO, magistar sociologije, Voditelj Odjela za podatkovnu znanost i analitiku HZJZ-a

" Zakon o podacima i informacijama o zdravstvu" izuzetno loše regulira sekundarnu uporabu podataka. Međutim u sklopu nove pravne regulative u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke sekundarna uporaba podataka je dobro regulirana. Trenutno postoji pravni vakum. Centar dijeljenih usluga pruža ustanovama iz javnog sustava infrastrukturu za pohranu podataka, a isti je pod nadležnošću Ministarstva pravosuđa, uprave i digitalne transformacije RH. Ministarstvo je trenutno koordinacijsko tijelo, jer se svi podaci moraju skladištiti u Centar dijeljenih usluga. Međutim, što se tiče sekundarne obrade zdravstvenih podataka potrebno je oformiti zasebno tijelo koje bi bilo polu autonomno i koje bi djelovalo u nadležnosti Ministarstva zdravstva RH. Još čekamo odgovor od strane Ministarstva pravosuđa, uprave i digitalne transformacije RH. Potreban je i cijeli niz tehničkih kapaciteta da bi mogli upravljati Meta podacima. Trebamo zakonski okvir, ali trebamo raspravljati i o etičkim i sigurnosnim aspektima razmjene podataka o zdravlju. Imamo sjajne ljude i ideja nam je osnovati Poseban savjet stručnjaka, znanstvenika, pacijenata, udruga kako bi doprinijeli boljoj razmjeni, obradi i ponovnoj uporabi sekundarnih podataka o zdravlju."

TAMARA BUBLE, magistra sociologije i magistra etnologije i antropologije, Voditeljica Odjela za poslovnu analizu i procese HZJZ

" Ovaj segment koji mi prepoznajemo kao bitan, a to je sekundarna uporaba podataka- ne moramo se svi slagati oko svega. Pa i ja moram istaknuti iako je u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke dobro regulirana interoperabilnost i tehnički uvjeti te standardi za interoperabilnost treba dati otvorene ruke istraživačima da se do navedenih podataka dođe. Regulativa nas uči odgovornosti i daje nam transparentnost, a istraživači i znanstvena zajednica trebaju pokazati svrhu obrade sekundarnih podataka o zdravlju."

LJILJANA VUKOTA, mag.psych, Glavna tajnica Udruga SVE za NJU

" Prije COVID-a pacijentici su u bolnici rekli da donese uputnicu, na što je pacijentica odgovorila imam e uputnicu. U bolnici su joj rekli u redu, ali ju ipak donesite. Ono što ja mogu reći o interoperabilnosti sustava da je sustav dobar, ali ne koristimo sve njegove mogućnosti. I danas smo svjedoci da kod doktora treba ponijeti i papir. Pacijenti još uvijek nose medicinsku dokumentaciju u papirnatom obliku. Zaključak je da moramo formirati tijelo koje će raspolagati podacima. Također kada krene implementacija europskog prostora za zdravstvene podatke trebati će nam i feedback od pacijenata. Kako ćemo to postići ne znam. Ali kao predstavnica Udruge pacijenata promicat ću EHDS. Standardi u RH nisu svugdje jednaki, ali mi se sviđa načelo neporecivosti kada liječnici budu više koristili digitalne platforme na primjer u bolnicama."

ANDREJA MATKUN, mag.oec., Načelnica sektora za podršku i nadzor informacijskih sustava u Ministarstvu zdravstva

" Nakon niza sastanaka na razini EU što se tiče primarne i sekundarne obrade zdravstvenih podataka vidim da je velika potreba za uključenjem svih dionika jer nisu svi važni sudionici upoznati sa svim relevantnim činjenicama i to je šteta. Treba i dalje organizirati konferencije pa i ovakve. Na primjer primarna uporaba zdravstvenih podataka putem kontaktnih točki. Danas nismo svi spremni i treba krenuti od vrha. Na primjer Zakon o informacijama i podacima u zdravstvu nema kaznene odredbe niti financijski motiv. Takve stvari još nisu definirane. Pacijenti već sada na platformi Portal zdravlja mogu birati koji primarni podaci će biti vidljivi. Tehničko rješenje je lako napraviti ako će u RH biti pravne regulacije. Postoji jedino bojazan od digitalne nezainteresiranosti."

Izv. prof.dr.sc. KREŠIMIR ŠOLIĆ, Voditelj katedre za medicinsku statistiku i medicinsku informatiku, MFOS

" Ja ću samo kratko reći vezano za drugu tematsku cjelinu s naglaskom na drugo pod pitanje koje su to koristi za pacijente kada se nalaze u drugoj zemlji EU. To je zapravo važno hitnost reakcije i spašavanje ljudskih života. Navedeno predstavlja ogromnu dobrobit, a to je jedino moguće kroz učinkovitiju interoperabilnost i usklađeni pristup zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pacijenta."

Akademik Prof.dr.sc. RUDIKA GMAJNIĆ, dr.med., specijalist iz područja Obiteljske medicine.

*Ova tema meni osobno znači svakodnevni rad. Drugo znači mi promišljanje o budućnosti i što ćemo ostaviti iza sebe. Treće koliko smo daleko od EU. Naglašavam i čestitam doktorandici da će ovom disertacijom dati doprinos europskim, ali i svjetskim znanjima. **Da se osvrnem na sve tematske cjeline obzirom da na žalost ne mogu sudjelovati do kraja konsenzus konferencije.** Informatičari sve mogu, nova pravna regulacija je dobra i veselim se EDHS-u. Međutim, narodski rečeno nismo pomeli pred svojim vratima. U praksi ja vidim sve podatke o pacijentu. Sve češće pacijenata mi dolazi iz drugih zemalja EU i traži određene usluge. Na čipovima HZZO-a ima mjesta, ali nema podataka o pacijentima iz drugih zemalja EU. Pacijenti konačno u svim pričama trebaju biti partneri. Neka pacijent doprinese ukupnoj zaštiti podataka. Možda ćemo mi kao sustav lakše implementirati nova tehnička i pravna rješenja, ali mislim da bez suradnje i multi fakturalnosti nema uspjeha. Znanost poznaje samo suradnju. Počnimo od baze pacijenata i punjenja baze. EU regulativa daje fine linije i smjernice. Ja nudim veliku bazu pacijenata za testiranje. Imamo sustav gurajte naprijed.*

U skladu s postavljenom hipotezom, Tematska cjelina 2 usmjerena je na ispitivanje stvarne i očekivane uloge Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) u osiguravanju **interoperabilnosti sustava i usklađenog pristupa medicinskoj dokumentaciji** pacijenata unutar EU. Kroz izjave sudionika konsenzus konferencije analizira se u kojoj su mjeri nacionalni kapaciteti, regulatorni okvir i praksa zdravstvenih djelatnika usklađeni s europskim ciljevima kao i doprinos europskog prostora za zdravstvene podatke u domeni tematske cjeline 2.

Poseban naglasak stavljen je na:

- institucionalnu koordinaciju između aktera,
- postojeće primjere digitalne razmjene (CEZIH, Portal zdravlja),
- tehničke i organizacijske izazove u praksi,
- te prijedloge za poboljšanje pristupa podacima u prekograničnim situacijama.

Izjave sudionika pružaju uvid u aktualnu razinu pripremljenosti Republike Hrvatske, ali i u širinu percepcije koristi i prepreka koje prate implementaciju EHDS-a. Sljedeće što je važno naglasiti je potvrda o važnosti EHDS za interoperabilnost, veza između interoperabilnosti i nacionalnih

kapaciteta, uspostave koordinacijskih tijela i institucionalne odgovornosti, sekundarne uporabe podataka i transparentnosti, otpora u praksi i digitalne nezainteresiranosti, uloge pacijenata i prava na pristup informacijama.

Opći konsenzus: Potvrda važnosti EHDS-a za interoperabilnost

Sudionici su široko prepoznali važnost EHDS regulative za unaprjeđenje **prekogranične razmjene zdravstvenih podataka**, uz isticanje koristi za pacijente i zdravstvene djelatnike.

Ključne prednosti uključuju:

- **brži pristup dokumentaciji** u hitnim i planiranim situacijama,
- **sprječavanje kontraindikacija** kod izdavanja lijekova u inozemstvu,
- **smanjenje administrativnih barijera** i „papirnatog opterećenja“ pacijenata.

Tematski obrasci i ključni klasteri mišljenja

a) Interoperabilnost i nacionalni kapaciteti

- Više sudionika navodi da **Hrvatska već ima razvijen sustav (CEZIH)**, koji predstavlja kvalitetnu domaću osnovu za daljnje povezivanje s EHDS-om.
- Potrebno je dodatno razviti **strukturu podataka**, jer su sada mnogi nalazi u PDF formatu.
- Ukazuje se na **razlike u digitalnoj praksi** među ustanovama, posebno u bolnicama.

b) Koordinacijska tijela i institucionalna odgovornost

- Više govornika ističe potrebu za **formalnim tijelima za primarnu i sekundarnu obradu podataka**, s jasnim ovlastima i nadzorom.
- Ukazuje se na trenutni **pravni vakuum** i fragmentaciju odgovornosti među ministarstvima.

c) Sekundarna uporaba i transparentnost

- Sudionici prepoznaju da **nova EU regulativa bolje uređuje sekundarnu uporabu** u odnosu na hrvatski zakon.

- Zalažu se za osnivanje **neovisnog savjeta stručnjaka i pacijenata** koji bi osigurali etičku obradu i ponovnu uporabu podataka.

d) Otpori u praksi i digitalna nezainteresiranost

- Problem **neiskorištavanja postojećih digitalnih rješenja** (npr. liječnici koji ne koriste pametne kartice, pacijenti koji nose papire).
- Ukazuje se na **nedostatak motivacijskih i sankcijskih mehanizama** u postojećim zakonima.

e) Uloga pacijenata i prava na informirani pristup

- Pacijenti imaju mogućnost odlučiti tko ima pristup njihovim podacima, ali **potrebna je veća svijest i edukacija**.
- Sugestija da se pacijentima **osigura aktivnija uloga** i osluškivanje njihova iskustva kroz sustav povratnih informacija.

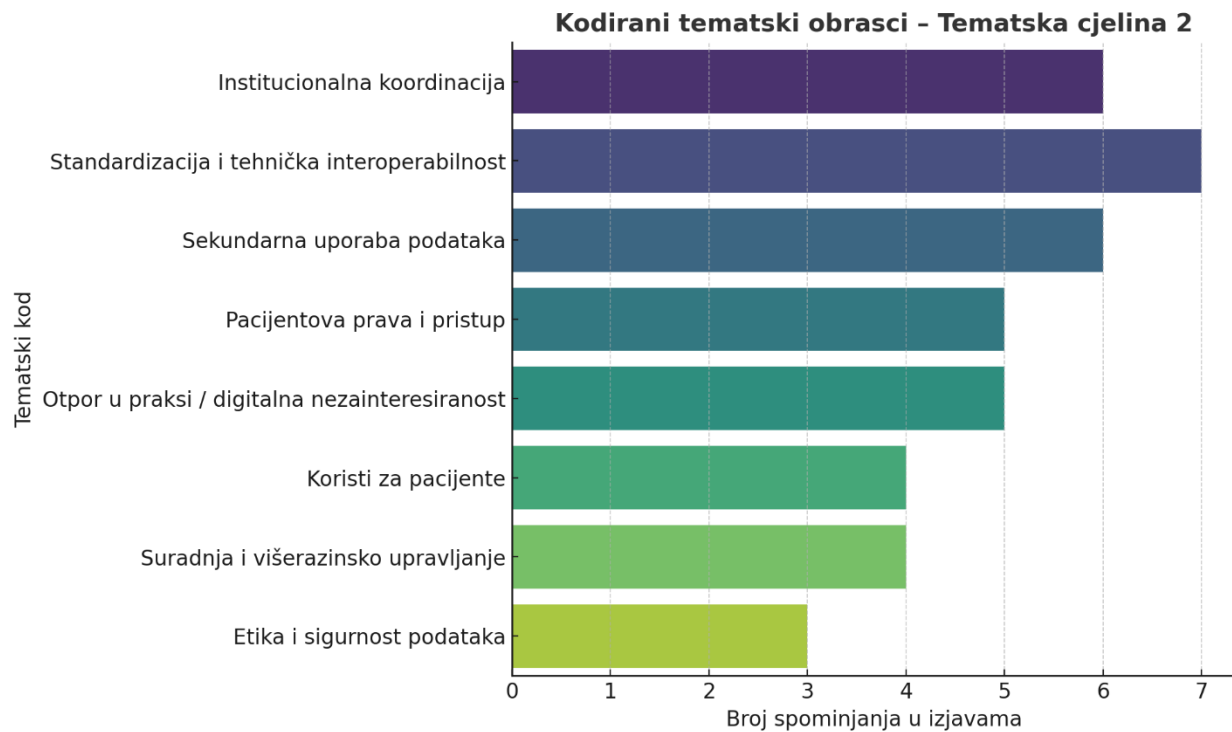
Kategorija	Primjeri
Pravni okvir	Nejasna ovlast između Ministarstva zdravstva i Ministarstva pravosuđa; nedostatak kaznenih odredbi
Tehnička interoperabilnost	Neusklađenost formata (PDF vs. strukturirani podaci), slaba upotreba pametnih kartica
Organizacijski otpor	Liječnici odbijaju digitalni unos, bolnice i ordinacije različito implementiraju sustav
Digitalna kultura	Niska digitalna pismenost pacijenata i profesionalaca, pasivnost i nedovoljna uključenost

Tablica 13. Komparativna usporedba klastera mišljenja interoperabilnosti EHDS-a

Preporuke sudionika

- Osnivanje **koordinacijskog tijela za EHDS**, s naglaskom na interoperabilnost i zaštitu podataka.
- **Standardizacija podataka** i prelazak na strukturirane formate.
- **Stimuliranje i obvezivanje liječnika** na upis nalaza u sustav.
- Osiguravanje **tehničkih kapaciteta za obradu i skladištenje sekundarnih podataka** (npr. Meta podaci).

- **Povećanje vidljivosti i razumijevanja prava pacijenata** putem platforme „Portal zdravlja“.

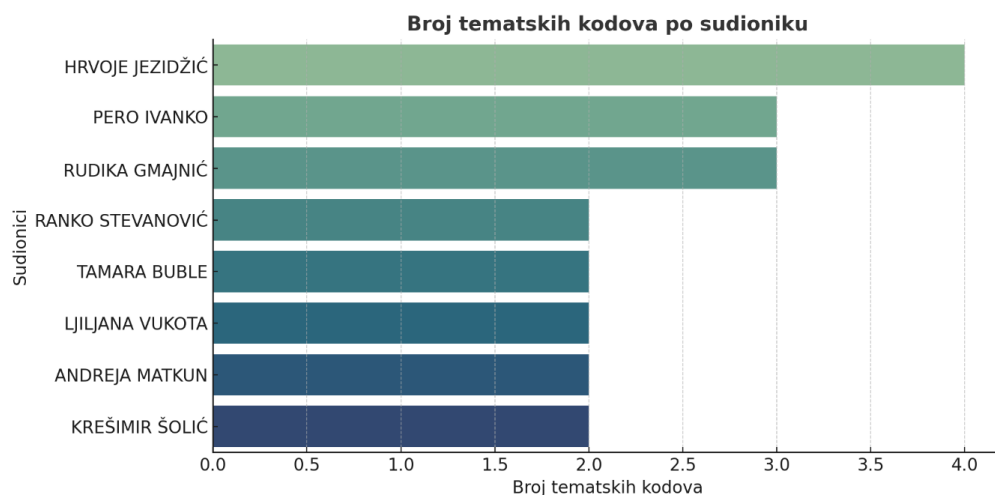


Slika 6. Kodirani tematski obrasci – Tematska cjelina 2

Vizualizacija prikazuje kodirane tematske obrasce iz transkripta Tematske cjeline 2. Najčešće spominjane teme bile su:

- **Standardizacija i tehnička interoperabilnost**
- **Institucionalna koordinacija**
- **Sekundarna uporaba podataka**

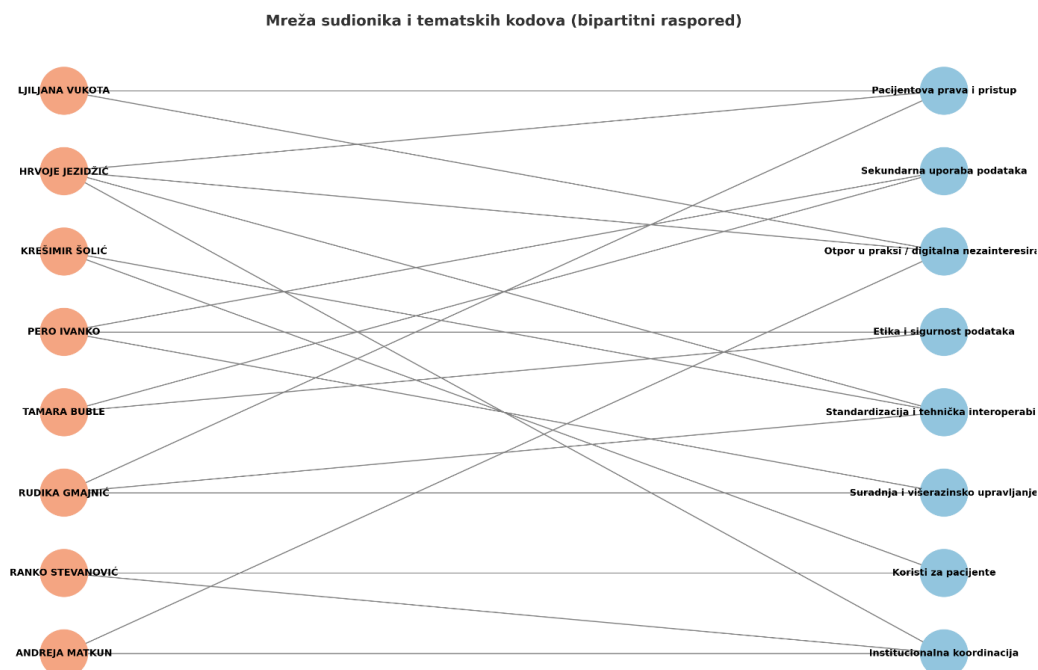
Ove teme čine srž rasprave, dok ostali kodovi – poput pacijentovih prava, etike i otpora u praksi – upotpunjuju sliku izazova i potreba sustava.



Slika 7. Broj tematskih kodova po sudioniku

Ovaj graf prikazuje koliko je tematskih kodova svaki sudionik pokrio u svojim izjavama:

- **Hrvoje Jezidžić** obradio je najširi spektar tema.
- Slijede **Rudika Gmajnić** i **Pero Ivanko** , s više tematskih dodira.
- Ostali sudionici fokusirali su se na 2–3 ključna aspekta.



Slika 8. Mreža sudionika i tematskih kodova (bipartitni raspored)

Mreža prikazuje **bipartitni raspored** u kojem su: **sudionici** (lijevo, narančasto) i **tematski kodovi** (desno, plavo) povezani linijama koje predstavljaju **identificirane veze između pojedinog sudionika i tematskih kategorija** koje su se pojavile u njegovim izjavama. Ova struktura omogućuje analizu **koje teme dominiraju u percepciji sudionika te koji su akteri povezani s više različitih područja**, što upućuje na njihovu **tematsku širinu ili središnju ulogu** u diskursu. Na temelju gustoće veza i pozicije u mreži, moguće je izdvojiti nekoliko najpovezanijih i središnjih kodova:

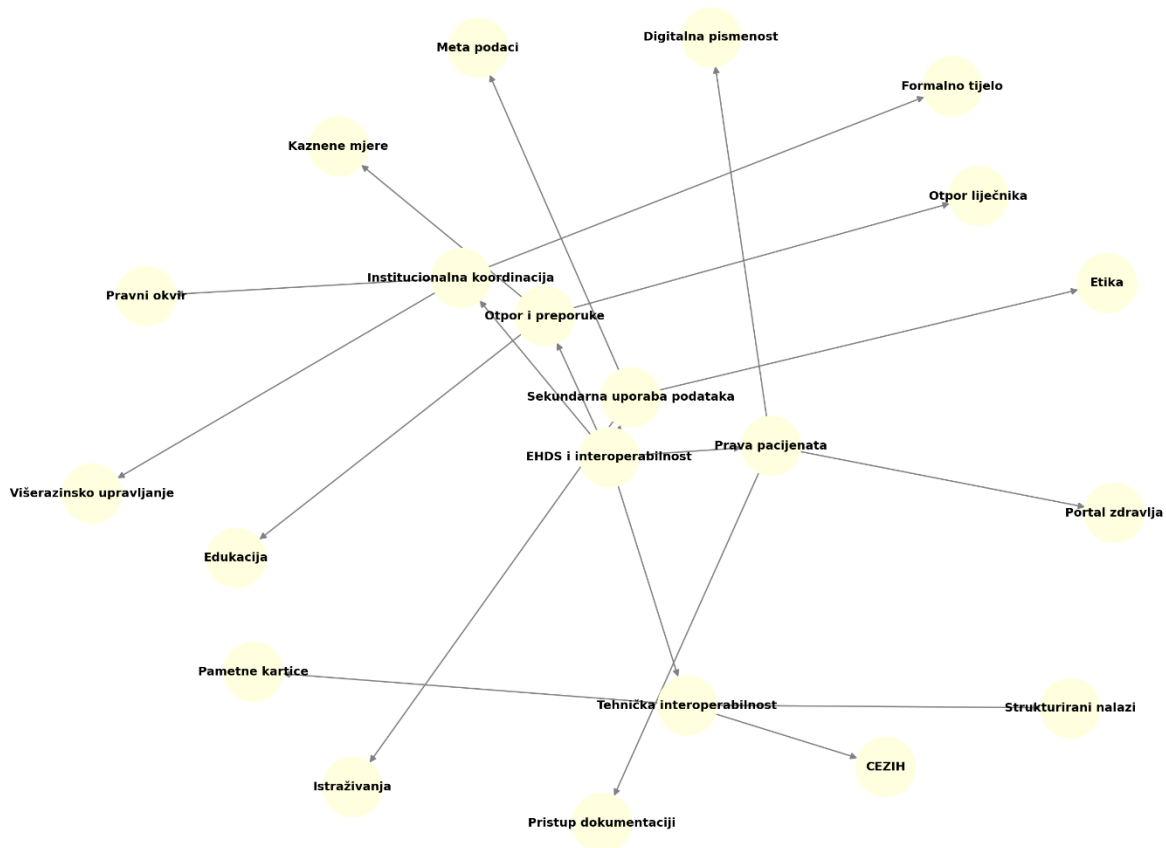
Ključna tema	Analitičko značenje
Standardizacija i tehnička interoperabilnost	Ova tema ima najviše poveznica s različitim sudionicima. To ukazuje da se interoperabilnost prepoznaje kao ključni preduvjet za uspješnu implementaciju EHDS-a . Sudionici je povezuju s infrastrukturnim, pravnim i organizacijskim aspektima.
Sekundarna uporaba podataka	Često spominjana među znanstvenicima i regulatorima. Naglašava važnost etičkog, transparentnog i institucionalno uređenog pristupa korištenju zdravstvenih podataka u istraživačke svrhe.
Etika i sigurnost podataka	Tema visoke vidljivosti – često povezana s pitanjem povjerenja pacijenata i zaštite privatnosti . U mreži je most između tehničkih i društvenih tema.
Suradnja i višerazinsko upravljanje	Pokazuje da sudionici prepoznaju važnost koordinacije među sektorima (zdravstvo, IT, znanost, uprava) i multidioničkog pristupa implementaciji EHDS-a.

Tablica 14. Centralne teme i njihova povezanost

Na slici prikazana mreža sudionika i tematskih kodova (bipartitni raspored) vizualizira odnose između pojedinaca uključenih u istraživanje i tematskih kategorija koje su identificirane u procesu kvalitativnog kodiranja. Riječ je o bipartitnoj mreži, što znači da su čvorovi podijeljeni u dvije skupine – sudionike i tematske kodove – pri čemu se veze uspostavljaju isključivo između tih dviju skupina (sudionik ↔ tema), a ne unutar iste skupine. Takva struktura omogućuje jasan pregled distribucije tematskih interesa i intenziteta povezanosti među akterima istraživanja. Vizualna analiza mreže pokazuje da se najveći broj veza ostvaruje oko nekoliko centralnih tematskih kodova, i to: standardizacija i tehnička interoperabilnost, sekundarna uporaba podataka, etika i sigurnost podataka te suradnja i višerazinsko upravljanje. Ove teme pokrivaju srž rasprava o implementaciji europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) te upućuju na percepciju sudionika da su tehnički preduvjeti, etički okvir i institucionalna suradnja ključni elementi uspješne provedbe

regulative. Tematski kod standardizacija i tehnička interoperabilnost pokazuje najveću središnju vrijednost u mreži, što sugerira da je većina sudionika prepoznala važnost ujednačenih tehničkih standarda kao temelja za prekograničnu razmjenu podataka. Slično tome, sekundarna uporaba podataka prepoznata je kao izrazito važna tema, osobito među sudionicima iz znanstvenog i regulatornog konteksta, pri čemu se naglašava potreba za transparentnim, etičkim i pravno utemeljenim okvirima pristupa zdravstvenim podacima. Kod etika i sigurnost podataka pojavljuje se kao poveznica između tehničkih i društvenih dimenzija teme, ističući važnost zaštite privatnosti, povjerenja pacijenata i kontrole nad vlastitim podacima. Dodatno, tema suradnja i višerazinsko upravljanje ukazuje na svijest sudionika o nužnosti koordinacije različitih sektora – od zdravstvenih institucija i informatičkih sustava, preko akademske zajednice do regulatornih tijela – kako bi se ostvarila učinkovita implementacija EHDS-a. Time se potvrđuje važnost multi-akterstva i participativnog pristupa u upravljanju zdravstvenim podacima. Analiza pokazuje i različite obrasce tematske orijentacije među sudionicima. Sudionici tehničkog i upravljačkog profila (npr. informatički stručnjaci i predstavnici institucija) najčešće su povezani s kodovima koji se odnose na standardizaciju, interoperabilnost i institucionalnu koordinaciju, dok su predstavnici iz regulatornog i pacijent-odvjetničkog konteksta češće povezani s temama etike, sigurnosti podataka i prava pacijenata. Ovakva distribucija ukazuje na komplementarnost perspektiva, a ne na sukob mišljenja, što potvrđuje da je konsenzus o važnosti EHDS-a široko prisutan, iako se naglasci razlikuju ovisno o profesionalnoj ulozi i iskustvu sudionika. Zaključno, mrežna analiza potvrđuje da se implementacija EHDS-a promatra kao višeslojni proces koji zahtijeva uravnotežen pristup tehničkoj standardizaciji, institucionalnoj koordinaciji, etičkoj odgovornosti i aktivnom uključivanju građana. Bipartitni prikaz time ne samo da ilustrira distribuciju tema i sudioničkih interesa, nego i naglašava složenost međusobnih odnosa između tehnoloških, društvenih i regulatornih dimenzija digitalne transformacije u zdravstvu.

Tematska vizualizacija – Cjelina 2: EHDS i interoperabilnost



Slika 9. Tematska vizualizacija: EHDS i interoperabilnost

Ova tematska vizualizacija prikazuje **hijerarhijsku strukturu Tematske cjeline 2**, središnje teme *EHDS i interoperabilnosti* i njezinih pet glavnih dimenzija – svaka dalje razrađena kroz podteme. Ovako strukturirana mreža pomaže u sagledavanju kompleksnosti i međusobne povezanosti raspravljenih aspekata.

Postignut je **konsenzus** da EHDS značajno doprinosi interoperabilnosti unutar EU i da Hrvatska ima čvrstu početnu infrastrukturu za priključenje tim standardima. Međutim, upozoreno je na niz sustavnih prepreka, od fragmentirane pravne odgovornosti i tehničkih nedostataka do otpora korisnika. Sudionici su pokazali **jasnu svijest o izazovima, ali i spremnost na rješenja**, ističući važnost institucionalne koordinacije, edukacije i korisničkog povjerenja.



Slika 10. EHDS i interoperabilnost, Izvor: Autor

Tematska cjelina 2, koja se temeljila na hipotezi da Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) doprinosi učinkovitijoj interoperabilnosti i usklađenosti pristupu zdravstvenih stručnjaka medicinskoj dokumentaciji pojedinca na unutarnjem tržištu Europske unije, rezultirala je visokim stupnjem konsenzusa među sudionicima konsenzus konferencije. Sudionici iz različitih sektora – uključujući zdravstvenu administraciju, znanstvenu zajednicu, državne institucije, informatičke stručnjake i predstavnike pacijenata – izrazili su ujednačeno mišljenje o nužnosti i važnosti uspostave EHDS-a, kao ključnog instrumenta za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka i unaprjeđenje kontinuiteta zdravstvene skrbi. Postignuta je suglasnost da je interoperabilnost ne samo tehničko, već i pravno, organizacijsko i kulturno pitanje, koje zahtijeva višerazinsku koordinaciju.

Zajednički stavovi bili su vidljivi u nekoliko temeljnih točaka:

- Potvrda važnosti infrastrukture poput CEZIH-a i Portala zdravlja kao početnih kapaciteta za integraciju u EHDS.

- Potpora formiranju koordinacijskog tijela za EHDS koje bi nadziralo primarnu i sekundarnu obradu podataka.
- Poticanje strukturiranja podataka i prelazak sa statičkih (PDF) na dinamičke, interoperabilne formate.
- Naglašena potreba za motiviranjem i edukacijom zdravstvenih djelatnika, uz moguće uvođenje obvezujućih mjera za unos podataka.
- Isticanje uloge pacijenata u regulaciji pristupa i važnosti transparentnosti preko digitalnih platformi.
- Sudionici su također konsenzualno prepoznali prepreke – poput digitalne nezainteresiranosti, otpora zdravstvenog osoblja, i nesustavne provedbe zakona – ali su rješenja bila ponuđena konstruktivno, uz široku spremnost na promjene.

Suma summarum u Tematskoj cjelini 2 postignut je puni funkcionalni konsenzus, s jasno definiranim preporukama koje uključuju standardizaciju, institucionalnu koordinaciju, digitalno obrazovanje i jačanje povjerenja pacijenata. Ovaj rezultat dodatno potvrđuje mogućnost da se i u složenim sustavima poput zdravstva može uspostaviti zajedničko razumijevanje i vizija budućih koraka u skladu s europskim razvojnim okvirom.

6.2.3. Tema 3: Usklađenost RH s EU infrastrukturom

Treća tematska cjelina konferencije posvećena je analizi institucionalne i tehničke usklađenosti Republike Hrvatske s prekograničnom digitalnom infrastrukturom Europske unije, s posebnim naglaskom na prijenos i pristup elektroničkim zdravstvenim podacima. Polazeći od hipoteze da je razina usklađenosti djelomična te obilježena sustavnom fragmentacijom, cjelina se bavi ključnim pretpostavkama za učinkovito funkcioniranje jedinstvenog europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) unutar hrvatskog konteksta.

Analitički okvir ove cjeline obuhvaća tri temeljne dimenzije: (1) normativnu i institucionalnu spremnost za integraciju s EU standardima, (2) tehničku i organizacijsku infrastrukturu za razmjenu podataka, te (3) razinu povjerenja dionika u operativnu provedbu i digitalnu transformaciju. Dakle, hipoteza 3 odnosi se na pristup i prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka u Republici Hrvatskoj neusklađenost s prekograničnom digitalnom infrastrukturom unutarnjeg tržišta EU. Zbog toga je treća tematska cjelina usmjerena na spremnost hrvatskog

zdravstvenog sustava za usklađivanje s europskim digitalnim standardima. Nalazi ukazuju na oprezan optimizam dok postoji određena formalna usklađenost, operativna provedba trpi zbog niske interoperabilnosti, neujednačenosti institucionalnih odgovornosti i percipirane digitalne inertnosti među zdravstvenim ustanovama i profesionalcima.

HRVOJE JEZIDŽIĆ, dipl.ing, Voditelj Službe za podršku, izvještavanje i nadzor nacionalnih informacijskih sustava:

"Moramo formalizirati zdravstveno tijelo koje će odlučivati o primarnoj i sekundarnoj obradi zdravstvenih podataka. CEZIH nije nepoznat sustav – još od 2003. radimo na njemu, a danas je snažna, sigurna infrastruktura. No problem je što brojni liječnici u bolnicama ne žele koristiti svoje pametne kartice. To je temelj za postulat neporecivosti – jedan od ključnih principa digitalne transformacije. Kad smo 2011. uveli kazne za neupisivanje u CEZIH, to je dalo rezultate – više od 2500 liječnika prihvatilo je sustav. Danas CEZIH migrira u Centar dijeljenih usluga, uključit ćemo i privatne liječnike, a do 2025. svi nalazi će biti strukturirani. To će omogućiti ne samo primarnu već i sekundarnu obradu podataka u skladu s europskim standardima."

Doc.dr.sc. RANKO STEVANOVIĆ, dr.med., Medicinski fakultet u Rijeci

"Ova konsenzus konferencija pokrenula je važne teme, kao da ste bacili kamen u vodu – krugovi se šire. Čestitam doktorandici na hrabrosti i doprinosu. EHDS je sjajna tekovina EU, ali imamo fiksni budžet i složen sustav. Moramo precizno odrediti što je Critical Data Set, jer trenutačno postoji previše različitih podatkovnih standarda. Logove pristupa podacima treba platiti, ali se bojim preregulacije i sigurnosne paralize. Pacijent mora ostati vlasnik podataka. Paralelno treba razvijati i Harm Reduction modele. Trenutačno se dorađuje HR verzija iz 2004. koja će biti modernizirana i usklađena s europskim okvirom."

PERO IVANKO, magistar sociologije, Voditelj Odjela za podatkovnu znanost i analitiku HZJZ-a

"Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu loše regulira sekundarnu uporabu. No u okviru EHDS-a stvari su postavljene bolje. Trenutno imamo pravni vakum. Potrebno je osnovati tijelo koje će djelovati unutar Ministarstva zdravstva, ali uz dovoljnu autonomiju. Metapodaci, etika, sigurnost – sve to treba ozbiljan institucionalni okvir. S obzirom na to da sam u HZJZ-u, mogu reći da smo dio e-mreže koja razvija AI alate u zdravstvu. Osim toga, važan je i federativni te individualni pristup znanstvenim podacima. Kada govorimo o naplati podataka, ne plaća se sam podatak – plaća se vrijeme, infrastruktura i održivost Health Data Access Bodyja. Takve institucije moraju imati plan održivosti i logično je da neke usluge budu komercijalne."

TAMARA BUBLE, magistra sociologije i magistra etnologije i antropologije, Voditeljica Odjela za poslovnu analizu i procese HZJZ

"Sekundarna uporaba podataka mora biti jasnije razrađena. Da, regulativa nas uči odgovornosti, ali znanstvena zajednica mora imati otvoreniji pristup. Sve sekundarne obrade trebaju ići kroz Health Data Access Body. Međutim, treba omogućiti i individualnu anonimizaciju, posebno u slučajevima specifičnih istraživačkih potreba. Još uvijek se krećemo u prostoru pravnog vakuma, ali vjerujem da EHDS donosi nužnu transparentnost i poticaj suradnji između sektora."

LJILJANA VUKOTA, mag.psych, Glavna tajnica Udruga SVE za NJU

"Pacijentici su prije COVID-a rekli da mora donijeti papirnatu uputnicu, iako je imala e-uputnicu. I dalje nosimo papire po bolnicama. Sustav je dobar, ali ne koristimo sve njegove mogućnosti. Implementacija EHDS-a mora uključivati i mišljenje pacijenata – ne možemo sve ostaviti institucijama. Kao udruga pacijenata, podržavat ćemo taj proces, ali očekujemo jednake standarde i veću upotrebu digitalnih alata, posebno u bolnicama."

ANDREJA MATKUN, mag.oec., Načelnica sektora za podršku i nadzor informacijskih sustava u Ministarstvu zdravstva

"Nakon brojnih EU sastanaka, jasno je da nam treba snažnija koordinacija svih dionika. Trenutno nismo svi jednako informirani i to je šteta. Zakon o podacima u zdravstvu nema kaznene odredbe niti financijsku motivaciju, što dodatno otežava provedbu. Pacijenti već mogu birati vidljivost svojih podataka na Portalu zdravlja, ali bez jasne regulacije i političke volje, tehnička rješenja ostaju neiskorištena. Bojim se sveprisutne digitalne nezainteresiranosti."

Izv. prof.dr.sc. KREŠIMIR ŠOLIĆ, Voditelj katedre za medicinsku statistiku i medicinsku informatiku, MFOS

"Važno je reagirati brzo kada je pacijent u drugoj državi članici. Interoperabilnost doslovno može značiti spašavanje života. Naše zajedničko istraživanje s doktorandicom pokazuje kako je analiza anonimizacije podataka u znanstvenim istraživanjima još uvijek slaba. Treba više ulagati u alate, standarde i etičku obradu. Ovo su ključne godine za postavljanje temelja EHDS-a u Hrvatskoj."

Akademik Prof.dr.sc. RUDIKA GMAJNIĆ, dr.med., specijalist iz područja Obiteljske medicine.

"U obiteljskoj medicini svaki dan vidim izazove sustava. Pacijenti dolaze iz drugih EU zemalja, ali nemaju zdravstvene podatke na kartici. Tehnička rješenja postoje, ali nismo još 'pomeli pred svojim vratima'. Digitalna povezanost ne smije ostati deklarativna. Ponosan sam što doktorandica ovim radom doprinosi znanstvenoj zajednici. Uspjeh EHDS-a ovisi o suradnji i povjerenju – a pacijent mora biti partner, ne pasivni korisnik."

6.2.3.1. Vizualizacijske tehnike u kvalitativnoj analizi

U suvremenim kvalitativnim istraživanjima, vizualizacijske tehnike postaju sve važnije ne samo kao sredstvo prezentacije rezultata, već i kao integrirani element analitičkog procesa. Vizualizacija podataka omogućuje otkrivanje obrazaca i odnosa koji bi u tekstualnom obliku ostali zaklonjeni, a njena uloga posebno dolazi do izražaja u analizi kompleksnih i višedimenzionalnih podataka, poput transkripata s fokus grupa, dubinskih intervjua i konsenzus konferencija.

Prema Miles, Hubermanu i Saldaña, vizualne strukture u kvalitativnoj analizi služe kao alat za kondenzaciju i kategorizaciju podataka te pomažu u formiranju tematskih veza i konceptualnih mapa⁶⁰². Autori naglašavaju da "grafički prikazi služe istraživaču kao misaoni alati – za otkrivanje, ispitivanje i potvrdu odnosa između pojmova".⁶⁰³

U ovom istraživanju općenito, ali i okviru tematske cjeline 2, vizualizacijske metode korištene su za:

- **Mapiranje odnosa između sudionika i tematskih kodova (tematske mreže)**
- **Kvantitativno prikazivanje distribucije kôdiranja (toplinske mape, histogrami)**
- **Detekciju klastera i konvergentnih značenja (algoritamski rasporedi mreža)**

Korišteni algoritmi kao što su Fruchterman-Reingold omogućuju "prostorno modeliranje" odnosa unutar grafova, gdje se čvorovi postavljaju prema silama privlačenja i odbijanja kako bi se postigla uravnotežena i interpretativno bogata mreža.⁶⁰⁴ Ovakve mreže korištene su za analizu zajedničkih kodova među sudionicima, čime su vizualno naglašeni obrasci konsenzusa i divergencije. Toplinske mape (engl. heatmaps) i frekvencijski grafovi izrađeni pomoću Python paketa (Seaborn, Pandas, Matplotlib) omogućili su analizu horizontalne i vertikalne diseminacije tematskih kodova odnosno, koliko je široko pojedina tema distribuirana među različitim sudionicima i koliko je svaki sudionik bio tematski angažiran. Posebno vrijedi istaknuti da su takve metode komplementarne, a ne zamjenske za narativnu interpretaciju. Prema Bazeley, vizualna analiza služi kao "posrednik između podataka i njihove interpretacije", omogućujući istovremeno redukciju kompleksnosti i otvaranje novih slojeva značenja.⁶⁰⁵ Dakle, u okviru kvalitativne obrade podataka korištene su napredne vizualizacijske metode s ciljem interpretativnog produbljenja i olakšanog razumijevanja kompleksnih odnosa između tematskih kodova i sudionika. Vizualizacija nije služila samo kao pomoćno sredstvo prikaza, već i kao analitički alat za identifikaciju obrazaca, razina suglasja te konceptualnih razgraničenja unutar diskursa.

⁶⁰² Miles, M. B., Huberman, A. M., & Saldaña, J. *Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook* (3rd ed.). Sage Publications, 2014. str.109.

⁶⁰³ Ibidem.

⁶⁰⁴ Fruchterman, T. M. J., & Reingold, E. M. *Graph Drawing by Force-Directed Placement*. *Software: Practice and Experience*, 1991. 21(11), 1129–1164.

⁶⁰⁵ Bazeley, P. (2013). *Qualitative data analysis: Practical strategies*. Sage

Nadalje u okviru kvalitativne analize podataka i transkripta konsenzus konferencije vezano za tematsku cjelinu 2 izrađene su:

1. Tematske mreže (Network Graphs)

Za prikaz međusobnih odnosa između sudionika i tematskih kodova korišteni su mrežni grafovi temeljeni na principima graf teorije. Vizualizacije su generirane algoritmima poput Fruchterman-Reingold (uravnoteženi raspored prema silnicama) i hijerarhijskog layouta (strukturiranog prema razinama). Ovakvi prikazi omogućuju otkrivanje tematskih klastera, intenziteta povezanosti, kao i pozicioniranja pojedinih kodova ili sudionika unutar šireg semantičkog prostora.

2. Toplinske mape (Heatmaps)

Primjenom toplinskih mapa vizualizirana je binarna prisutnost tematskih kodova kod pojedinih sudionika. Takva matrica omogućuje jednostavno otkrivanje preklapanja, tematske fragmentacije, kao i identificiranje dominantnih ili marginalnih narativa. Vizualni kontrasti u toplinskoj mapi potiču inferenciju o frekvenciji i distribuciji diskurzivnih sadržaja.

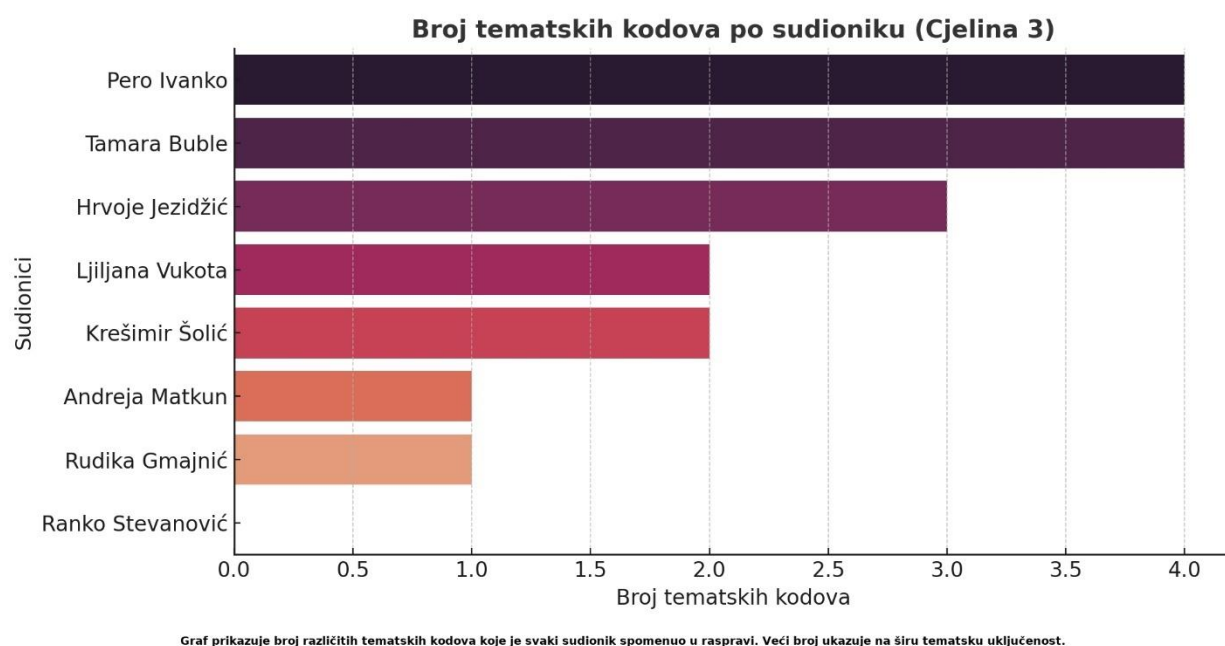
3. Histogrami i distribucijski grafovi

Grafički prikazi poput histograma omogućili su kvantifikaciju kvalitativnih podataka, primjerice kroz broj kodova po sudioniku te broj sudionika po pojedinom kodu. Time je osigurana dodatna dimenzija analize, kojom se kombinira kvalitativni uvid s deskriptivnom statistikom. Uvrštavanje vizualizacijskih tehnika u kvalitativnu metodologiju omogućilo je holistički pristup analizi tematskih cjelina. Pritom je svaki vizual imao višestruku funkciju – eksploratornu, interpretativnu i komunikacijsku to je pridonijelo transparentnosti i dubini istraživačkih uvida.

Vizualizacija	Funkcija	Softver i alati
Tematska mreža (Fruchterman-Reingold)	Analiza povezanosti sudionika i tematskih kodova; identifikacija klastera	Python (NetworkX, Matplotlib)
Tematska mreža (hijerarhijski raspored)	Strukturirani prikaz odnosa po razinama (sudionici → kodovi)	Python (NetworkX, Matplotlib)
Toplinska mapa (sudionici × kodovi)	Pregled preklapanja tema među sudionicima; distribucija značenja	Python (Pandas, Seaborn, Matplotlib)
Broj kodova po sudioniku	Kvantifikacija tematske širine pojedinog sudionika	Python (Pandas, Matplotlib)
Broj sudionika po kodu	Procjena kolektivne važnosti svakog koda među sudionicima	Python (Pandas, Matplotlib)

Tablica 15: Vizualizacija kvalitativnih podataka

Tablica prikazuje pregled vizualizacijskih tehnika primijenjenih u kvalitativnoj obradi podataka unutar analize tematskih cjelina. Svaka vizualizacija klasificirana je prema svojoj funkciji u analitičkom procesu te pripadajućim softverskim alatima korištenim za njezinu izradu. Tematske mreže omogućile su vizualno mapiranje odnosa između sudionika i kodova, dok su toplinske mape i grafički prikazi kodova poslužili za prikaz distribucije i intenziteta tematskog angažmana. Ova kombinacija kvantitativno-kvalitativnih prikaza pridonosi transparentnosti interpretacije i višedimenzionalnom razumijevanju podataka.



Slika 11. Tematska cjelina 3- Broj tematskih kodova po sudioniku

Opis:

Prikazani stupčasti graf ilustrira broj različitih tematskih kodova koje je svaki od sudionika spomenuo tijekom trajanja konsenzus konferencije. Visina stupca simbolizira širinu tematskog angažmana pojedinog sudionika, pri čemu veći broj kodova ukazuje na prisutnost višestrukih tematskih doprinosa unutar transkripta.

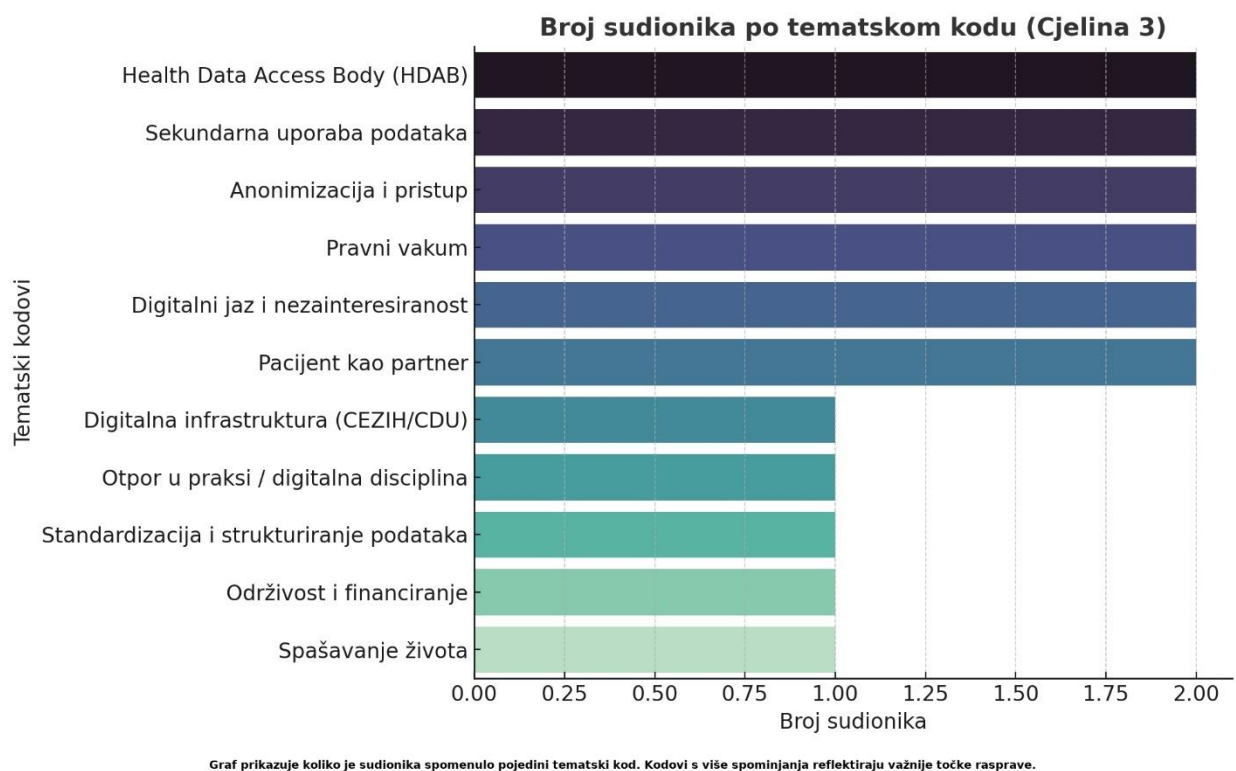
Tumačenje:

Sudionici poput Pere Ivanka i Tamare Buble istaknuli su se višim brojem kodiranih tematskih jedinica, što sugerira višedimenzionalni pristup problematici i izraženu razinu stručnog angažmana u raspravi. S druge strane, sudionici s nižim brojem kodova (npr. Ljiljana Vukota, Andreja Matkun) iskazali su usmjerenost na specifične aspekte problematike, što ne implicira manju važnost

doprinosu, već tematsku fokusiranost. Ovakva razlika u distribuciji kodova doprinosi razumijevanju dijaloške dinamike i tematske ravnoteže među sudionicima.

Znanstveni doprinos:

Korištenje kvantificiranih podataka iz kvalitativnog kodiranja doprinosi dubinskoj interpretaciji u kontekstu doktorskog istraživanja. Kao što navode Saldaña (2016) i Bazeley (2013), kombinacija frekvencijskih analiza i tematske vizualizacije omogućuje identificiranje nositelja tematskog diskursa i strukture argumentacije. U okviru ove disertacije, ova metoda olakšava identifikaciju stručnjaka koji oblikuju dominantne narative, ali i ukazuje na potencijalne praznine u tematskoj pokrivenosti koje zahtijevaju daljnju istraživačku pažnju.



Slika 12. Tematska cjelina 3 – Broj sudionika po tematskom kodu

Opis:

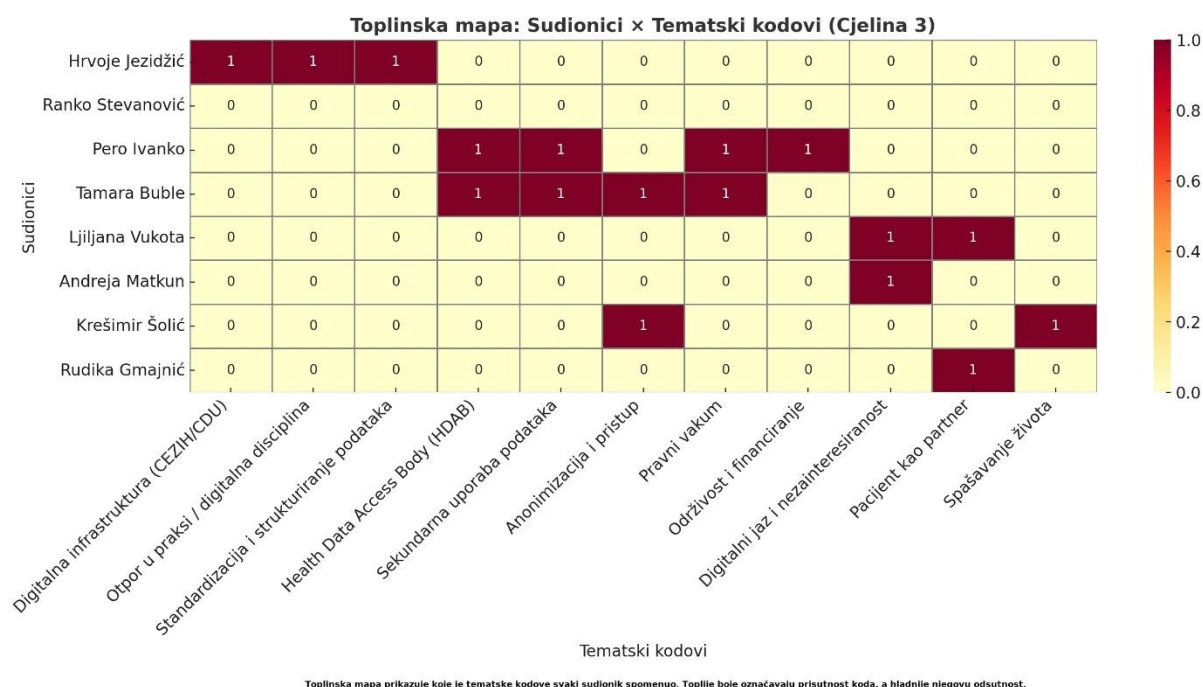
Ovaj graf prikazuje koliko je sudionika izrijekom spomenulo svaki tematski kod (npr. "anonimizacija", "digitalna infrastruktura"). Vizualizacija daje pregled širine tematskog dosega svakog pojedinog koda unutar transkripta konsenzus konferencije.

Tumačenje:

Kodovi koje je spomenuo veći broj sudionika predstavljaju tematske točke konsenzusa ili izražene zabrinutosti, dok kodovi s manjim brojem sudionika upućuju na specifične interese ili teme koje su važne užem krugu stručnjaka.

Znanstveni doprinos:

Ova vrsta vizualizacije omogućuje identifikaciju dominantnih narativa u kontekstu kolektivne stručne percepcije. Prema Bazeley (2013), mapiranje učestalosti tematskih kodova među sudionicima doprinosi razumijevanju distribucije stručne ekspertize i otkrivanju obrazaca potencijalnog konsenzusa ili tematskih rupa koje zahtijevaju daljnju evaluaciju.



Slika 13. Toplinska mapa

Opis:

Toplinska mapa prikazuje odnos između pojedinih sudionika i tematskih kodova. Intenzitet boje označava učestalost spominjanja određenog koda od strane pojedinog sudionika, pri čemu tamnije

nijanse upućuju na češće spominjanje. Vizualno omogućuje prepoznavanje obrazaca tematskog angažmana kroz sve sudionike.

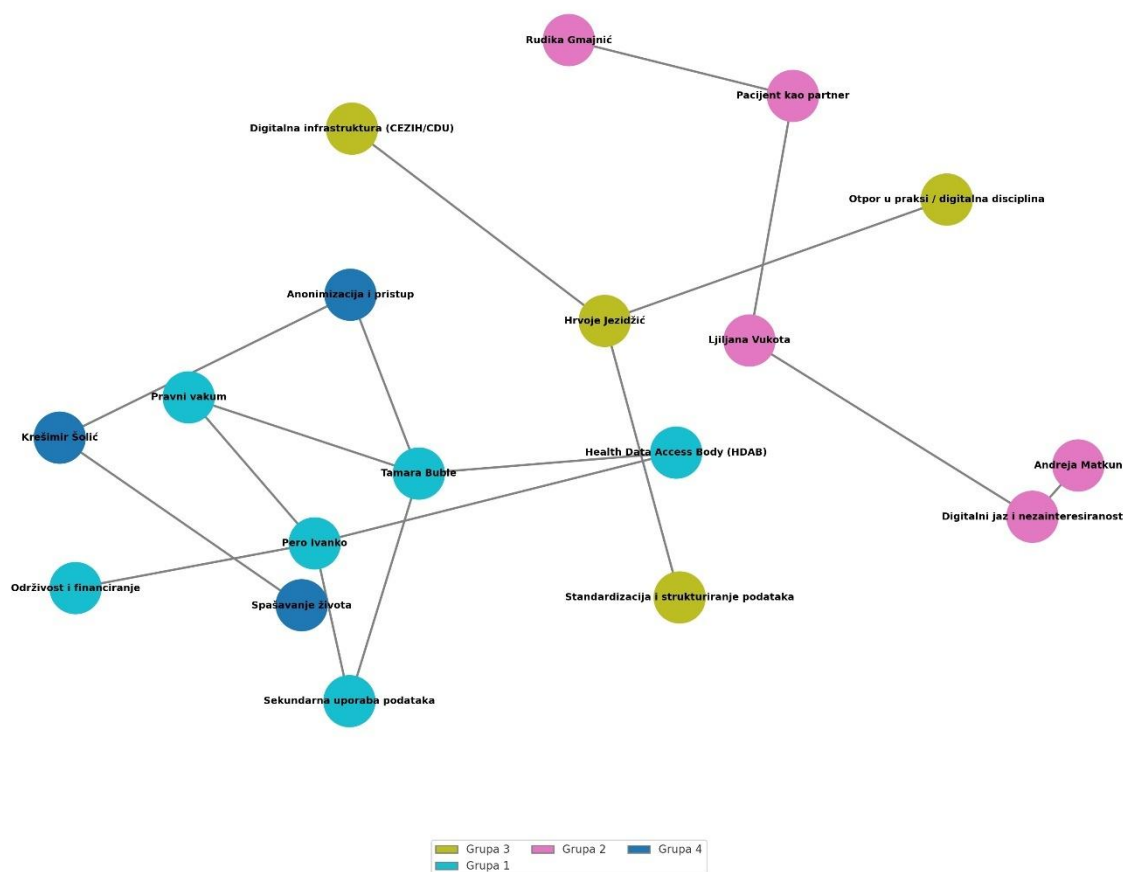
Tumačenje:

Toplinska mapa omogućava identifikaciju sudionika koji su najviše doprinijeli pojedinim temama, kao i kodova koji su bili opsežno obrađeni u grupnom diskursu. Uz to, omogućava uočavanje praznina (teme koje nitko nije istaknuo) i preklapanja (kodovi koje su isticali različiti sudionici), što pridonosi evaluaciji koherentnosti rasprave.

Znanstveni doprinos:

Kao što sugeriraju autorice kao što su Miles, Huberman i Saldaña (2014), toplinske mape u kvalitativnoj analizi nude vizualni prikaz intenziteta i distribucije tematskog angažmana, čime doprinose sistematizaciji kvalitativnih uvida u kompleksnim grupnim interakcijama. U kontekstu konsenzus konferencije, ova tehnika osnažuje transparentnost analitičkog postupka i olakšava interpretaciju višedimenzionalnih odnosa između aktera i tema.

Tematska mreža - Fruchterman-Reingold raspored (Cjelina 3)



Slika 14. Tematska mreža – Fruchterman-Reingold raspored

Tematska mreža generirana Fruchterman-Reingold algoritmom prikazuje konceptualnu povezanost između sudionika konsenzus konferencije i tematskih kodova identificiranih u kvalitativnoj analizi Tematske cjeline 3. U mreži, čvorovi predstavljaju pojedine sudionike i tematske kodove, dok bridovi (poveznice) ukazuju na pojavljivanje određenog koda u iskazu pojedinog sudionika. Vizualna gustoća i debljina bridova reflektiraju intenzitet referenci, odnosno učestalost pojavljivanja pojedinog koda u diskursu. Algoritamski raspored omogućava prostornu distribuciju čvorova prema silnicama privlačenja i odbijanja, čime se ističu semantičke blizine i tematski klasteri. U središtu mreže koncentrirani su kodovi koji su dijeljeni među više sudionika, sugerirajući njihovu centralnost u zajedničkom diskursu i visok stupanj konsenzualnosti. Periferni kodovi, kao i sudionici s ograničenim brojem poveznica, ukazuju na specifične ili usko fokusirane doprinose. Ova vizualizacija predstavlja vrijedan analitički alat za identifikaciju dominantnih narativa, mapiranje razine suglasnosti među dionicima te razumijevanje strukture i širine tematske pokrivenosti u kontekstu regulatornog i tehničkog usklađivanja hrvatskog zdravstvenog sustava s digitalnim infrastrukturama Europske unije.

6.2.3.2. Zaključna analiza Tematske cjeline 3

Rasprava unutar treće tematske cjeline potvrdila je hipotezu da postoji djelomična institucionalna spremnost Republike Hrvatske za usklađivanje s europskom infrastrukturom elektroničkih zdravstvenih podataka, ali i niz izazova koji usporavaju operativnu provedbu. Sudionici su pokazali visoku razinu osviještenosti o ključnim segmentima EHDS-a, ali i upozorili na kompleksnu međuzavisnost tehničkih, pravnih i organizacijskih čimbenika. S jedne strane, prepoznata je stabilna i sigurnosno otporna digitalna infrastruktura (CEZIH, CDU), kao i napor u uspostavi standardiziranih formata zdravstvenih podataka. S druge strane, zabrinjava fragmentiranost pravne regulative, otpor pojedinih dionika (osobito unutar bolničkog sustava) te nedostatak održivih institucionalnih kapaciteta, kao što je funkcionalan i pravno jasno definiran Health Data Access Body. Sudionici su posebno naglasili važnost sekundarne uporabe podataka, ali i potrebu za sofisticiranim mehanizmima anonimizacije, zaštite privatnosti i pristupa istraživača. Prisutna je zabrinutost zbog digitalne nezainteresiranosti na razini korisnika, kao i zbog rizika preregulacije i sigurnosne paralize. Kao ključni konsenzus izdvaja se potreba za uspostavom institucionalnog tijela koje će djelovati transparentno, odgovorno i održivo u upravljanju podacima, uz uključivanje

svih relevantnih dionika – od zdravstvenih radnika do pacijenata. U tom smislu, treća tematska cjelina otkriva važnost političke volje, strateškog planiranja i multidisciplinarne suradnje za usklađivanje Hrvatske s EHDS-om i ostalim mehanizmima unutar europskog digitalnog zdravstvenog prostora.

Preporuke sudionika – Tematska cjelina 3

1. Uspostava nacionalnog tijela za pristup i obradu zdravstvenih podataka (Health Data Access Body – HDAB)

Potrebno je hitno definirati nadležnosti, operativni okvir i održivi model financiranja HDAB-a, u skladu s EHDS regulativom, uključujući participaciju znanstvene i pacijentske zajednice.

2. Standardizacija i strukturiranje zdravstvenih podataka

Treba ubrzati prelazak sa statičkih formata (PDF) na strukturirane podatke koji omogućuju interoperabilnost, analitiku i sekundarnu uporabu u realnom vremenu.

3. Jačanje pravnog okvira i uklanjanje pravnog vakuuma

Potrebno je uskladiti hrvatsko zakonodavstvo s EHDS-om, uključujući regulaciju sekundarne uporabe, prava pacijenata i odgovornost institucija u prijenosu i pohrani podataka.

4. Razvoj sustava za sigurnu anonimizaciju podataka

Uvesti jasne tehničke i etičke smjernice za anonimizaciju zdravstvenih podataka, osobito za znanstvena istraživanja i AI razvoj, uz nadzor nad pristupnim logovima.

5. Motivacija i digitalna disciplina među zdravstvenim djelatnicima

Potrebne su poticajne i obvezne mjere (npr. financijski poticaji, standardi kontrole) za redoviti unos podataka u sustav i korištenje pametnih kartica u kliničkoj praksi.

6. Edukacija i uključivanje pacijenata kao ravnopravnih partnera

Povećati svijest pacijenata o njihovim digitalnim pravima te ih uključiti u razvoj sustava putem participativnih mehanizama i testnih platformi (pilot-baze).

7. Multidisciplinarna i trans sektorska suradnja

Osigurati kontinuiran dijalog među akterima (informatika, pravo, zdravstvo, uprava, pacijenti) putem nacionalnih foruma, kako bi se spriječilo djelovanje u paralelnim strukturama i osigurala provedivost EU standarda.

6.3. Usporedna analiza tematskih cjelina i doprinos konsenzus konferencije

Kroz tri tematske cjeline provedene konsenzus konferencije otvorena su ključna pitanja u vezi s primjenom, usklađenošću i razvojnim potencijalima europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) u Republici Hrvatskoj. Kao prvo kvalitativno istraživanje u Republici Hrvatskoj koje se tematski i metodološki bavi europskim prostorom za zdravstvene podatke, ova faza doktorskog rada istaknula je ulogu institucionalnih aktera, regulative, digitalne infrastrukture i interdisciplinarnog dijaloga kao temelja za stvaranje održivog sustava upravljanja zdravstvenim podacima.

Tematska cjelina 1 je usmjerena na hipotezu: **Utjecaj nove pravne regulative EU na zaštitu zdravstvenih podataka pacijenta (pojedince) i na istraživačka pitanja u okviru tematske cjeline:**

1. Kako ocjenjujete učinke nove EU regulative (npr. EHDS uredbe o europskom prostoru za zdravstvene podatke) na mogućnost pristupa zdravstvenim podacima pacijenata iz drugih država članica?
2. Koje su ključne prepreke u implementaciji nove regulative u državama članicama?
3. Koje dodatne mjere bi bile potrebne za potpunu usklađenost s regulativom u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite?

Analiza je pokazala postojanje punog kvalitativnog konsenzusa među sudionicima konferencije, a koji sudjeluju u reformi upravljanja zdravstvenim podacima. Nadalje analiza je pokazala visoku razinu stručne i znanstvene usklađenosti.

Tematska cjelina 2 je usmjerena na hipotezu **Europski prostor za zdravstvene podatke i interoperabilnost te na istraživačka pitanja:**

1. Kako se može poboljšati koordinacija između različitih aktera u sustavu (zdravstvene ustanove, regulatori, IT pružatelji)?
2. Koje su koristi za pacijente i zdravstvene radnike od uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke?
3. Kako se zdravstveni stručnjaci u vašem iskustvu nose s međusobnim razmjenama podataka preko granica?

Sudionici su ujednačeno istaknuli značaj digitalne infrastrukture poput CEZIH-a i Portala zdravlja, važnost strukturiranja podataka, potrebe za educiranjem korisnika i zdravstvenih radnika, kao i zabrinutost zbog različitih razina tehničke zrelosti institucija u RH.

Tematska cjelina 3 usmjerena je na hipotezu **Usklađenost Republike Hrvatske s prekograničnom digitalnom infrastrukturom EU i na istraživačka pitanja:**

1. Koji su najveći izazovi u usklađivanju hrvatskog sustava za razmjenu zdravstvenih podataka s EU infrastrukturom?
2. Koje promjene su potrebne da bi se poboljšala prekogranična razmjena zdravstvenih podataka?
3. Jesu li zdravstveni djelatnici i ustanove u Hrvatskoj dovoljno informirani i opremljeni za prekograničnu razmjenu podataka?

Iako se percipira napredak, sudionici su jasno izrazili zabrinutost zbog pravne fragmentacije, slabog nadzora, nepostojanja jasnih kaznenih odredbi i problema s implementacijom EU standarda u svakodnevnu praksu. Istovremeno, prepoznata je važnost znanstvenog rada u pružanju objektivne podloge za političke odluke.

- Akademski doprinos i inovacija metodološkog pristupa

U okviru doktorske disertacije konsenzus konferencija, kao deliberativna i participativna metoda kvalitativnog istraživanja, je implementirana po prvi put u hrvatskom kontekstu vezano uz zdravstvene podatke i EHDS. Kao što ističu autori poput Rowe & Frewer (2005) i Kasperowski (2015), ovakvi modeli istraživanja omogućuju uspostavljanje platforme za višeglasni dijalog koji rezultira konkretnim preporukama s potencijalom utjecaja na javne politike. Doprinos konferencije nije samo u sadržajnim zaključcima, već i u metodološkom pomaku: upotrijebljeni su alati za tematsko kodiranje, analitičko mapiranje i vizualizaciju odnosa između sudionika i tematskih kodova. Ova kombinacija kvalitativne dubine i vizualne ekspresivnosti omogućila je analitičku transparentnost i upućuje na održiv model budućih političko-znanstvenih deliberacija.

- Važnost za Hrvatsku i Europsku uniju

Kao članica Europske unije, Republika Hrvatska je zakonski i strateški obvezna implementirati EHDS regulativu. Međutim, kako su sudionici potvrdili, sama regulacija nije dovoljna bez konkretnih institucionalnih koraka, tehničke pripremljenosti i profesionalne edukacije. Sudionici su istaknuli zabrinutosti, ali i ponudili rješenja, potvrđujući važnost ovakvih participativnih foruma za pripremu društva na sistemske promjene. U tom smislu, konferencija predstavlja most između regulatornog okvira EU i stvarnosti hrvatskog zdravstvenog sustava.

- Sudionici i njihova uloga

U istraživanju su sudjelovali sljedeći istaknuti sudionici:

Hrvoje Jezidžić, dipl.ing., voditelj CEZIH-a, govorio je o digitalnoj infrastrukturi i zakonodavnom okviru.

Doc.dr.sc. Ranko Stevanović, dr.med. MF Rijeka, istaknuo je hitnost interoperabilnosti i potrebu za koordinacijskim tijelima.

Pero Ivanko, HZJZ, analizirao je izazove u pristupu sekundarnim podacima i govorio o funkcionalnosti sustava.

Tamara Buble, HZJZ, otvorila je pitanje istraživačkog pristupa i etike obrade podataka.

Ljiljana Vukota, Udruga SVE za NJU, u fokus stavlja prava pacijenata i digitalne barijere.

Andreja Matkun, Ministarstvo zdravstva, osvrće se na pravnu neujednačenost i potrebu za uključivanjem svih dionika.

Izv. prof. dr. sc. Krešimir Šolić, MFOS, pozicionira EHDS kao temelj za spašavanje života kroz hitnu razmjenu podataka.

Akademik prof. dr. sc. Rudika Gmajnić, ističe praktične nedostatke i nudi strateške prijedloge za razvoj infrastrukture.

Sudionici su, unatoč različitim institucionalnim ulogama, pokazali visoku razinu otvorenosti i suradnje, čime je stvoren snažan temelj za politiku utemeljenu na dokazima (evidence-based policy).

- Prelazak na kvantitativnu fazu istraživanja

Ova kvalitativna faza stvorila je bogatu tematsku osnovu za operacionalizaciju varijabli u sljedećem istraživačkom koraku – nacionalnoj anketi provedenoj među zdravstvenim djelatnicima diljem RH. Kvantitativno istraživanje ispituje u kojoj mjeri se percepcije i iskustva s EHDS-om, iznesene u konferenciji, mogu generalizirati na širu populaciju zdravstvenih profesionalaca. U kontekstu doktorske disertacije, ova metodološka angažiranost – od dubinske kvalitativne analize do široke kvantitativne potvrde – pridonosi vrednovanju i analitičkoj sveobuhvatnosti istraživanja. Dodatno, treba naglasiti da je ovaj projekt iniciran i realiziran samostalno, bez vanjskog financiranja, što dodatno potvrđuje istraživačku predanost i društvenu relevantnost teme. U okviru treće tematske cjeline konsenzus konferencije, usmjerene na hipotezu o neusklađenosti RH s prekograničnom digitalnom infrastrukturom unutarnjeg tržišta Europske unije, sudionici su izrazili suglasje oko postojanja djelomične spremnosti sustava, ali i jasno artikulirali zabrinutosti koje onemogućuju puni funkcionalni kapacitet. Konsenzus je djelomično postignut, pri čemu su sudionici konvergirali u stajalištima o važnosti prilagodbe EHDS standardima, ali su se razilazili u pogledu realne izvedivosti i dinamike reformskih procesa.

Svi sudionici su prepoznali postojanje strateške i infrastrukturne osnove – poput CEZIH-a, Portala zdravlja i Centra dijeljenih usluga – kao pozitivne elemente, no konsenzus je jasno izražen u ocjeni da postojeća zakonska regulativa, institucionalna koordinacija i kulturno-povijesni kontekst zdravstvenog sustava nisu još dovoljno razvijeni kako bi omogućili operativno usklađivanje sa zahtjevima EHDS regulative. Sudionici su se složili da je pravna fragmentacija, izostanak kaznenih i motivacijskih mehanizama, kao i slaba razina edukacije i digitalne kompetencije glavne prepreke. Ipak, u pogledu budućih koraka, sudionici su iskazali zajednički stav o potrebi za definiranim „Critical Data Set“-om, jasno strukturiranim mehanizmima za pristup i zaštitu podataka, te uspostavi formalnog tijela (**Health Data Access Body**) kao nužne institucije za koordinaciju sekundarne obrade podataka. Također, većina sudionika naglasila je važnost suradnje znanstvenika, pacijenata i IT stručnjaka u razvoju održivog modela. Zaključno, u Tematskoj cjelini 3 nije postignut puni konsenzus u operativnom smislu – što je očekivano s obzirom na kompleksnost institucionalnih i regulatornih izazova – ali je postignuta jasna suglasnost o nužnim strateškim prioritetima i potrebi za hitnim institucionalnim reformama, što predstavlja temelj za daljnje policy i akademske intervencije.

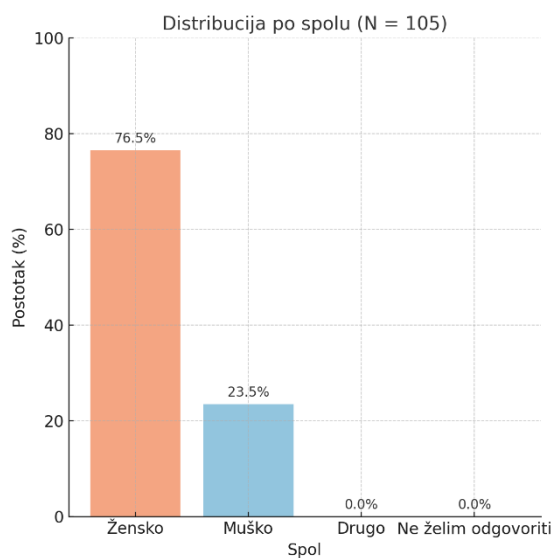
6.4. Metodološki okvir anketnog istraživanja

U okviru doktorske disertacije na temu "*Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj unij*", provedeno je i kvantitativno istraživanje s ciljem prikupljanja mišljenja i iskustava stručnjaka primarne zdravstvene zaštite koji u svom svakodnevnom radu koriste elektroničke sustave za obradu zdravstvenih podataka. Ovo istraživanje predstavlja drugi (kvantitativni) segment istraživačkog dizajna koji se temelji na nalazima prethodno provedenog kvalitativnog istraživanja – konsenzus konferencije. Anketni upitnik sastavljen je u skladu s načelima znanstvene istraživačke etike, a svi sudionici su unaprijed bili informirani o svrsi istraživanja, načinu obrade podataka te svojoj anonimnosti i pravu na povlačenje. Sudjelovanjem u anketi ispitanici su dali **informirani pristanak**, a obrada podataka provedena je u skladu s Općom uredbom o zaštiti osobnih podataka (GDPR – Uredba (EU) 2016/679) te relevantnim nacionalnim zakonodavstvom. Anketa je bila distribuirana putem digitalne platforme (Google Forms) između 13.05.2025. godine – 30.06.2025. godine, a uključuje **105 ispitanika**, većinom liječnika primarne zdravstvene zaštite, zaposlenih u različitim zdravstvenim ustanovama širom Republike Hrvatske. Upitnik se sastoji od 30 pitanja zatvorenog i poluotvorenog tipa, podijeljenih u nekoliko tematskih cjelina:

- **Demografski i profesionalni podaci** (spol, dob, županija, ustanova, profesija)
- **Poznavanje EHDS-a i EU regulative**
- **Tehnička i organizacijska spremnost zdravstvenog sustava RH**
- **Sigurnost, interoperabilnost i digitalna infrastruktura**
- **Percepcije o izazovima i koristima prekogranične razmjene zdravstvenih podataka**

Pitanja su većinom bila strukturirana u obliku Likertove skale (1–5), uz mogućnost odabira više ponuđenih odgovora za određene dimenzije (npr. koristi, prepreke, izazovi). Anketno istraživanje provedeno je bez institucionalne financijske potpore, čime je dodatno naglašena angažiranost doktoranda u provedbi prvog sveobuhvatnog istraživanja o EHDS-u u RH. Anketni podaci koristit će se za usporedbu s nalazima kvalitativne faze istraživanja te za oblikovanje završnih zaključaka i preporuka doktorske disertacije u pogledu pravne i operativne usklađenosti RH sa zahtjevima europskog prostora za zdravstvene podatke.

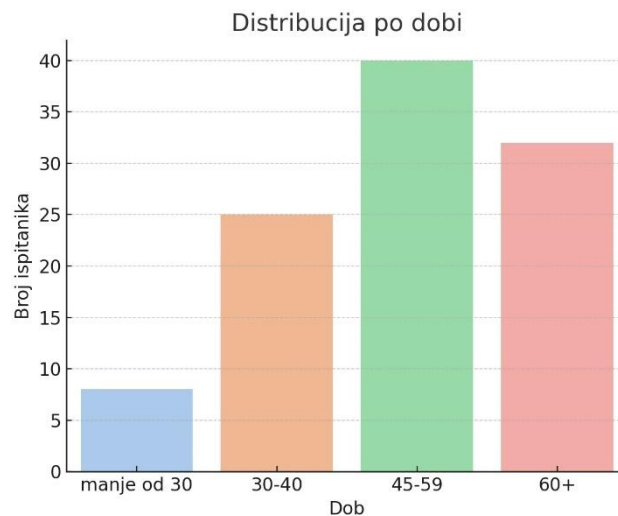
PITANJE 1. Distribucija ankete po spolu



Ovaj stupčasti graf prikazuje **distribuciju sudionika ankete prema spolu**. Na uzorku od 105 ispitanika, **žene čine većinu (76,5%)**, dok **muškarci čine 23,5%**. Ostale kategorije spola nisu bile zastupljene.

Tumačenje: Zastupljenost žena u uzorku odražava **dominaciju ženskog spola** u primarnoj zdravstvenoj zaštiti u RH, što je u skladu s općim trendom "feminizacije" medicinske profesije. Takva distribucija dodatno naglašava važnost razumijevanja specifičnih potreba i stavova žena u profesionalnoj zdravstvenoj praksi.

PITANJE 2. Dob ispitanika



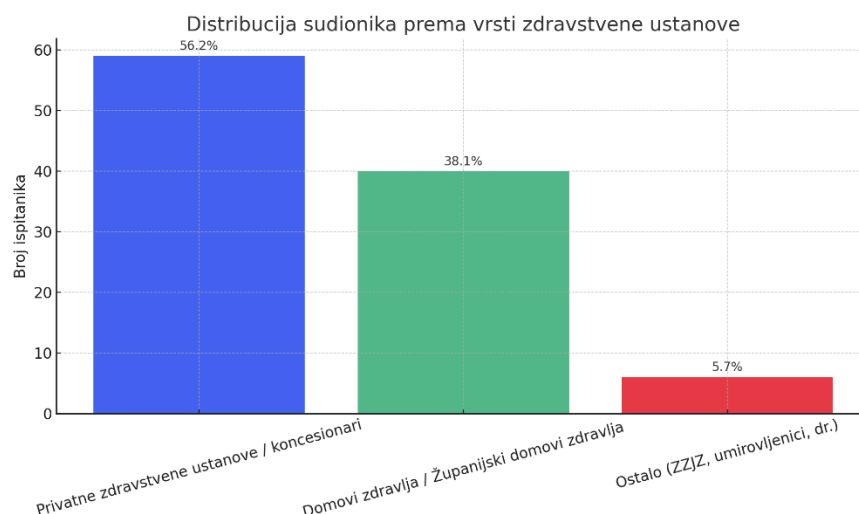
Grafikon za pitanje 2 (Distribucija po dobi)

- Manje od 30 godina: 7,4% ($\approx$ 8 ispitanika)
- 30–40 godina: 23,5% ($\approx$ 25 ispitanika)
- 45–59 godina: 38,2% ($\approx$ 40 ispitanika)
- 60+ godina: 30,9% ($\approx$ 32 ispitanika)

Dobna struktura ispitanika u ovom istraživanju jasno odražava prevladavanje srednje i starije generacije zdravstvenih djelatnika, pri čemu čak 69,1% sudionika dolazi iz dobnih skupina 45–59 i 60+ godina. Ova distribucija ima višestruku metodološku i interpretativnu vrijednost. Prvo, prisutnost iskusnih ispitanika povećava vjerodostojnost prikupljenih podataka jer oni temelje svoje odgovore na dugogodišnjoj kliničkoj praksi, sudjelovanju u institucionalnim promjenama i većem broju susreta s digitalnim i zakonodavnim izazovima u zdravstvu. Drugo, ova demografska raspodjela implicira da su stavovi o interoperabilnosti, EHDS-u i digitalnim alatima izrečeni iz perspektive osoba koje imaju dubinsko razumijevanje funkcioniranja zdravstvenog sustava. Njihovo iskustvo može uključivati i osobno svjedočenje transformaciji zdravstvene dokumentacije iz papirnato u elektronički oblik, što dodatno obogaćuje vrijednost njihovih uvida. S druge strane, relativno niža zastupljenost mlađih ispitanika (manje od 30 godina – svega 7,4%) otvara prostor za razmatranje generacijskih razlika u digitalnoj pismenosti i prihvaćanju novih tehnologija. Buduće studije bi mogle komplementarno uključiti i glas mlađih liječnika kako bi se dobila cjelovita slika očekivanja i spremnosti na digitalnu transformaciju sustava.

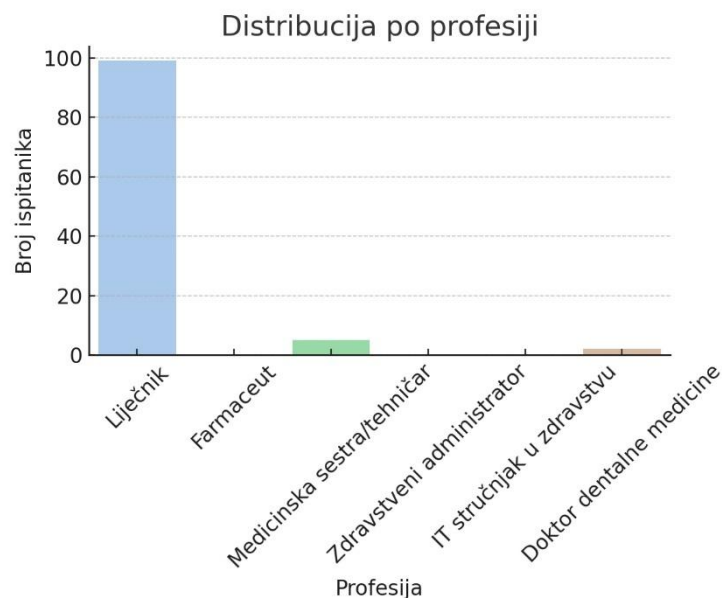
U konačnici, ovakva dobna struktura ispitanika jača interpretacijsku vrijednost istraživanja jer omogućuje formiranje zaključaka temeljenih na iskustvu, što je osobito važno pri evaluaciji sustavnih izazova poput usklađivanja s EHDS-om i interoperabilnošću zdravstvenih podataka.

PITANJE 3. Distribucija sudionika po vrsti zdravstvene ustanove



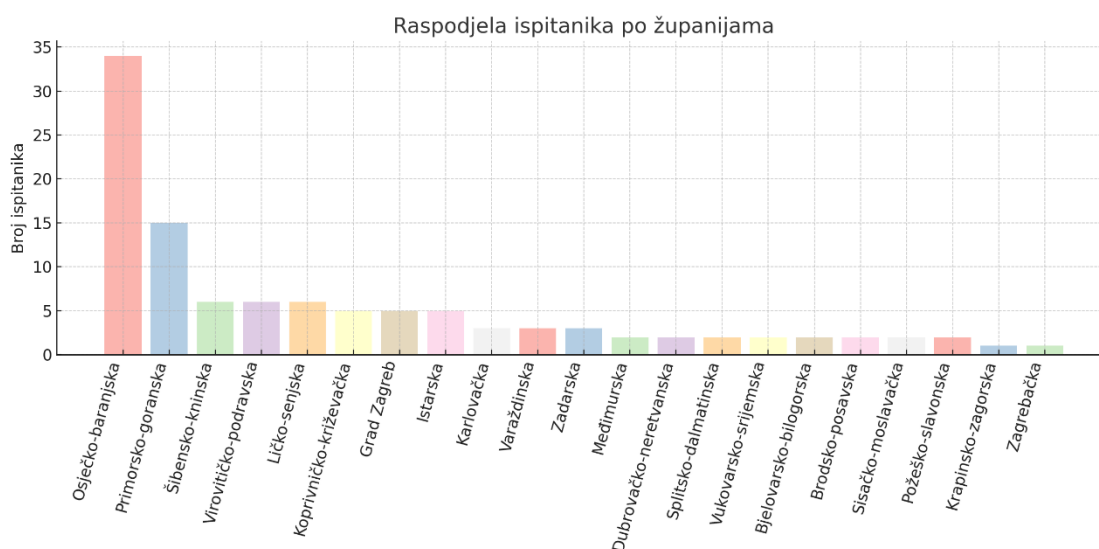
Prikazani graf estetski i informacijski prikazuje distribuciju sudionika ankete prema vrsti zdravstvene ustanove. Dominantnu skupinu predstavljaju **privatne zdravstvene ustanove i koncesionari (56,2 %)**, što upućuje na njihovu izraženu uključenost u digitalne zdravstvene procese i veću spremnost na sudjelovanje u istraživanju. Slijede **domovi zdravlja i županijski domovi zdravlja (38,1 %)**, čime se potvrđuje njihova relevantna, ali ipak manja zastupljenost u uzorku. Kategorija „Ostalo” (5,7 %) uključuje manje zastupljene institucije i pojedince, poput zavoda za javno zdravstvo ili djelomično aktivnih umirovljenih liječnika.

PITANJE 4. Distribucija sudionika po profesiji



Analiza profesionalne strukture sudionika u anketi ukazuje na izrazitu dominaciju liječnika — njih **96 od ukupno 105 ispitanika** (91,4%) — dok su ostale zdravstvene profesije, poput medicinskih sestara i djelatnika dentalne medicine, tek simbolično zastupljene. Ovakav profil uzorka stvara specifičnu znanstvenu vrijednost, ali i određena metodološka ograničenja, koja je potrebno jasno artikulirati. S jedne strane, ovako visok udio liječnika u uzorku osigurava **duboko utemeljene i strukturno relevantne uvide u stanje i percepciju digitalne transformacije zdravstva**, s posebnim naglaskom na Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS). Budući da su liječnici u svakodnevnoj praksi glavni korisnici zdravstvenih informacijskih sustava, njihova iskustva, prepreke, razine znanja i očekivanja direktno utječu na funkcionalnost i provedivost digitalnih politika. Posebno vrijedi istaknuti da liječnici predstavljaju **ključnu poveznicu između pacijenata, administrativnog sustava i zdravstvenih tehnologija**, pa njihovo mišljenje ima i normativnu i operativnu težinu u oblikovanju politika interoperabilnosti i digitalnog upravljanja podacima. Visoka stručnost i iskustvo sudionika iz redova liječnika također pridonosi jačoj **argumentativnoj podlozi** rezultata, budući da oni mogu kompetentno procjenjivati tehničke i etičke implikacije digitalnih inovacija u zdravstvu.

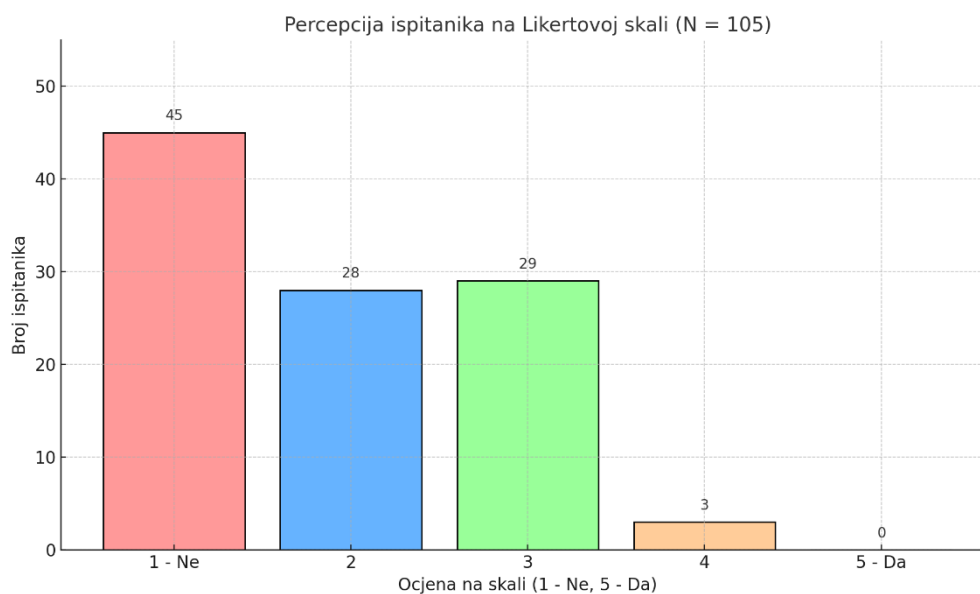
PITANJE 5 . Distribucija ispitanika prema županijama u RH



U svrhu prikupljanja reprezentativnog uzorka, anketa je distribuirana u tri odvojena navrata, čime je obuhvaćena široka geografska i profesionalna struktura. Distribucija je provedena: uz snažnu podršku Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (KOHOM), koja je anketu dostavila prema više od 1500 liječnika primarne zdravstvene zaštite u svim hrvatskim županijama, te dodatno putem više od 1000 javno dostupnih email adresa liječnika, koje je sam doktorand prikupio i kontaktirao u tri komunikacijska ciklusa. S druge strane, Hrvatska liječnička komora nije dala podršku distribuciji ankete, čime se djelomično ograničila mogućnost još šireg obuhvata. Unatoč institucionalnim izazovima, istraživanje je prikupilo 105 valjanih odgovora, s pokrivenošću svih regija Republike Hrvatske i većine dobnih skupina zdravstvenih djelatnika. Dominantnu skupinu ispitanika čine liječnici obiteljske medicine, čime je dobiven uvid u mišljenja onih koji su svakodnevno izloženi digitalnim procesima unutar sustava zdravstva. Rezultati mogu poslužiti kreatorima politika, Ministarstvu zdravstva, digitalnim arhitektima i obrazovnim institucijama kao empirijski temelj za daljnje korake u smjeru digitalne zdravstvene transformacije. Dodatno, ovi nalazi mogu poslužiti kao komparativni uzorak u odnosu na druge države članice EU, čime se doprinosi europskom znanstvenom diskursu o EHDS-u i pozicioniranju Hrvatske unutar njega.

PITANJE 6.

Jeste li upoznati s novom pravnom regulativom EU koja se odnosi na europski prostorom za zdravstvene podatke (EHDS)?



Grafikon prikazuje raspodjelu odgovora ispitanika (N = 105) na Likertovoj skali od 1 do 5, gdje je 1 označavalo "Ne", a 5 "Da". Na skali 1-5 sljedeća su značenja:

- broj 1 znači da uopće ne poznajete pravnu regulativu,
- broj 2 znači da ste čuli za novu regulativu, ali ništa više,
- broj 3 znači da ste djelomično upoznati sa pravnom regulativom,
- broj 4 znači da ste proučavali pravnu regulativu,
- broj 5 znači da detaljno poznajete pravnu regulativu

Ocjena	Broj ispitanika	Postotak (%)
1	45	42,9%
2	28	26,7%
3	29	27,6%
4	3	2,9%
5	0	0,0%
UKUPNO	105	100%

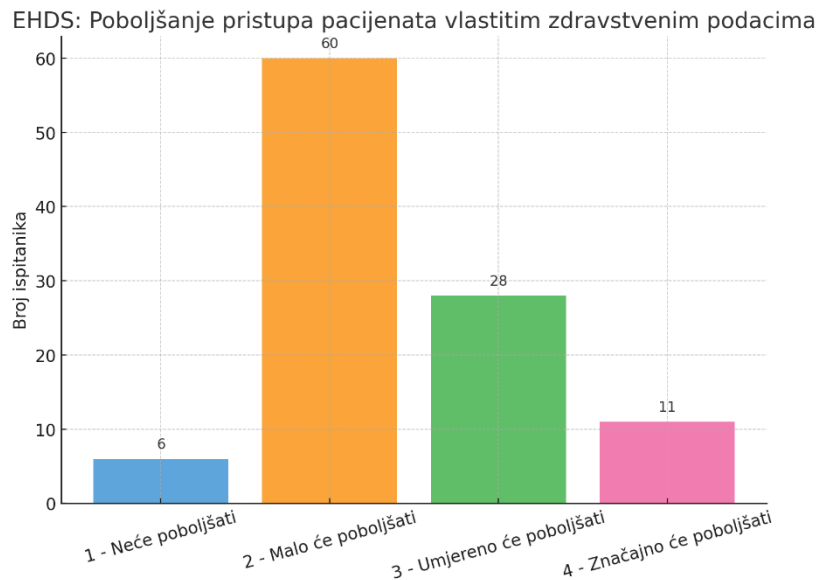
- **Najveći broj ispitanika** (45 ispitanika) odabrao je ocjenu **1**, što sugerira jasnu percepciju negativnog stava prema postavljenom pitanju.
- **Ocjene 2 i 3** bilježe približno jednak broj odgovora (28 ispitanika i 29 ispitanika), što ukazuje na dozu nesigurnosti ili prijelaznu percepciju.
- **Ocjena 4** odabrana je rijetko (samo 3 ispitanika), dok **nijedan sudionik** nije dao najvišu ocjenu 5.

Tumačenje:

Ova distribucija upućuje na to da većina ispitanika ne prepoznaje postojanje snažne podrške ili usklađenosti u odnosu na temu pitanja, što potencijalno reflektira strukturne nedostatke ili nisku razinu institucionalne integracije.

PITANJE 7.

Smatrate li da će nova regulativa o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EDHS) poboljšati pristup pacijenata vlastitim zdravstvenim podacima?



Rezultati (N = 105):

- **Ocjena 1 – Neće poboljšati:** 6 ispitanika (5,7%)
- **Ocjena 2 – Malo će poboljšati:** 60 ispitanika (57,1%)
- **Ocjena 3 – Umjereno će poboljšati:** 28 ispitanika (26,7%)
- **Ocjena 4 – Značajno će poboljšati:** 11 ispitanika (10,5%)

Tumačenje:

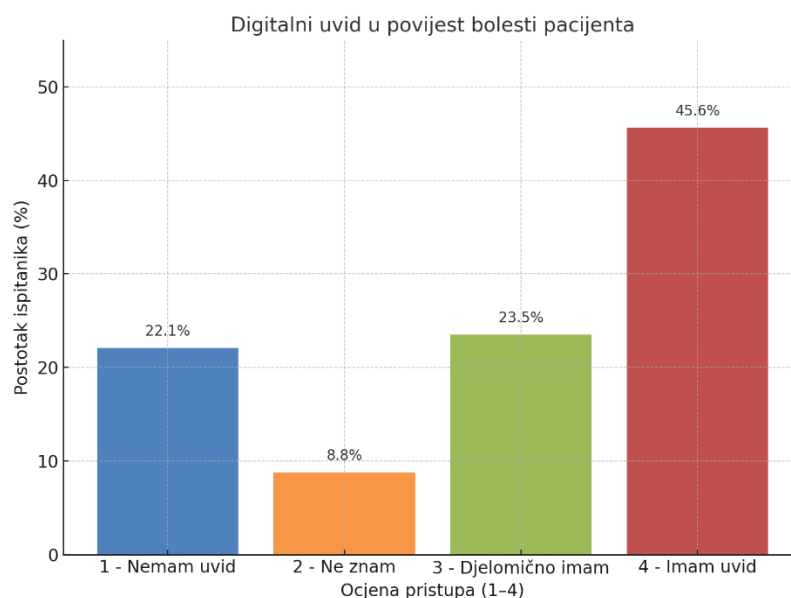
Većina ispitanika smatra da će europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) *donekle* poboljšati pristup pacijenata vlastitim podacima, ali uz dozu skepticizma. Gotovo dvije trećine ispitanika biraju niže ocjene (1 i 2), što ukazuje na ograničenu vjeru u transformacijski učinak EHDS-a u trenutnim uvjetima. Ipak, značajan udio vjeruje u umjerene do pozitivne pomake, što implicira potencijal za jačanje kroz bolju implementaciju i edukaciju.

Element analize	Sadržaj/Rezultat
Hipoteza 1	Nova regulativa (EHDS) omogućit će bolji pristup i učinkovitiji prijenos zdravstvenih podataka
Anketni podaci	- 62,8% ispitanika daje niske ocjene (1 i 2) – skepticizam o poboljšanju pristupa i prijenosa. - 37,2% daje više ocjene (3 i 4) – postoji umjereni optimizam.
Tumačenje ankete	Većina zdravstvenih djelatnika ne očekuje značajno poboljšanje u trenutnim uvjetima – pristup i prijenos podataka percipiraju se kao ograničeni .
Konsenzus konferencija	Stručnjaci priznaju potencijal EHDS-a , ali naglašavaju preuvjete : - bolja edukacija - tehnička interoperabilnost - zakonska usklađenost
Razina usklađenosti	Djelomična: rezultati ne opovrgavaju hipotezu, ali ukazuju da će se realizacija ciljeva regulative dogoditi samo ako se uklone barijere .
Ključne prepreke (iz ankete)	- Tehnička neusklađenost (47,1%) - Nedostatak edukacije (33,8%) - Zakonski propisi (23,5%) - Nepovjerenje u sigurnost i niska svijest pacijenata
Zaključak usporedbe	Hipoteza 1 je uvjetno potvrđena. Postoji prepoznat potencijal EHDS-a, ali provedba zahtijeva sustavno ulaganje u infrastrukturu, edukaciju i pravnu jasnoću.

Tablica 16. Elementi analize Hipoteze 1

PITANJE 8.

Imate li u svojoj ustanovi mogućnost digitalnog uvida u povijest bolesti pacijenta?



Objašnjenje:

- **Ocjena 1 – Nemam uvid:** 22,1% ispitanika
- **Ocjena 2 – Ne znam:** 8,8% ispitanika
- **Ocjena 3 – Djelomično imam uvid:** 23,5% ispitanika
- **Ocjena 4 – Imam potpuni uvid:** 45,6% ispitanika

Tumačenje:

Ovi rezultati pokazuju da gotovo polovica ispitanika ima potpun digitalni uvid u povijest bolesti pacijenata, što je pozitivan pokazatelj digitalne zrelosti u nekim ustanovama. Međutim, značajan udio zdravstvenih djelatnika još uvijek ima ograničen ili nikakav pristup, što sugerira potrebu za dodatnim ulaganjima u infrastrukturu, obuku i standardizaciju sustava u zdravstvenim ustanovama diljem RH.

Pozitivni aspekti:

- Čak **45,6%** ispitanika navodi da imaju potpuni digitalni uvid u povijest bolesti, što govori u prilog napretku u digitalizaciji primarne zdravstvene zaštite.
- Kombinirano s **23,5% koji imaju djelomični uvid**, možemo zaključiti da **više od dvije trećine ispitanika (69,1%)** ima barem djelomičan pristup tim podacima.

Zabrinjavajući nalazi:

Više od **30% (zbroy onih bez uvida i onih koji ne znaju)** nema funkcionalan pristup ili nije informirano o mogućnosti pristupa, što upućuje na:

- Neravnomjernu implementaciju digitalnih rješenja između ustanova.
- Mogući nedostatak edukacije i tehničke podrške.
- Potrebu za poboljšanjem interoperabilnosti sustava među regijama i ustanovama.

Strukturne implikacije:

- Ova razina **digitalne raznolikosti** među zdravstvenim djelatnicima ističe važnost **standardizacije IT sustava** te ulaganja u **obuku kadra**, osobito u manje razvijenim dijelovima sustava.
- Ograničen pristup može utjecati na **kvalitetu skrbi, pravovremenost dijagnoze i učinkovitost u prekograničnoj razmjeni podataka** – što je osobito relevantno u kontekstu EHDS-a.

Zaključak:

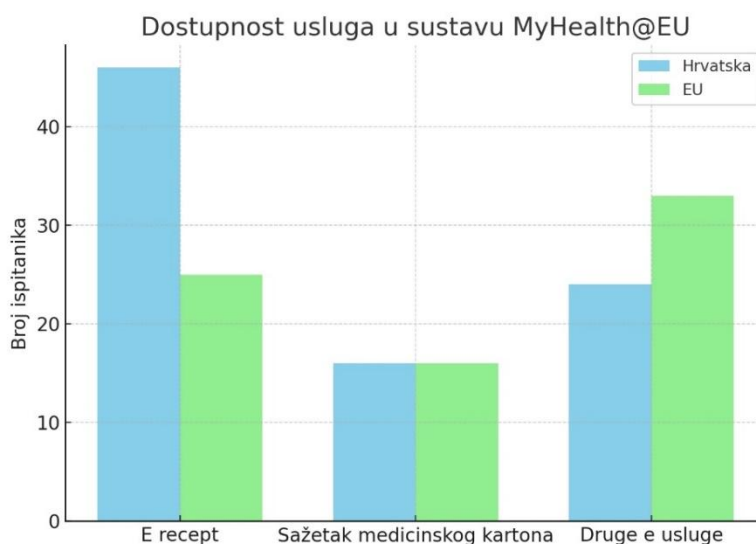
Graf jasno ilustrira **digitalni napredak**, ali i **neujednačenost dostupnosti** unutar zdravstvenog sustava. Ključna preporuka je usmjerenje politika prema:

- jačanju infrastrukture u slabije digitaliziranim ustanovama
- ciljanoj edukaciji djelatnika
- aktivnijem praćenju i evaluaciji digitalne dostupnosti u kliničkoj praksi.

Ovakva analiza osnažuje znanstveni doprinos disertacije u području **digitalne zdravstvene politike i njezine implementacije u RH**.

PITANJE 9.

Je li u sustavu Myhealth@EU omogućen siguran i brz pristup e zdravstvenim podacima pacijenta, te prijenos zdravstvenih podataka pacijenta (Summary Care Record) u druge zemlje Europske unije?



Opis:

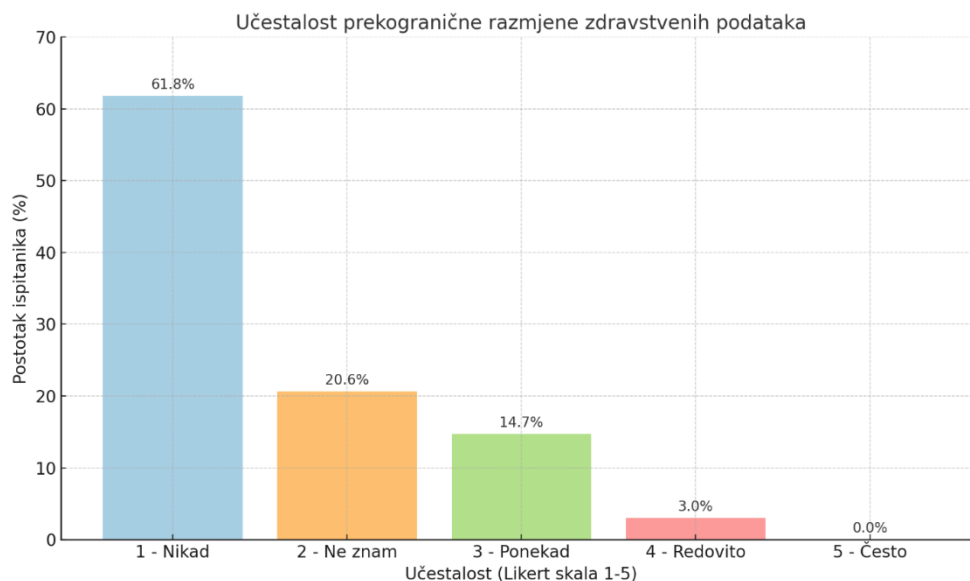
Graf prikazuje broj ispitanika koji su potvrdili dostupnost pojedinih e-usluga (eRecept, sažetak medicinskog kartona i druge e-usluge) u okviru sustava MyHealth@EU, odvojeno za Republiku Hrvatsku i za ostale države članice EU.

Tumačenje:

Podaci ukazuju da je u RH e Recept najzastupljenija usluga, dok je u kontekstu EU vidljiv veći broj odgovora za „druge e-usluge“. Ovakva raspodjela sugerira neravnomjeran razvoj pojedinih digitalnih funkcionalnosti između država članica. Osobito je značajno primijetiti relativno niži broj potvrda dostupnosti sažetka medicinskog kartona u obje domene, što može predstavljati potencijalni izazov u implementaciji EHDS-a.

PITANJE 10.

Koliko često dolazi do prekogranične razmjene zdravstvenih podataka u vašem radu?



Opis:

Graf prikazuje učestalost prekogranične razmjene zdravstvenih podataka među zdravstvenim djelatnicima u svakodnevnoj praksi, izraženu kroz Likert skalu od 1 do 5.

Objašnjenje:

- **61,8%** ispitanika odgovorilo je "**Nikad**", što ukazuje na vrlo nisku učestalost prekogranične razmjene podataka.
- **20,6%** nije sigurno i odgovorilo je "**Ne znam**".
- **14,7%** izjavilo je da "**ponekad**" dolazi do razmjene.
- **3%** ispitanika navodi da "**redovito**" razmjenjuju podatke.
- **0%** je označilo opciju "**Često**".

Zaključak: Velika većina ispitanika ili ne sudjeluje u prekograničnoj razmjeni zdravstvenih podataka ili nije svjesna da ona postoji. To sugerira duboke prepreke u tehničkoj, organizacijskoj ili zakonodavnoj domeni.

PITANJE 11.

Na koje prepreke najčešće nailazite kod takve razmjene?



Tumačenje rezultata (N=105; višestruki odgovori dopušteni):

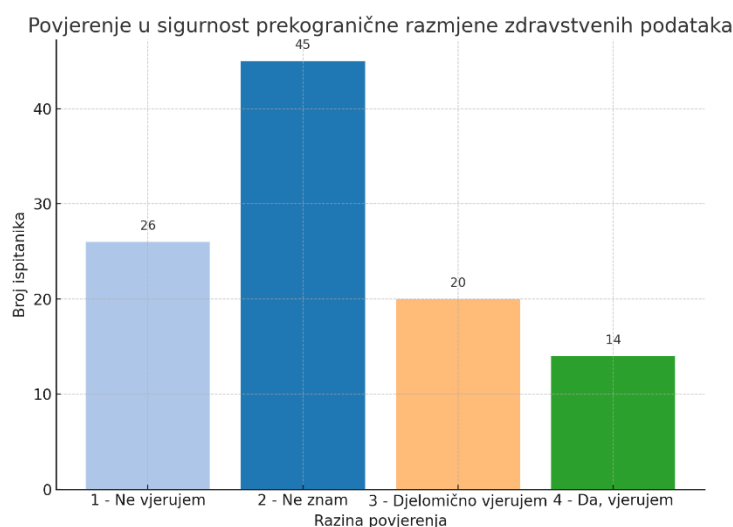
- **Tehnička inkompatibilnost:** 49 ispitanika ($\approx 47\%$) — najčešće navedena prepreka, što ukazuje na ozbiljne probleme s digitalnom infrastrukturom i sustavima koji nisu međusobno povezivi.
- **Ostalo:** 43 ispitanika ($\approx 41\%$) — uključuje komentare o slaboj infrastrukturi, nedostatku podrške, internet vezi i sustavnim problemima.
- **Nedostatak edukacije:** 35 ispitanika ($\approx 34\%$) — ističe potrebu za sustavnim obrazovanjem zdravstvenih djelatnika u području digitalnih alata.
- **Pravni propisi:** 25 ispitanika ($\approx 24\%$) — ukazuje na pravne barijere i neusklađenost zakona na nacionalnoj i EU razini.
- **Nedostatak privole pacijenata:** 17 ispitanika ($\approx 16\%$) — najmanje isticana prepreka, što znači da su etički problemi manje zastupljeni u percepciji.

Zaključak:

Rezultati potvrđuju da su **tehnički i edukacijski izazovi** dominantni problemi u implementaciji prekogranične razmjene zdravstvenih podataka. Ovi nalazi usklađeni su s rezultatima kvalitativnog dijela istraživanja (npr. konsenzus konferencije), gdje su ista pitanja bila prepoznata kao ključna.

PITANJE 12.

Koliko vjerujete u sigurnost prekogranične razmjene zdravstvenih podataka?



Tumačenje rezultata na uzorku od 105 ispitanika:

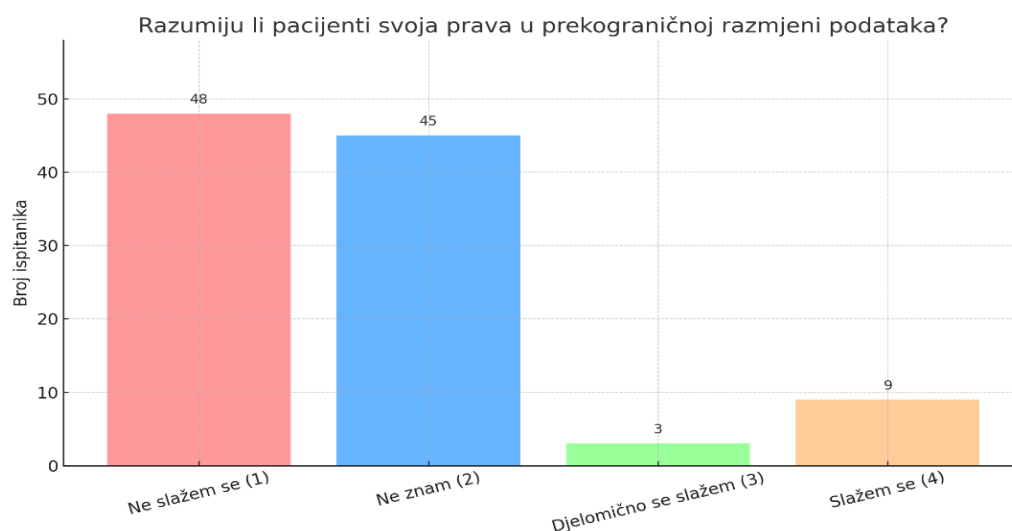
- **26 ispitanika (25%)** ne vjeruje u sigurnost razmjene (ocjena 1)
- **45 ispitanika (42,6%)** izjavilo je da ne zna dovoljno o sigurnosti (ocjena 2)
- **20 ispitanika (19,1%)** djelomično vjeruje u sigurnost sustava (ocjena 3)
- **14 ispitanika (13,2%)** ima potpuno povjerenje (ocjena 4)

Zaključak:

Većina zdravstvenih djelatnika pokazuje oprez ili nesigurnost u pogledu sigurnosti prekogranične razmjene podataka. Ovi rezultati jasno ističu potrebu za dodatnom edukacijom, transparentnijim informiranjem i jačanjem tehničkih i regulatornih garancija kako bi se povećalo povjerenje u EHDS sustav.

PITANJE 13.

Smatrate li da pacijenti razumiju svoja prava u pogledu prekogranične razmjene podataka?



Rezultati:

- **Ne slažem se (1):** 48 ispitanika (45,6%)
- **Ne znam (2):** 45 ispitanika (42,6%)
- **Djelomično se slažem (3):** 3 ispitanika (2,9%)
- **Slažem se (4):** 9 ispitanika (8,9%)

Tumačenje:

Graf jasno pokazuje da velika većina zdravstvenih djelatnika smatra da pacijenti:

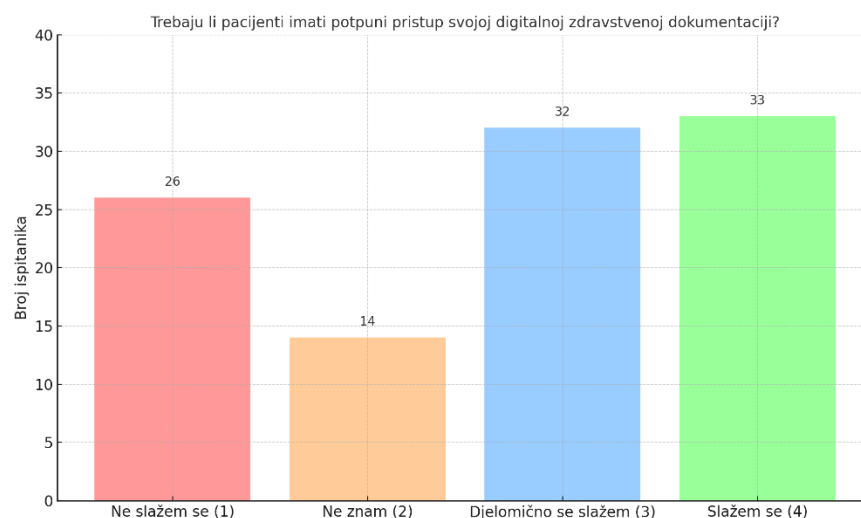
- **ne razumiju svoja prava (ili nisu sigurni)** – gotovo 90% odgovora otpada na prva dva stupnja skale (1 i 2).
- Samo **manjina** smatra da postoji barem djelomično razumijevanje (3 i 4).

Ovi rezultati ukazuju na ozbiljan problem u komunikaciji i zdravstvenoj pismenosti pacijenata u vezi s pravima na **prekograničnu razmjenu podataka**, što upućuje na potrebu za:

- jačanjem edukacije građana,
- boljim informacijskim kampanjama i
- razvojem jasnih i dostupnih alata za informiranje.

PITANJE 14.

Trebaju li pacijenti imati potpuni pristup svojoj zdravstvenoj dokumentaciji u digitalnom obliku?



Opis:

Ovaj graf prikazuje mišljenja zdravstvenih djelatnika o tome trebaju li pacijenti imati puni digitalni pristup svojoj medicinskoj dokumentaciji.

Stupčasti graf prikazuje raspodjelu 105 ispitanika prema Likert skali od 1 do 4:

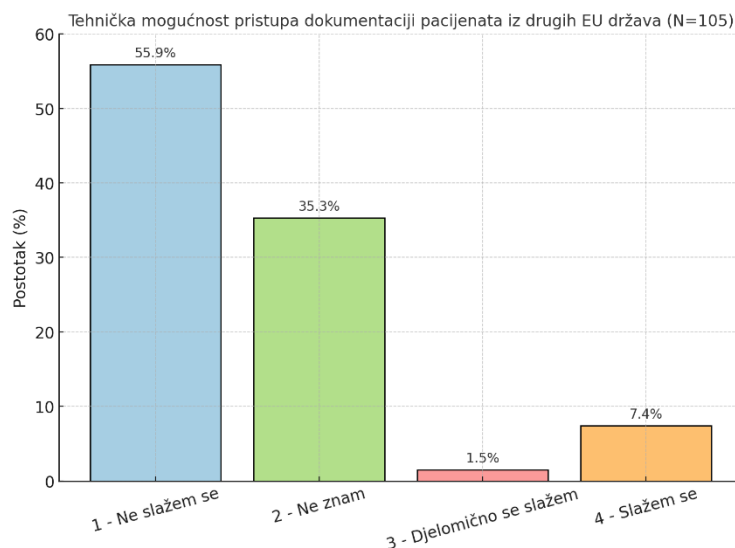
- **Ne slažem se (1)** – 26 ispitanika
- **Ne znam (2)** – 14 ispitanika
- **Djelomično se slažem (3)** – 32 ispitanika
- **Slažem se (4)** – 33 ispitanika

Tumačenje:

Gotovo dvije trećine ispitanika (razine 3 i 4) podržava pristup pacijenata vlastitim podacima, pri čemu 33 ispitanika potpuno podržava digitalni pristup dokumentaciji. Manje od četvrtine sudionika izrazilo je neslaganje. Ovi rezultati ukazuju na profesionalni konsenzus o važnosti digitalne transparentnosti i participativne skrbi.

PITANJE 15.

Imate li tehničku mogućnost pristupa dokumentaciji pacijenata iz drugih EU država?



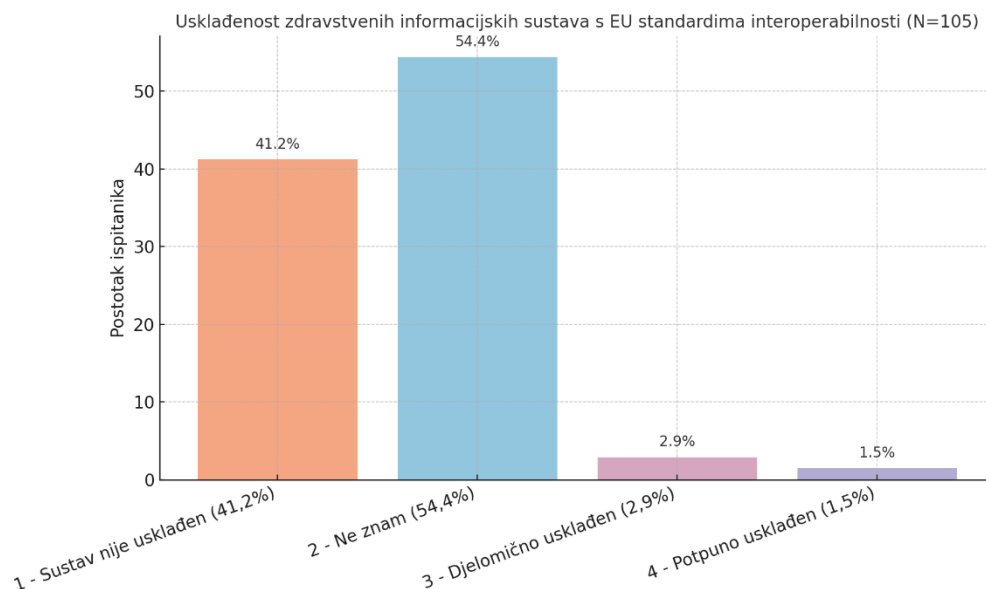
Gornji graf prikazuje odgovore ispitanika na pitanje imaju li tehničku mogućnost pristupa medicinskoj dokumentaciji pacijenata iz drugih EU država:

- **Najveći broj ispitanika (55,9%)** jasno navodi da **ne posjeduje** takvu **tehničku mogućnost**, dok
- **35,3% nije sigurno** (odgovor "ne znam"),
- Samo **7,4% potvrđuje** postojanje takve mogućnosti, a
- **1,5% smatra da djelomično imaju pristup.**

Tumačenje: Ovi rezultati ukazuju na ozbiljan nedostatak prekogranične tehničke interoperabilnosti u zdravstvenom sustavu RH.

PITANJE 16

Koliko je vaš sustav usklađen s međunarodnim (EU) standardima interoperabilnosti?



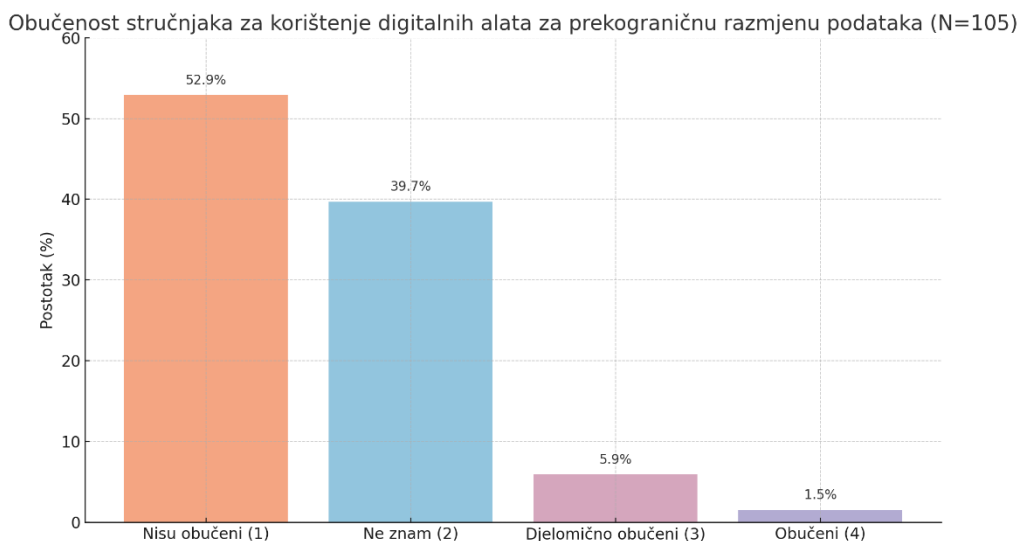
Gornji stupčasti graf prikazuje percepciju ispitanika (N=105) o usklađenosti njihovih informacijskih sustava s europskim standardima interoperabilnosti:

- **Najveći udio (54,4%)** označava da ispitanici **ne znaju** je li sustav usklađen, što sugerira na nedostatak informacija i mogući komunikacijski jaz između uprave i krajnjih korisnika.
- **41,2%** smatra da njihov sustav **nije usklađen**, što upućuje na percepciju digitalne nepovezanosti s EU normama.
- Samo **2,9%** sudionika navodi **djelomičnu usklađenost**, dok tek **1,5%** smatra da je sustav **potpuno usklađen**.

Ovi rezultati potvrđuju nalaze kvalitativnog dijela istraživanja i ukazuju na potrebu za hitnom standardizacijom i bolju edukaciju unutar zdravstvenih ustanova u RH.

PITANJE 17

Jesu li zdravstveni stručnjaci u vašoj ustanovi obučeni za korištenje digitalnih alata za prekograničnu razmjenu podataka?

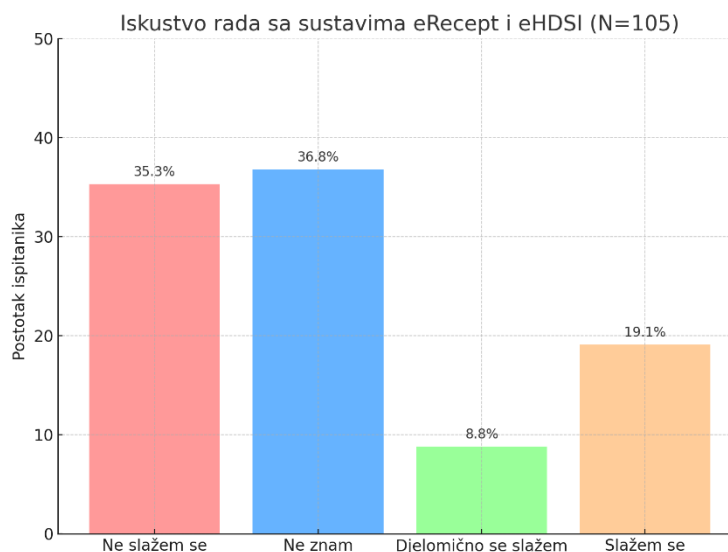


Prikazani stupčasti graf ilustrira razinu obučenosť zdravstvenih stručnjaka za korištenje digitalnih alata za prekograničnu razmjenu podataka prema percepciji 105 ispitanika. **Više od polovice ispitanika (52,9%) smatra da stručnjaci u njihovim ustanovama nisu obučeni za korištenje takvih alata**, dok dodatnih 39,7% izjavljuje da ne zna koliki je stupanj obučenosť. Samo 5,9% ispitanika navodi djelomičnu obučenosť, a tek 1,5% potvrđuje potpunu obučenosť.

Ovi rezultati snažno ukazuju na potrebu za sustavnom edukacijom i stručnim osposobljavanjem kako bi se osigurala učinkovita primjena prekograničnih digitalnih zdravstvenih sustava u okviru EHDS-a.

PITANJE 18.

Imate li iskustvo rada sa sustavima kao što su ePrescription (e Recept) ili eHealth Digital Service Infrastructure ?



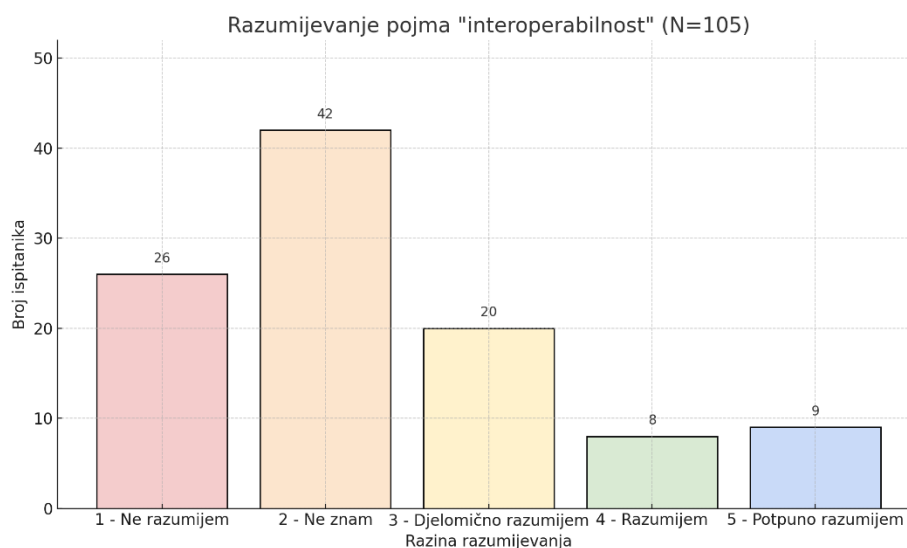
Ovaj stupčasti graf prikazuje raspodjelu odgovora sudionika (N=105) na pitanje o njihovom iskustvu rada sa sustavima poput eRecepta i eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI):

- **36,8%** ispitanika izjavilo je da **ne zna** imaju li iskustvo s tim sustavima, što može ukazivati na nedostatak informacija ili nedovoljnu vidljivost tih alata u svakodnevnoj praksi.
- **35,3%** smatra da **nema iskustva**, što ukazuje na nisku penetraciju tih sustava u primarnoj zdravstvenoj zaštiti.
- **8,8%** djelomično se slaže, a **19,1%** se slaže da ima iskustvo s ovim sustavima.

Ovi podaci ukazuju na potrebu za dodatnom edukacijom i većom integracijom europskih digitalnih alata u svakodnevni rad zdravstvenih stručnjaka u RH.

PITANJE 19.

Koliko razumijete pojam "interoperabilnost" u kontekstu zdravstvenih podataka?



Tumačenje:

- Najviše ispitanika (42 osobe, 39,7%) izjavilo je da **ne zna** točno što znači interoperabilnost.
- 25 ispitanika (23,8%) navelo je da **ne razumije** pojam.
- Samo manji broj zdravstvenih djelatnika pokazuje **visoku razinu razumijevanja** – njih 7,4% i 8,8% za razine 4 i 5.
- **Prosječna ocjena razumijevanja iznosi: ★ 2,24 / 5**

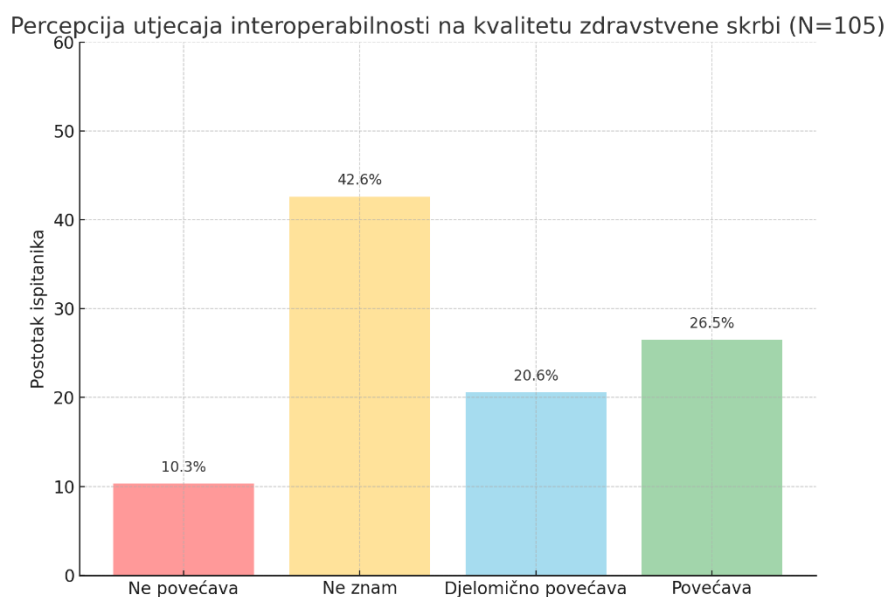


Prosječna ocjena: 2.24/5

Ova razina razumijevanja ukazuje na potrebu za dodatnim obrazovanjem i edukacijom zdravstvenih djelatnika o ključnim pojmovima digitalne transformacije zdravstva, osobito u kontekstu EHDS-a.

PITANJE 20.

U kojoj mjeri smatrate da interoperabilnost povećava kvalitetu zdravstvene skrbi?



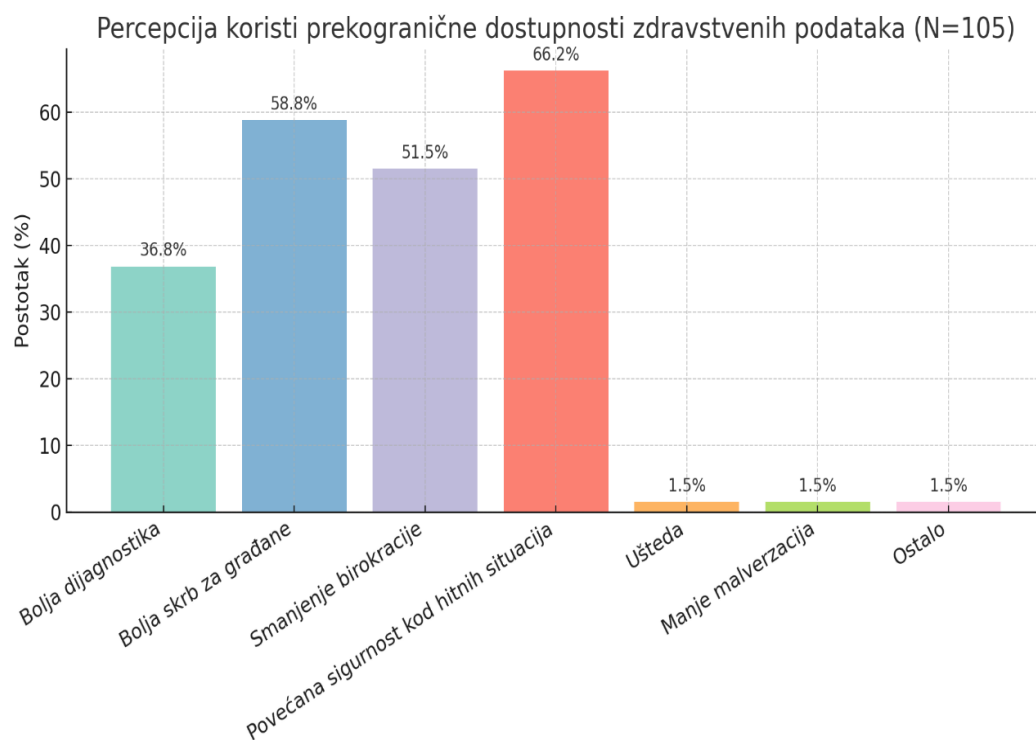
Tumačenje rezultata:

- **42,6 %** ispitanika izjavljuje da **ne zna** procijeniti utjecaj interoperabilnosti.
- **26,5 %** vjeruje da interoperabilnost **značajno povećava kvalitetu skrbi**, dok dodatnih **20,6 %** smatra da **djelomično povećava** kvalitetu.
- Samo **10,3 %** sudionika misli da **nema utjecaja**.

Ova raspodjela ukazuje na postojanje svijesti o važnosti interoperabilnosti, ali i na značajan stupanj nesigurnosti među ispitanicima. Potrebna je dodatna edukacija kako bi se jasnije razumjele koristi povezivanja zdravstvenih sustava unutar i izvan granica RH.

PITANJE 21.

Koje koristi vidite u prekograničnoj dostupnosti zdravstvenih podataka za stručnjake?



Opis:

Na temelju odgovora 105 ispitanika iz primarne zdravstvene zaštite, grafikon prikazuje kako ispitanici procjenjuju koristi prekogranične razmjene zdravstvenih podataka.

Rezultati:

- **Povećana sigurnost kod hitnih situacija (66,2%)** – najčešće prepoznata korist
- **Bolja skrb za građane (58,8%)** i **smanjenje birokracije (51,5%)** također su visoko ocijenjene koristi
- **Bolja dijagnostika (36,8%)** se percipira kao značajna, ali nešto rjeđe
- **Ušteda, manje malverzacija i ostalo** bilježe samo 1,5%, što ukazuje na manju percepciju njihove važnosti

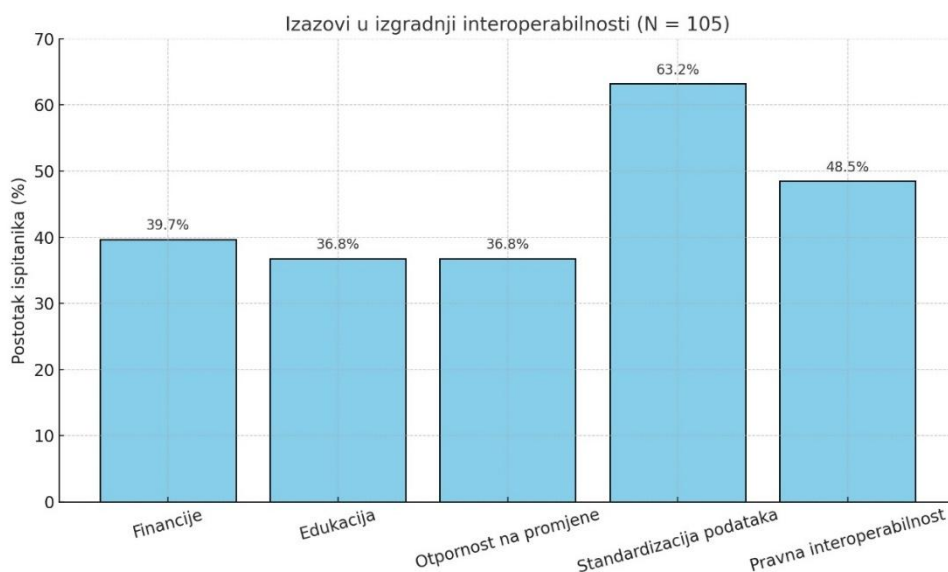
Tumačenje:

Rezultati anketnog pitanja o percipiranim koristima prekogranične razmjene zdravstvenih podataka pružaju uvid u praktičnu percepciju zdravstvenih djelatnika iz primarne zaštite u Republici Hrvatskoj o stvarnim funkcionalnostima Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS). Od 105 ispitanika, većina jasno ističe povećanu sigurnost u hitnim situacijama (66,2 %), bolju skrb za građane (58,8 %) i smanjenje birokracije (51,5 %) kao najvažnije koristi. Ove tri kategorije dominiraju i upućuju na operativnu i kliničku perspektivu zdravstvenih djelatnika. U tom kontekstu, rezultati upućuju na visoku razinu pragmatične svijesti: zdravstveni djelatnici prepoznaju interoperabilnost i dostupnost zdravstvenih podataka kao temelj za poboljšanje izravne skrbi o pacijentima, osobito u hitnim situacijama koje ne trpe odgodu niti nacionalne granice. Ova percepcija ide u prilog Hipotezi 2, jer pokazuje da u očima praktičara EHDS ima jasnu kliničku i logističku vrijednost, osobito u kontekstu prekogranične hitne skrbi i kontinuiteta njege. S druge strane, slabija percepcija ekonomskih koristi (ušteta, manje malverzacija – svega 1,5 %) ukazuje da profesionalci rjeđe vrednuju EHDS kroz financijsku prizmu, što može odražavati i nedostatak konkretnih pokazatelja ili iskustava koji bi podržali te pretpostavke u svakodnevnom radu. Ta razlika u percepciji dodatno se potvrđuje i u nalazima konsenzus konferencije, gdje su sudionici također davali prednost pitanjima sigurnosti, kvalitete skrbi i dostupnosti podataka nad fiskalnim učincima. **Hipoteza 2 – EHDS omogućava interoperabilnost i usklađen pristup medicinskoj dokumentaciji između država članica – dobiva podršku i u kvantitativnom i u kvalitativnom segmentu istraživanja.** Stručnjaci u konsenzus konferenciji istaknuli su da prekogranična razmjena podataka mora biti sigurna, tehnički izvediva i pravno utemeljena, dok rezultati ankete pokazuju da u svakodnevnoj praksi djelatnici najviše cijene upravo sigurnosne i kliničke aspekte interoperabilnosti.

Ovakva usklađenost kvalitativne i kvantitativne dimenzije potvrđuje valjanost tematskog okvira disertacije i naglašava da digitalna transformacija zdravstva, posebice u međunarodnom kontekstu, mora biti vođena evidence-based politikom, s posebnim fokusom na povezivost podataka u kriznim situacijama, efikasnost i dostupnost.

PITANJE 22.

Koji su najveći izazovi u izgradnji interoperabilnosti zdravstvenog sustava u pogledu prijenosa sažetka medicinske dokumentacije pacijenta ?



Tumačenje:

- **Standardizacija podataka (63,2%)** je percipirana kao najveća prepreka. Ovaj rezultat sugerira da bez zajedničkog jezika i formatiranja podataka, prekogranična interoperabilnost ostaje više deklarativna nego operativna.
- **Pravna interoperabilnost (48,5%)** ukazuje na kompleksnost razlika u nacionalnim zakonodavstvima i potrebu za regulatornim usklađenjem.
- **Financije, edukacija i otpor na promjene** dodatno potvrđuju institucionalne i ljudske barijere koje sprečavaju implementaciju EHDS-a u praksi.

Poveznica s nalazima iz konsenzus konferencije:

Sudionici konsenzus konferencije (među kojima su bili visoki dužnosnici, pravni stručnjaci, zdravstveni menadžeri i IT profesionalci) gotovo su identično mapirali izazove kao i anketni sudionici:

1. **Standardizacija** je često spominjana kao ključ za uspješno povezivanje zdravstvenih sustava država članica.
2. **Pravna fragmentacija** i nejasne odgovornosti u praksi predstavljaju prepreku – primjerice, nije jasno tko smije obraditi koji podatak i pod kojim uvjetima.
3. **Nedostatak edukacije** zdravstvenih radnika o EHDS-u i digitalnim alatima prepoznat je kao strukturalni problem.
4. **Financijska ograničenja** su istaknuta s naglaskom na nužnost ulaganja u infrastrukturu, softverska rješenja i održivost tijela za pristup podacima (Health Data Access Body).

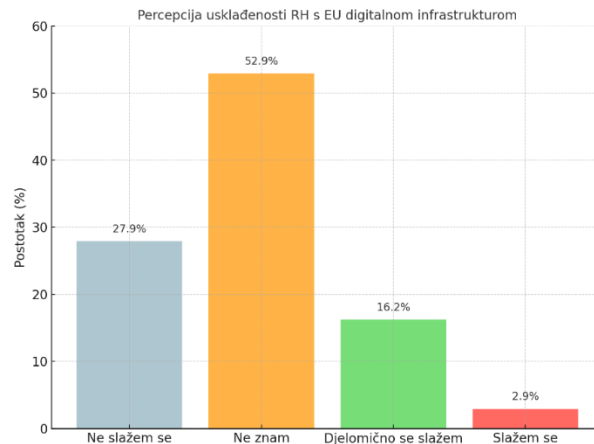
Zaključna sinteza:

Podaci iz **ankete** i **konsenzus konferencije** su visoko usklađeni i **potvrđuju hipotezu 2**, ali uz nužnu napomenu: **EHDS doista pruža okvir za usklađeni prekogranični pristup dokumentaciji**, ali njegovo **ostvarenje ovisi o prevladavanju višeslojnih prepreka** – tehničkih, pravnih, institucionalnih i edukacijskih.

Ova potvrda dolazi iz dva metodološki različita izvora – **kvalitativne deliberacije (konsenzus konferencija)** i **kvantitativne provjere (anketa)** – što dodatno povećava **valjanost nalaza doktorske disertacije**. Pritom, suglasnost oba izvora naglašava potrebu za **sustavnim i koordiniranim pristupom digitalnoj transformaciji zdravstva**, kako bi EHDS postao funkcionalan alat, a ne samo strateški dokument.

PITANJE 23.

Mislite li da je RH usklađena s EU digitalnom zdravstvenom infrastrukturom?



Grafikon: Percepcija usklađenosti RH s EU digitalnom infrastrukturom

- **1 (Ne slažem se):** 27,9%
- **2 (Ne znam):** 52,9%
- **3 (Djelomično se slažem):** 16,2%
- **4 (Slažem se):** 2,9%

Tumačenje:

Ovi podaci jasno ukazuju na **dominantnu percepciju nedostatka usklađenosti** hrvatskog zdravstvenog sustava s europskom digitalnom infrastrukturom, pri čemu više od **80% sudionika**:

- ne vjeruje da je sustav usklađen (27,9%), ili
- nije u mogućnosti procijeniti (52,9%).

To otkriva **dva sloja problema**:

1. **Objektivni nedostatak funkcionalne interoperabilnosti**, gdje sustavi u praksi nisu uvezani ili ne omogućuju nesmetanu prekograničnu razmjenu podataka.
2. **Subjektivni nedostatak informacija među profesionalcima**, koji ukazuje na manjak komunikacije, edukacije i institucionalne jasnoće.

Ovi rezultati potvrđuju da postoji **nizak stupanj povjerenja i svijesti** o postojećim mehanizmima integracije RH u EHDS.

Usporedba s nalazima iz konsenzus konferencije:

U tematskoj cjelini 3, koja se bavila institucionalnom spremnošću RH za EHDS, sudionici su istaknuli:

- **Fragmentaciju sustava**, neujednačene standarde i pravne praznine.
- Potrebu za **određivanjem “Critical Data Set-a”** koji bi omogućio zajednički skup minimalnih podataka za razmjenu.

- Rizik od **pre-regulacije i sigurnosne paralize**, zbog nedostatka jasne tehničke i pravne provedbe.

Sudionici su također govorili o **paralelnom razvoju pristupa** (npr. federativni modeli i nacionalne verzije), što dodatno usložnjava situaciju, jer nema centraliziranog, usklađenog modela.

Zaključak: Potvrda Hipoteze 3

Na temelju kvantitativnih podataka iz ankete i kvalitativnih uvida iz konsenzus konferencije, **Hipoteza 3 može se smatrati potvrđenom:**

- Postoji jasna percepcija **neusklađenosti** s europskom infrastrukturom.
- Prisutna je **zabrinutost zbog pravne, tehničke i organizacijske fragmentacije**.
- Ispitanici iz prakse **nemaju dovoljno informacija**, što ukazuje na sustavne probleme u komunikaciji i edukaciji.

Dodatne implikacije za politiku i praksu:

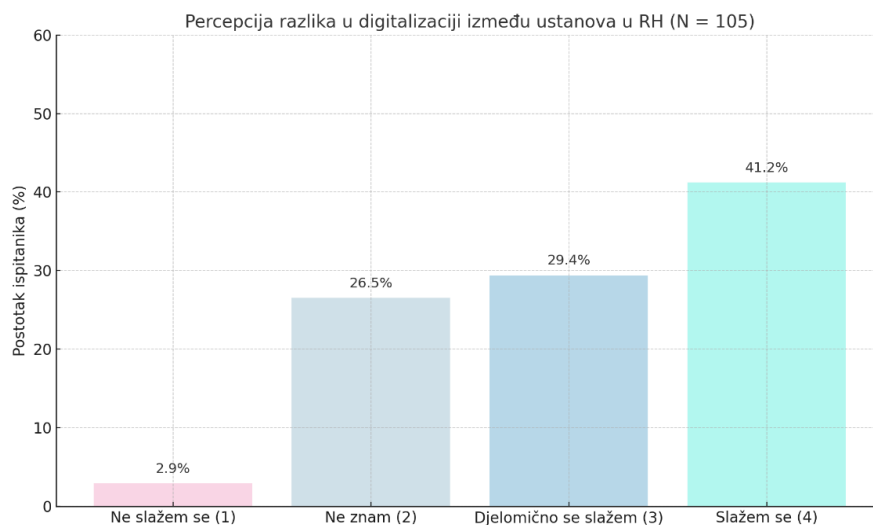
- **Nužna je nacionalna strategija komunikacije** o EHDS-u prema profesionalcima u zdravstvu.
- **Edukacijski programi** i digitalna obuka moraju uključivati i EU dimenziju.
- **Institucionalna integracija** u EU sustave mora postati vidljiva u praksi – kroz alate, standarde i pravne dokumente.

Zaključna sinteza:

Hipoteza 3 nije samo potvrđena, već **otkriva širi izazov** – dok EHDS nudi tehnički i pravni okvir za digitalno povezivanje država članica, **RH još nije dovoljno ni institucionalno ni kulturno pripremljena** za njegovu implementaciju.

PITANJE 24.

Postoje li razlike u digitalizaciji između ustanova unutar RH?



Prikazani graf pokazuje stavove ispitanika (N = 105) o postojanju razlika u digitalizaciji između zdravstvenih ustanova unutar Republike Hrvatske:

- **41,2%** ispitanika u potpunosti se slaže s tvrdnjom o postojanju razlika.
- **29,4%** se djelomično slaže.
- **26,5%** ispitanika nije sigurno (odgovor "ne znam").
- Samo **2,9%** ispitanika ne slaže se s tvrdnjom.

Ovi podaci potvrđuju **postojanje široko prepoznate heterogenosti digitalne transformacije** u hrvatskom zdravstvenom sustavu. Gotovo **71% ispitanika** se u potpunosti ili djelomično slaže da postoje razlike među ustanovama, dok **četrvtina (26,5%)** ne može procijeniti razinu digitalizacije u drugim ustanovama.

Ova neujednačenost može proizlaziti iz:

- različitih razina ulaganja u IT infrastrukturu,
- varijacija u regionalnim proračunima i kapacitetima županija,
- neujednačenog pristupa edukaciji i tehničkoj podršci,
- te iz fragmentacije zakonskih i organizacijskih okvira.

Poveznica s nalazima konsenzus konferencije:

Tijekom konsenzus konferencije, osobito u **tematskoj cjelini 3 (institucionalna spremnost RH za EHDS)**, istaknuti su:

- "digitalni jaz" između ustanova u urbanim i ruralnim sredinama,
- nedostatak standardiziranog pristupa informatičkoj infrastrukturi i praksi,
- neravnomjerna sposobnost pristupa eHealth alatima poput eRecepta, EHR-a i PHR-a.

Sudionici su naglasili da se bez **ujednačene tehnološke osnove i pravne koherentnosti** ne može govoriti o ravnopravnom sudjelovanju RH u EHDS mreži.

Zaključak: potvrda Hipoteze 3 kroz aspekt unutarnje fragmentacije

Rezultati ankete dodatno potvrđuju hipotezu 3 – ne samo da **RH nije potpuno usklađena s EU digitalnom infrastrukturom**, već i **unutar samog nacionalnog sustava postoje duboke razlike u razini digitalizacije**.

Ovo dodatno otežava integraciju s EU, jer se ne može izgraditi interoperabilan sustav bez **unutarnje standardizacije i strukturalnog usklađenja među županijama i ustanovama**.

Implikacije za zdravstvenu politiku:

- Potrebna je nacionalna strategija izjednačavanja digitalnih kapaciteta, s ciljem jačanja slabije razvijenih regija.
- Preduvjet za međunarodnu interoperabilnost jest domaća koordinacija i harmonizacija digitalnih sustava.
- Sustavna rješenja uključuju: centralizirane smjernice, zajedničke IT platforme, financijske mehanizme solidarnosti te politiku kontinuirane edukacije.

Završna sinteza:

Hipoteza 3 se potvrđuje i na unutarnjoj razini: **RH pokazuje znatnu unutarnju neujednačenost u digitalnoj spremnosti**, što čini sustav ranjivim za uvođenje EHDS-a. Integracija s EU standardima zahtijeva **prvo horizontalnu (unutar države), a zatim i vertikalnu (prema EU) integraciju** digitalnih kapaciteta.

Trenutne aktivnosti u Republici Hrvatskoj u kontekstu digitalne transformacije zdravstva i EHDS-a

U posljednjih nekoliko godina Republika Hrvatska intenzivirala je aktivnosti usmjerene na jačanje digitalne infrastrukture u zdravstvu, s ciljem usklađivanja s odredbama nadolazeće europske regulative o Europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS). Ove aktivnosti odvijaju se unutar šireg okvira digitalne transformacije javne uprave i sektora zdravstva, kako je predviđeno strateškim dokumentima na nacionalnoj i europskoj razini.

1. Nacionalni strateški okviri i institucionalna koordinacija

Digitalna strategija Republike Hrvatske do 2030. te Nacionalni plan oporavka i otpornosti (NPOO)⁶⁰⁶ prepoznaju važnost interoperabilnosti i digitalne povezanosti zdravstvenih sustava. U tom kontekstu, uspostavljen je **Nacionalni savjet za digitalnu transformaciju**,⁶⁰⁷ čija je zadaća koordinacija digitalnih politika između sektora, uključujući zdravstvo. Hrvatska također sudjeluje u europskoj inicijativi **Interoperable Europe**,⁶⁰⁸ u kojoj se ističe napredak u jačanju međuresorskih podatkovnih tokova i integraciji s europskim interoperabilnim modelima.

⁶⁰⁶ Vlada Republike Hrvatske. (2023, 4. siječnja). *Strategija digitalne Hrvatske za razdoblje do 2032. godine*. Narodne novine, 2/2023

⁶⁰⁷ Vlada Republike Hrvatske. (2023, 24. veljače). *Odluka o osnivanju Nacionalnog vijeća za digitalnu transformaciju*. Narodne novine, 22/2023.

⁶⁰⁸ European Parliament, & Council of the European Union. (2024, March 13). *Regulation (EU) 2024/903 laying down measures for a high level of public sector interoperability across the Union (Interoperable Europe Act)*. OJ L 903

2. Uspostava Nacionalnog tijela za pristup i obradu zdravstvenih podataka HDAB

Jedan od ključnih koraka u provedbi EHDS okvira u Hrvatskoj jest uspostava **Hrvatskog centra za zdravstvene podatke (Croatian Health Data Centre – CHDC)**,⁶⁰⁹ koji djeluje pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo. Centar ima višestruku ulogu – omogućavanje sekundarne upotrebe zdravstvenih podataka u skladu s EHDS-om, osiguravanje nadzora nad pristupom i korištenjem podataka, kao i tehničku podršku povezivanju s europskom infrastrukturom **HealthData@EU**. CHDC je osmišljen kao tijelo nadležno za obradu metapodataka, vođenje logova pristupa i upravljanje pristupnim zahtjevima sukladno načelima sigurnosti, zaštite privatnosti i pravne usklađenosti.

3. EU projekt Xt-EHR i razvoj tehničkih standarda

Hrvatska aktivno sudjeluje u europskom projektu **Xt-EHR** (Extended EHR Exchange Format),⁶¹⁰ financiranom iz programa EU4Health. Cilj projekta je definiranje i primjena zajedničkih tehničkih specifikacija za interoperabilnost elektroničkih zdravstvenih zapisa, uključujući e-recepte, laboratorijske nalaze, otpusna pisma i ostale sastavnice medicinske dokumentacije. Osim što doprinosi tehničkoj ujednačenosti, Xt-EHR projekt ima i edukativnu komponentu usmjerenu na pripremu stručnjaka za korištenje novih digitalnih alata.

4. Postojeća digitalna rješenja u hrvatskom zdravstvu

Hrvatska već koristi niz digitalnih usluga u zdravstvu, uključujući **CEZIH (Centralni zdravstveni informacijski sustav)**, **eRecept**, **eUputnice**, **eNaručivanje** i **Portal zdravlja**, koji građanima omogućuje uvid u vlastite podatke. Ovi sustavi čine temelj za implementaciju EHDS-a, no istovremeno ističu izazove u pogledu tehničke ujednačenosti, integracije između razina zdravstvene zaštite i pristupačnosti na nacionalnoj razini.

⁶⁰⁹ Hrvatski zavod za javno zdravstvo. (2025, 11. kolovoza). *Hrvatski centar za zdravstvene podatke (Croatian Health Data Centre – CHDC)*.

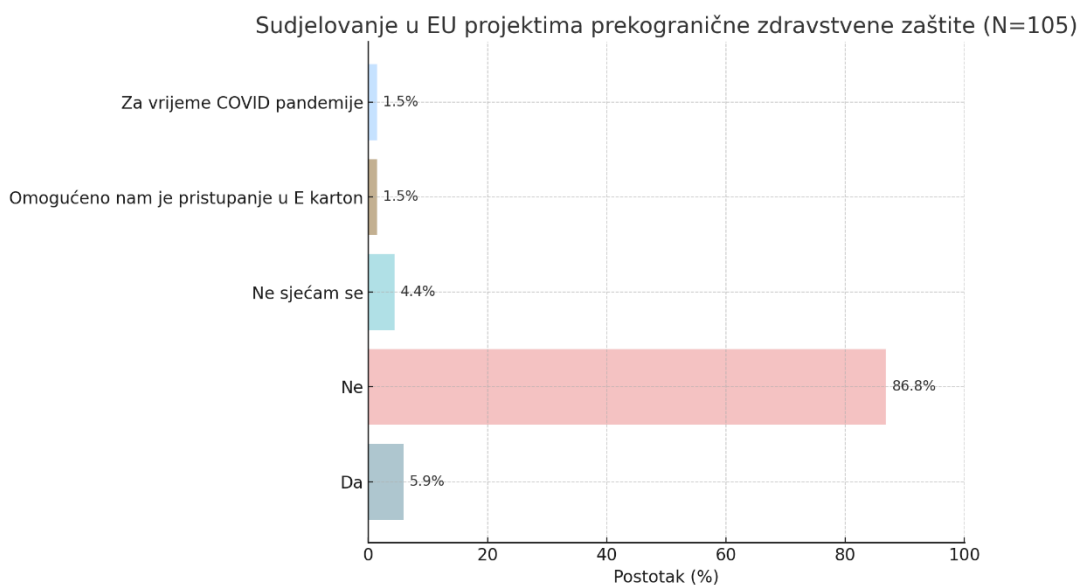
⁶¹⁰ Croatian Institute of Public Health. (2025, April 15). *Xt-EHR – Extended EHR@EU Data Space for Primary Use*. <https://www.hzjz.hr/en/projekti/xt-ehr-extended-ehreu-data-space-for-primary-use/>, 15.07.2025.

Zaključno

Navedene aktivnosti upućuju na to da je Hrvatska prepoznala stratešku važnost EHDS-a te aktivno gradi institucionalni i tehnički okvir potreban za njegovu implementaciju. Međutim, rezultati doktorskog istraživanja jasno pokazuju da se percepcija zdravstvenih djelatnika o stupnju usklađenosti i tehničke spremnosti još uvijek ne poklapa u potpunosti s institucionalnim ambicijama. To ukazuje na potrebu za snažnijim uključivanjem stručne prakse u planiranje, testiranje i evaluaciju digitalnih rješenja te jačanje edukativnih mehanizama koji bi podigli razinu svijesti i kompetencija među krajnjim korisnicima. Time se ostvaruje ključna poveznica između normativnog i operativnog aspekta digitalne transformacije zdravstva.

PITANJE 25.

Jete li sudjelovali u EU projektima u kojima je RH sudjelovala u području prekogranične zdravstvene zaštite?



Objašnjenje:

- **Najveći udio ispitanika (86,8%)** navodi da nisu sudjelovali u takvim projektima, što ukazuje na ograničenu praktičnu uključenost stručnjaka primarne zdravstvene zaštite u međunarodne digitalne zdravstvene inicijative.

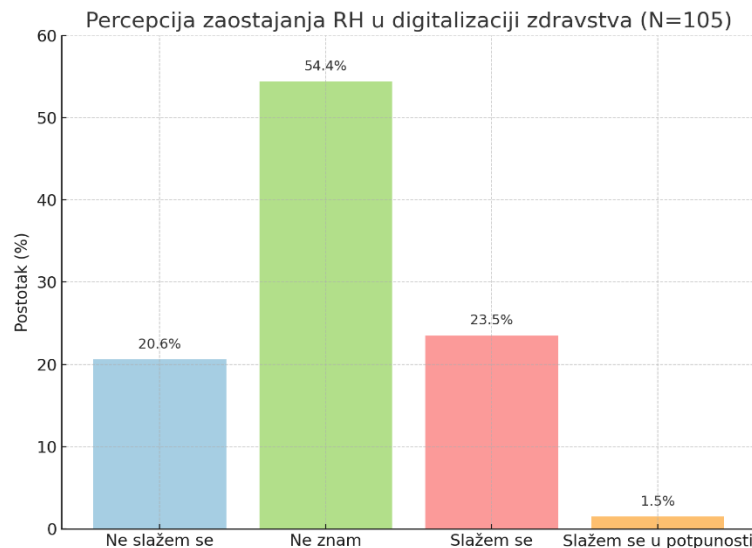
- **Samo 5,9%** ispitanika izjavilo je da je sudjelovalo, dok **4,4%** ne zna ili se ne sjeća.
- Ostale opcije (pristup E-kartonima, projekti u vrijeme COVID pandemije) pojedinačno su zastupljene s **1,5%**.

Zaključak:

Ovi podaci sugeriraju potrebu za intenzivnijom integracijom zdravstvenih djelatnika u EU digitalne zdravstvene projekte te ukazuju na potencijalno neiskorištene mogućnosti prekogranične suradnje.

PITANJE 26.

Smatrate li da RH zaostaje za drugim članicama EU u digitalizaciji zdravstva?



Na temelju odgovora 105 ispitanika:

- **54,4%** ispitanika je odgovorilo "**Ne znam**", što upućuje na veliku razinu nesigurnosti ili nedostatka informacija o komparativnom položaju RH.
- **23,5%** smatra da **RH zaostaje**, dok **1,5%** u potpunosti potvrđuje taj stav.

- **20,6%** se **ne slaže** s tvrdnjom, pokazujući prisutnost i suprotnih stavova unutar zdravstvene zajednice.

Tumačenje:

Distribucija odgovora jasno ukazuje na **dominantnu neinformiranost i nesigurnost među zdravstvenim djelatnicima** u pogledu komparativne pozicije Republike Hrvatske u odnosu na druge članice Europske unije po pitanju digitalizacije zdravstva. Gotovo **55% ispitanika** priznaje da **ne zna** procijeniti stanje, što ukazuje na **manjak transparentnih informacija, institucionalne komunikacije i javno dostupnih pokazatelja napretka**. Istovremeno, 25% sudionika (zbroy ocjena 3 i 4) **dijeli mišljenje da Hrvatska zaostaje**, dok petina anketiranih (20,6%) **ne vidi zaostajanje**.

Ovakva **fragmentacija stavova** otvara važno istraživačko pitanje: koliko su ključni dionici (osobito liječnici primarne zdravstvene zaštite) **uključeni u implementaciju i evaluaciju digitalnih politika** u zdravstvu? Ako profesionalna zajednica nije upoznata s razinom napretka, digitalna tranzicija gubi svoj **transformacijski potencijal**.

Usklađenost rezultata s hipotezom:

Rezultati snažno podupiru H3. Visoka razina **neinformiranosti (54,4%)** i značajan broj ispitanika koji smatraju da RH **zaostaje (25%)** implicira da u praksi **digitalna interoperabilnost nije percipirana kao funkcionalna** i da su prepreke – infrastrukturne, regulatorne i organizacijske – još uvijek prisutne. Ovo potvrđuje **nedovoljnu vidljivost procesa harmonizacije s EHDS-om** i upućuje na sustavnu potrebu za poboljšanjem pristupa informacijama i uključivanjem zdravstvenih djelatnika u reformske procese. U Republici Hrvatskoj trenutno su u tijeku **brojni reformski procesi** koji imaju za cilj digitalno unaprijediti zdravstveni sustav:

- **Usvajanje EHDS okvira** kroz izradu strateških smjernica unutar **Ministarstva zdravstva i HZJZ-a**, uključujući uspostavu **nacionalnog tijela za pristup i korištenje zdravstvenih podataka (Croatian Health Data Centre – CHDC/HDAB)**.
- **Sudjelovanje u EU projektima poput Xt-EHR** s ciljem usklađivanja formata i semantike medicinskih zapisa za prekograničnu razmjenu.

- **NPOO i Digitalna strategija RH** predviđaju ulaganja u infrastrukturnu modernizaciju (brži internet, nabava opreme, digitalna edukacija).
- **CEZIH (Centralni zdravstveni informacijski sustav RH)**, iako razvijen, suočava se s izazovima tehničke kompatibilnosti, čime je **potvrđena percepcija ispitanika o fragmentiranosti sustava**.

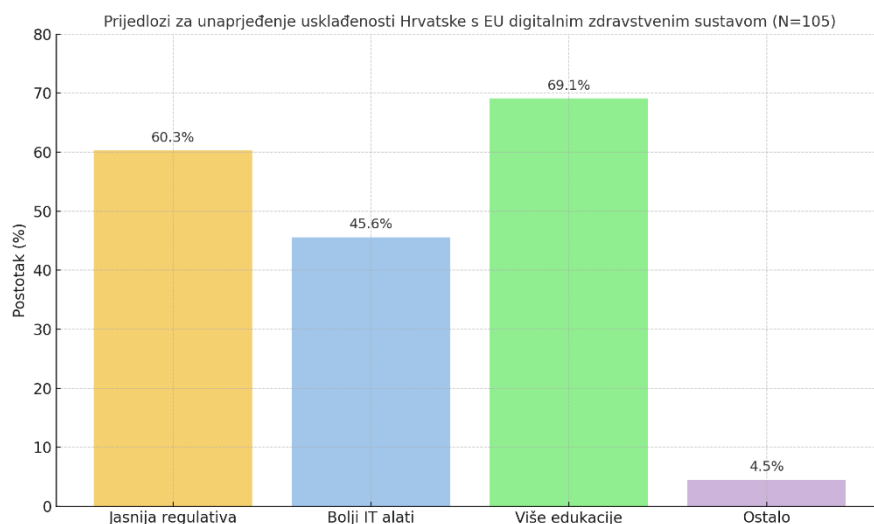
Međutim, rezultati ankete pokazuju da ovi napori još **nisu učinkovito komunicirani** krajnjim korisnicima – liječnicima, što dovodi do niskog povjerenja i nedostatka svijesti o stvarnim pomacima.

Značaj doktorskog istraživanja:

Ovo istraživanje ispunjava **kritičnu prazninu u znanstvenoj i političkoj diskusiji** – ono **daje glas onima koji prvi koriste digitalne alate u praksi**, ali često nisu uključeni u izradu politika. Rezultati imaju **dokaznu vrijednost za oblikovanje evidence-based zdravstvene politike**, posebno u fazi implementacije EHDS-a. Osim što potvrđuju hipotezu H3, rezultati ukazuju na **nužnost jačanja komunikacije, edukacije i uključivanja zdravstvenih radnika** u procese interoperabilnosti. Bez njihove aktivne participacije, RH teško može ostvariti ujednačen napredak prema digitalnoj transformaciji usklađenoj sa standardima EU.

PITANJE 27.

Što bi po vašem mišljenju najviše unaprijedilo usklađenost Hrvatske s EU digitalnim zdravstvenim sustavom?



Opis:

Horizontalni graf prikazuje različite prijedloge ispitanika o prioritetima za usklađivanje Hrvatske s europskom digitalnom infrastrukturom zdravstva.

Objašnjenje:

- **Više edukacije (69,1%):** Najveći broj ispitanika smatra da dodatna edukacija zdravstvenih djelatnika ima ključnu ulogu.
- **Jasnija regulativa (60,3%):** Potreba za jasnijim zakonodavnim okvirom visoko je istaknuta.
- **Bolji IT alati (45,6%):** Značajan broj ispitanika vidi rješenje u kvalitetnijim tehnološkim rješenjima.
- **Ostalo (4,5%):** Manji broj ispitanika istaknuo je druge prijedloge, poput boljeg strateškog upravljanja.

Horizontalni grafikon o prioritetima za usklađivanje Hrvatske s europskom digitalnom infrastrukturom zdravstva donosi snažne indikatore o percepcijama zdravstvenih stručnjaka u primarnoj zdravstvenoj zaštiti. U skladu s **Hipotezom 3** – da pristup i prijenos elektroničkih zdravstvenih podataka u Republici Hrvatskoj nisu u potpunosti usklađeni s prekograničnom digitalnom infrastrukturom unutarnjeg tržišta EU – ovi rezultati dodatno potvrđuju djelomičnu institucionalnu nespremnost i potrebu za sustavnom intervencijom.

Prioritet	Postotak (%)	Tumačenje
Više edukacije	69,1%	Najčešće označena potreba. Upućuje na deficit kompetencija u radu s digitalnim alatima i slabiju svijest o EHDS-u.
Jasnija regulativa	60,3%	Zdravstveni stručnjaci detektiraju zakonsku nesigurnost i potrebu za normativnom stabilnošću.
Bolji IT alati	45,6%	Naglašena je potreba za suvremenom i interoperabilnom infrastrukturom koja podržava digitalne tokove podataka.
Ostalo	4,5%	Pojedinačni odgovori ukazuju na potrebu za strateškim upravljanjem, bolju nacionalnu koordinaciju i uključivanje šireg spektra dionika.

Tablica 17. Klaster mišljenje usklađenosti RH s EU infrastrukturom

Ovi podaci snažno rezoniraju s izjavama sudionika **konsenzus konferencije**, posebno:

- **Ranko Stevanović:** istaknuo je potrebu za izgradnjom "kritičnog podatkovnog skupa" i upozorio na sigurnosnu paralizu izazvanu regulativnom kompleksnošću.
- **Tamara Buble:** naglasila je važnost *Health Data Access Body-a* i potrebu jasnijih smjernica za obradu podataka.
- **Pero Ivanko:** ukazao je na potrebu planskog financiranja i tehničke održivosti sustava.
- **Krešimir Šolić:** spomenuo je nedovoljnu analiziranost anonimizacije podataka i pravni vakuum u njihovoj obradi.

Ove izjave podupiru anketne rezultate, posebno u segmentima koji se odnose na **zakonodavne nedorečenosti, slabu institucionalnu edukaciju i tehničku nepovezanost među akterima** u zdravstvu.

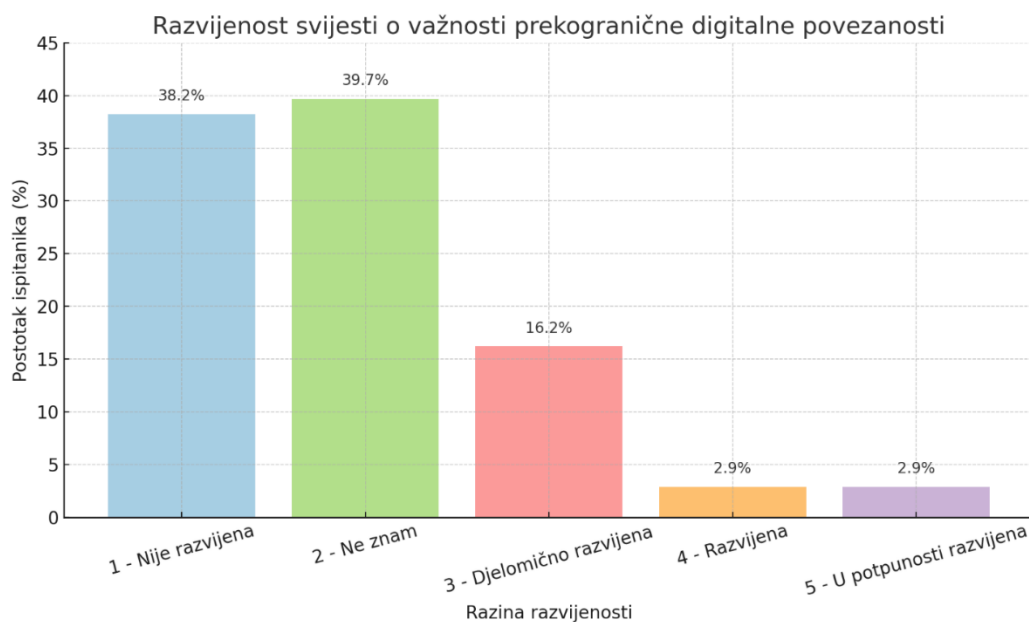
Na temelju analize, može se zaključiti da Hrvatska još nije operativno spremna za punu integraciju u EHDS, iako postoji visoka razina svijesti među stručnjacima o njegovoj važnosti. Iz rezultata proizlazi da bi kombinacija:

- obrazovnih programa o digitalnom zdravstvu,
- poboljšanja regulatornog okvira, te
- tehničke modernizacije

mogla stvoriti pretpostavke za usklađivanje s EU standardima. Time bi se odgovorilo i na ključne izazove utvrđene u Hipotezi 3 te se olakšao prijelaz prema interoperabilnom, sigurnom i pacijentu dostupnom sustavu zdravstvene skrbi u prekograničnom kontekstu.

PITANJE 28

U vašoj ustanovi, koliko je razvijena svijest o važnosti prekogranične digitalne povezanosti?



Tumačenje:

U sklopu kvantitativnog istraživanja provedenog među 105 zdravstvenih djelatnika iz sustava primarne zdravstvene zaštite u Republici Hrvatskoj, jedno od ključnih pitanja odnosilo se na **razvijenost svijesti u zdravstvenim ustanovama o važnosti prekogranične digitalne povezanosti** – jednog od temeljnih principa Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS).

- Gotovo 40% ispitanika **nije svjesno važnosti** prekogranične digitalne povezanosti (ocjena 1),
- Još veći postotak, **39,7%**, je označilo da **ne zna** kolika je razina svijesti u njihovoj ustanovi (ocjena 2),
- Samo **2,9% ispitanika** smatra da je svijest o ovoj temi u potpunosti razvijena (ocjena 5).

Ocjena	Značenje	Postotak
1	Nema svijesti	38,2%
2	Ne znam	39,7%
3	Djelomično postoji svijest	16,2%
4	Svijest je razvijena	2,9%
5	Svijest je u potpunosti razvijena	2,9%

Gotovo 80% ispitanika (zbroj ocjena 1 i 2) iskazalo je ili izravan nedostatak svijesti ili nepoznavanje stanja svijesti u vlastitoj ustanovi. Takav rezultat ukazuje na zabrinjavajuće nisku razinu institucionalne pripremljenosti za integraciju u prekogranične digitalne zdravstvene procese. S obzirom na to da EHDS podrazumijeva visok stupanj prekogranične suradnje i razmjene podataka, jasno je da će uspješna implementacija zahtijevati temeljno razumijevanje i prihvaćanje tog koncepta od strane zdravstvenih djelatnika – ne samo na razini pojedinca, nego i na razini cijelih ustanova.

Povezanost s nalazima konsenzus konferencije:

Tijekom konsenzus konferencije, više sudionika je naglasilo nedostatak strateške komunikacije i edukacije unutar zdravstvenog sustava.

Primjerice:

- **Krešimir Šolić** je istaknuo kako „većina liječnika nije uopće svjesna regulatornog okvira koji dolazi s EHDS-om“.
- **Tamara Buble** upozorila je na to da je „digitalna transformacija često ograničena na tehnički aspekt, a zanemaruje se svijest i motivacija djelatnika“.
- **Ranko Stevanović** naveo je važnost uloge države u strukturiranju informiranja i osposobljavanja aktera sustava.

Navedeni nalazi iz kvalitativnog dijela istraživanja jasno se poklapaju s rezultatima ankete, čime se pojačava validacija tematske cjeline i Hipoteze 2.

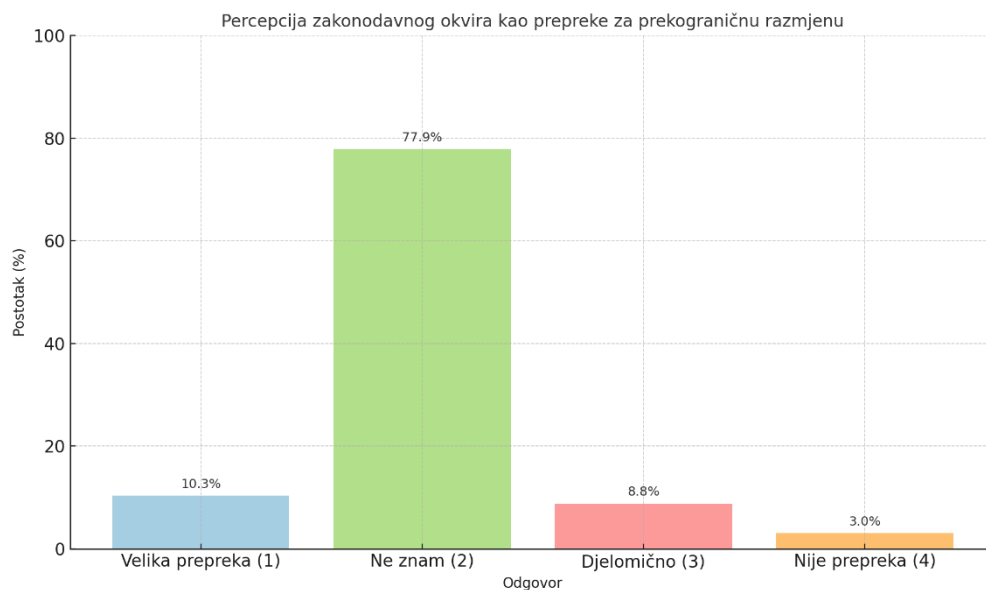
Zaključak:

- Niska institucionalna svijest o važnosti prekogranične digitalne povezanosti identificirana je kao **strukturna prepreka** u transformaciji zdravstvenog sustava RH.
- Rezultati ukazuju na hitnu potrebu za:
 - **sustavnim edukacijskim programima,**
 - **ciljanim informiranjem menadžmenta ustanova,**
 - **stvaranjem nacionalne komunikacijske strategije** koja bi osvijestila važnost prekogranične razmjene podataka u kontekstu EHDS-a.

Ova dimenzija istraživanja ima **direktne implikacije na javne politike** i pruža čvrst temelj za preporuke u završnom dijelu doktorske disertacije

PITANJE 29

U kojoj mjeri je trenutni zakonodavni okvir u RH prepreka za prekograničnu razmjenu podataka?



Prikazani grafikon ilustrira percepciju sudionika ankete (N=105) o tome u kojoj mjeri trenutni zakonodavni okvir u Republici Hrvatskoj predstavlja prepreku za prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka:

- **77,9%** ispitanika navodi da **ne zna** u kojoj mjeri zakonodavni okvir predstavlja prepreku.
- **10,3%** smatra da je zakonodavni okvir **velika prepreka**.
- **8,8%** sudionika djelomično smatra da zakonodavni okvir jest prepreka.
- Tek **3,0%** ocjenjuje da **nije prepreka**.

Visok udio odgovora "ne znam" (**77,9%**) jasno upućuje na to da većina zdravstvenih djelatnika **nije informirana o zakonodavnim mehanizmima** koji reguliraju prekograničnu razmjenu zdravstvenih podataka. Ova spoznaja je višestruko relevantna:

1. **Normativna nesigurnost:** Ispitanici ne mogu sa sigurnošću procijeniti utjecaj važeće regulative, što implicira institucionalni deficit u informiranju i obrazovanju zdravstvenih djelatnika.

2. **Pravna netransparentnost:** Postojeći pravni propisi nisu dovoljno jasni, razumljivi ili primjenjivi u svakodnevnoj praksi, što dodatno opterećuje proces interoperabilnosti i prijenosa podataka.
3. **Nepripremljenost za EHDS:** Odsustvo jasnog uvida u zakonski okvir može predstavljati znatnu prepreku za provedbu EHDS-a jer bez razumijevanja pravnih obveza i mogućnosti, njegova implementacija ostaje ograničena.

Povezanost s konsenzus konferencijom:

U okviru **kvalitativne faze istraživanja – konsenzus konferencije** – sudionici su više puta naglašavali pravnu nesigurnost i **regulatorne praznine**:

- **Stručnjaci** su istaknuli kako u praksi još uvijek nije operacionalizirano ni nacionalno ni europsko zakonodavstvo, što stvara pravnu nesigurnost.
- **Posebno je naglašena potreba za izradom smjernica i operativnih protokola**, koji bi omogućili zdravstvenim djelatnicima da razumiju i pravilno primjenjuju zakonske okvire vezane za razmjenu podataka.

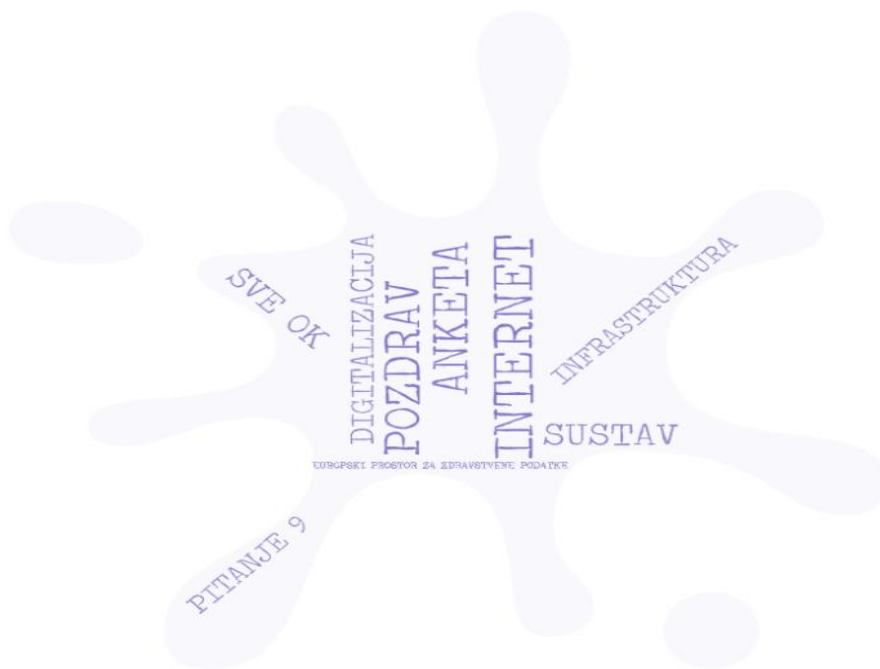
Ovi stavovi iz konsenzus konferencije **potvrđuju nalaze ankete** te dodatno osnažuju Hipotezu 3 da je zakonodavni okvir **nedovoljno razvijen, nejasan i teško primjenjiv** u kontekstu prekogranične razmjene.

Zaključak:

- Rezultati potvrđuju **nedovoljnu usklađenost** nacionalnog zakonodavnog okvira s europskom digitalnom infrastrukturom zdravstva.
- **Hipoteza 3 može se smatrati potvrđenom**, iako uz dodatno upozorenje na nisku razinu svijesti među djelatnicima kao sekundarni izazov.
- Preporučuje se:
 - **Intenziviranje edukacije** o pravnom okviru među zdravstvenim djelatnicima.
 - **Povećanje transparentnosti i dostupnosti zakonskih informacija.**
 - **Izrada specifičnih protokola i smjernica** koje povezuju zakonodavni okvir s kliničkom praksom u kontekstu prekogranične razmjene.

PITANJE 30

Želite li dodati neki komentar, prijedlog ili iskustvo vezano za temu ankete?



6.4.1. Zaključak kvantitativnog dijela disertacije: Anketno istraživanje o EHDS-u u RH

Kvantitativni dio istraživanja proveden je putem strukturiranog anketnog upitnika s ciljem ispitivanja percepcija, znanja i iskustava zdravstvenih stručnjaka primarne zdravstvene zaštite u RH vezano uz uvođenje i funkcionalnost europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS). Sudionici su obuhvaćali različite profesionalne skupine (najviše liječnika), a regionalna zastupljenost ukazuje na reprezentativnu distribuciju uzorka prema županijama. Ključni nalazi ankete ukazuju na sljedeće tematske domene:

- **Niska razina informiranosti o EHDS regulativi**

Većina ispitanika nije detaljno upoznata s pravnim okvirom EHDS-a. Premda su čuli za pojam, razina razumijevanja ključnih funkcionalnosti i implikacija za svakodnevni rad ostaje nedovoljna. To otkriva jaz između političkog diskursa i stvarne operativne primjene na razini primarne zdravstvene zaštite.

- **Pozitivna očekivanja prema interoperabilnosti i digitalnom pristupu**

Ispitanici u velikoj mjeri očekuju poboljšanje pristupa pacijenata vlastitim podacima i učinkovitiju prekograničnu zdravstvenu skrb. Istodobno, naglašavaju se izazovi u pogledu tehničke (ne)kompatibilnosti, nepovezanosti sustava, ograničenja pristupa, ali i manjkavosti edukacije zdravstvenog osoblja.

- **Institucionalna i tehnička nepovezanost s EU praksama**

Rezultati upućuju na percepciju da je RH djelomično ili značajno zaostala u digitalizaciji zdravstva u odnosu na druge članice EU. Posebno se ističu problemi s infrastrukturom, nedostatkom standardizacije i lošim razumijevanjem pacijenata o njihovim pravima.

- **Prepreke u prekograničnoj razmjeni podataka**

Kao najveće prepreke identificirani su: nedostatak edukacije, tehnička nekompatibilnost sustava, nejasna pravna regulativa i nepripremljenost ustanova za razmjenu sažetaka medicinske dokumentacije. Povjerenje u sigurnost razmjene je umjereno, a svijest o važnosti digitalne povezanosti u mnogim ustanovama još uvijek nije razvijena.

- **Identificirani prioriteti**

Ispitanici jasno definiraju prioritete: ulaganje u edukaciju, jasna pravna regulativa i razvoj boljih IT alata. Uočljiva je i potreba za koordinacijom institucija, osposobljavanjem osoblja i jačanjem digitalne pismenosti kao osnovnim preduvjetima za funkcionalnu interoperabilnost.

- **Znanstveni doprinos**

Ovo istraživanje predstavlja prvi sveobuhvatni kvantitativni pregled stajališta zdravstvenih stručnjaka u RH o EHDS-u.

Njegova vrijednost je višestruka:

- ✓ Upotpunjuje kvalitativne nalaze konsenzus konferencije,
- ✓ Empirijski potvrđuje postavljene hipoteze iz prethodnih tematskih cjelina,
- ✓ Osvjetljava konkretne prepreke i potrebe na operativnoj razini zdravstvenog sustava,

- ✓ Stvara temelje za daljnje javno političke preporuke u kontekstu usklađivanja s europskom digitalnom infrastrukturom.

Dobiveni rezultati jasno ukazuju da, unatoč osnovnoj spremnosti za prihvaćanje EHDS principa, nedostaje operativna usklađenost, tehnička interoperabilnost i edukacijska potpora. Ovaj segment disertacije doprinosi boljem razumijevanju izazova u primjeni EHDS-a i potvrđuje potrebu za višerazinskom reformom koja uključuje zakonodavne, tehničke i ljudske resurse.

S obzirom na to da je istraživanje provedeno bez institucionalnih sredstava, angažman doktoranda i sudionika svjedoči o važnosti i hitnosti ove teme za hrvatski zdravstveni sustav. Rezultati mogu služiti kao podloga za strateško planiranje i akademsku diseminaciju, ali i kao temelj za daljnju kvantitativnu i kvalitativnu evaluaciju procesa usklađivanja s EHDS-om.

6.5. Usporedna analiza zaključaka konsenzus konferencije i rezultata anketnog istraživanja

Ovo poglavlje donosi komparativnu analizu rezultata dviju ključnih metodoloških faza provedenog istraživanja – kvalitativne (konsenzus konferencija) i kvantitativne (anketno istraživanje). Analizom se nastoji utvrditi u kojoj se mjeri rezultati ovih dviju metoda podupiru, nadopunjuju ili suprotstavljaju, s ciljem potpunijeg razumijevanja stanja, izazova i mogućnosti vezanih za implementaciju Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) u RH.

Metodološki okvir

Konsenzus konferencija okupila je relevantne dionike iz područja zdravstva, prava, informacijskih znanosti i upravljanja javnim politikama, dok je anketno istraživanje provedeno na uzorku od **105 zdravstvenih djelatnika**, uglavnom iz primarne zdravstvene zaštite. Ovakav dvostruki pristup omogućio je triangulaciju podataka i validaciju hipoteza kroz dvije različite istraživačke paradigme – kvalitativnu i kvantitativnu.

Pristup pacijenata vlastitim zdravstvenim podacima (Hipoteza 1)

Konsenzus konferencija:

Sudionici su prepoznali važnost EHDS-a kao instrumenta za osnaživanje prava pacijenata, ali su naglasili kako se njegovi učinci mogu realizirati isključivo uz odgovarajuću infrastrukturu, regulatorni okvir i edukaciju krajnjih korisnika – i pacijenata i zdravstvenih djelatnika.

Anketno istraživanje:

Više od 60% ispitanika izrazilo je skepsu prema tvrdnji da će EHDS značajno unaprijediti pristup pacijenata vlastitim podacima. Premda nije izražen otpor prema inicijativi, rezultati pokazuju ograničeno povjerenje u učinkovitost sustava u trenutnim uvjetima.

Zaključak:

Postoji **djelomična podudarnost** između dviju metoda. Obje skupine prepoznaju potencijal EHDS-a, ali ukazuju na nužnost sustavne implementacije i osnaživanja kapaciteta.

Interoperabilnost i usklađenost između zdravstvenih sustava članica EU (Hipoteza 2)

Konsenzus konferencija:

Istaknuti izazovi uključuju manjak standardizacije, fragmentaciju sustava, neusklađenost platformi i pravnih okvira, kao i nisku razinu edukacije. Postignut je konsenzus o potrebi za jedinstvenim pristupom i prekograničnim usklađivanjem.

Anketno istraživanje:

Standardizacija je identificirana kao najveći izazov (63,2%), a slijede pravna interoperabilnost, financije, edukacija i otpor promjenama. Dodatno, preko 66% ispitanika smatra da prekogranična razmjena može poboljšati sigurnost pacijenata, ali izražavaju sumnju u operativnu provedivost.

Zaključak:

Snažna usklađenost između rezultata konferencije i ankete potvrđuje Hipotezu 2. Obje metode ukazuju na iste ključne prepreke, što doprinosi robusnosti zaključaka istraživanja.

Usklađenost RH s europskom digitalnom infrastrukturom (Hipoteza 3)

Konsenzus konferencija:

Sudionici su ocijenili da RH zaostaje u pogledu tehničke i zakonske interoperabilnosti te da još nije u potpunosti spremna za učinkovitu integraciju u EHDS.

Anketno istraživanje:

Više od polovice ispitanika (52,9%) izjavilo je da ne zna ocijeniti usklađenost RH s EU standardima, a dodatnih 27,9% smatra da RH nije usklađena. Samo 2,9% vjeruje da je potpuna usklađenost postignuta.

Zaključak:

Oba izvora potvrđuju **nedovoljnu usklađenost** RH s EU digitalnim okvirom, čime se Hipoteza 3 potvrđuje. Niska razina svijesti i informiranosti dodatno otežava procjenu stvarnog stanja i predstavlja prepreku u provedbi reformi.

Integrirani zaključak

Usporednom analizom kvalitativnih i kvantitativnih rezultata može se zaključiti da **postoji visok stupanj suglasnosti** među stručnjacima i zdravstvenim djelatnicima u pogledu ključnih izazova i prioriteta za razvoj digitalnog zdravstva u RH. Ova sinergija potvrđuje važnost mješovitih metodoloških pristupa (mixed methods) u istraživanju složenih javnozdravstvenih i regulatornih tema.

Ovi rezultati pružaju čvrstu osnovu za daljnje formuliranje preporuka za javne politike, usmjerene na usklađivanje nacionalnog sustava s EHDS-om i širim EU standardima, te potvrđuju znanstvenu i društvenu relevantnost doktorskog istraživanja.

7. ZAKLJUČAK

7.1. Pregled i integracija rezultata

Doktorska disertacija, pod naslovom "Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u Europskoj uniji", predstavlja značajan znanstveni doprinos u području istraživanja pravnih, tehničkih i etičkih učinaka nove europske regulative na nacionalne zdravstvene sustave, s posebnim naglaskom na hrvatski kontekst. Time se po prvi put u domaćoj akademskoj zajednici sustavno i interdisciplinarno analizira europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) kao ključna inicijativa za budućnost digitalnog zdravstva u EU. Korištenjem metodološkog pluralizma – kroz kombinaciju kvalitativnog pristupa (konsenzus konferencija s vodećim znanstvenicima i stručnjacima iz medicine, prava, javnog zdravstva i informatike) i kvantitativnog pristupa (anketno istraživanje među liječnicima primarne zdravstvene zaštite) – omogućena je višedimenzionalna analiza složenog fenomena zaštite zdravstvenih podataka. Ova kombinacija metoda osigurala je triangulaciju nalaza, vrednovanje rezultata iz različitih perspektiva te formulaciju zaključaka koji imaju i znanstvenu i praktičnu težinu.

U središtu istraživanja obuhvaćeni su ključni aspekti:

- *Prava pacijenata* – s naglaskom na dostupnost, kontrolu i sigurnost podataka o zdravlju pojedinca u digitalnom okruženju, kao i na etičke dileme vezane uz sekundarnu upotrebu podataka.
- *Interoperabilnost i pristup zdravstvenim podacima* – pri čemu su analizirane tehničke, organizacijske i pravne prepreke integracije nacionalnih sustava u europski okvir, uključujući pitanje modernizacije CEZIH-a i usvajanja zajedničkih standarda.
- *Stupanj digitalne usklađenosti RH s EU standardima* – kroz ispitivanje postojećih infrastrukturnih kapaciteta, regulatornih mehanizama i regionalnih razlika u dostupnosti i korištenju digitalnih alata u zdravstvu.

Integracijom rezultata ovih istraživačkih segmenata pokazano je da RH raspolaže određenim potencijalima za uspješnu implementaciju EHDS-a, ali da su oni još uvijek ograničeni tehničkim, institucionalnim i edukacijskim barijerama. Disertacija tako ne samo da doprinosi teorijskom razumijevanju EHDS-a, nego i nudi empirijski utemeljene spoznaje nužne za oblikovanje nacionalnih politika koje će osigurati ravnopravno sudjelovanje RH u europskom prostoru za zdravstvene podatke.

7.2. Terensko provođenje istraživanja i institucionalna suradnja

Kvantitativni segment istraživanja proveden je putem online ankete distribuirane preko Koordinacije hrvatske obiteljske medicine (KOHOM), koja je svojim aktivnim angažmanom omogućila širok doseg među liječnicima primarne zdravstvene zaštite. Doktorand je poslao više od 500 individualiziranih e-mailova, čime je ukupno obuhvaćeno gotovo 2000 zdravstvenih djelatnika. Na kraju je prikupljeno 105 ispunjenih upitnika, što čini odaziv od 5,25%. Provedba istraživanja ostvarena je uz stručnu i institucionalnu potporu Ministarstva zdravstva RH i Hrvatskog zavoda za javno zdravstvo (HZJZ), koji su prepoznali važnost teme i svojim doprinosom osigurali legitimnost i relevantnost istraživačkog procesa. Osobito se ističe KOHOM, koji je omogućio operativnu distribuciju ankete i time dao ključan doprinos uključivanju liječnika iz različitih regija u istraživanje.

S druge strane, Hrvatska liječnička komora (HLK) odbila je sudjelovati u distribuciji ankete, što je značajno umanjilo institucionalni doseg istraživanja i smanjilo mogućnost dobivanja reprezentativnijeg uzorka. Ovaj nedostatak podrške ilustrira izazove u ostvarivanju suradnje sa strukovnim tijelima, osobito kada se istraživanje bavi osjetljivim pitanjima digitalizacije i zaštite zdravstvenih podataka. Analiza prema regijama pokazala je neravnomjernu distribuciju odaziva: najveći udio ispitanika dolazi iz Osječko-baranjske županije (33,8%) i Primorsko-goranske županije (14,7%), dok su pojedine županije, poput Požeško-slavonske, Sisačko-moslavačke, Krapinsko-zagorske i Zagrebačke, zabilježile minimalan ili nikakav odaziv. Ovakva distribucija potvrđuje postojanje izraženih razlika u digitalnoj pismenosti, dostupnosti internetske infrastrukture i institucionalnoj motivaciji.

Unatoč ograničenom uzorku, rezultati istraživanja pružaju vrijedan uvid u stavove i percepcije liječnika primarne zdravstvene zaštite o EHDS-u. Time je potvrđeno da kombinacija institucionalne potpore (Ministarstva zdravstva, HZJZ-a i KOHOM-a) i individualnog istraživačkog angažmana može osigurati znanstveno relevantne nalaze, unatoč ograničenjima koja proizlaze iz nedostatka suradnje ključnih strukovnih organizacija poput HLK-a.

7.3. Rezultati i implikacije

Ispitanici su u velikoj mjeri prepoznali stratešku vrijednost EHDS-a, osobito u kontekstu unapređenja zdravstvene skrbi, sigurnosti pacijenata i učinkovitosti zdravstvenih sustava. Međutim, istodobno je izražena zabrinutost oko njegove operativne provedivosti u hrvatskom kontekstu, pri čemu su jasno identificirane prepreke koje otežavaju njegovu implementaciju.

Kao ključni izazovi istaknuti su:

- nedostatna tehnička standardizacija (63,2%), koja otežava interoperabilnost sustava i razmjenu strukturiranih podataka između institucija na nacionalnoj i europskoj razini,
- pravna neusklađenost (48,5%), koja ukazuje na potrebu reforme zakonodavnog okvira kako bi se uskladila nacionalna regulativa s europskim propisima,
- manjak edukacije (36,8%), što upućuje na nedovoljnu pripremljenost zdravstvenih djelatnika za primjenu novih digitalnih alata i korištenje podataka u skladu s propisanim standardima.

Posebno zabrinjava nalaz da 77,9% ispitanika nije moglo procijeniti predstavlja li zakonodavni okvir prepreku provedbi EHDS-a. Ovaj podatak otkriva dubok informacijski jaz među zdravstvenim stručnjacima te nedostatak dostupnih i jasnih informacija o pravnim aspektima digitalizacije zdravstva. Takva situacija može dovesti do nesigurnosti u radu, slabijeg povjerenja u sustav i sporije implementacije europskih standarda u nacionalnu praksu.

Implikacije ovih nalaza višestruke su. One upućuju na nužnost sveobuhvatne standardizacije informatičkih sustava, usklađivanja pravnog okvira s europskom regulativom te osmišljavanja sustavnih programa edukacije zdravstvenih djelatnika. Istodobno, istraživanje potvrđuje da uspješna implementacija EHDS-a ne ovisi samo o tehnološkoj infrastrukturi, nego i o razini institucionalne koordinacije, transparentne komunikacije i kontinuirane podrške strukovnim organizacijama.

7.4. Akademski doprinos

Istraživanje predstavlja prvu znanstveno dokumentiranu evaluaciju EHDS-a u RH, a nalazi mogu poslužiti kao temelji za nacionalne smjernice i reforme. Iako je provedeno bez financijskih sredstava, ovo istraživanje dokazuje kako jedan doktorand uz pomoć entuzijazma, stručnih kontakata i profesionalne etike može ostvariti relevantan doprinos znanosti i zdravstvenoj politici. Disertacija, osim što doprinosi znanstvenoj zajednici, doprinosi i razvoju evidence-based policy making u digitalnom zdravstvu, s potencijalom primjene na razini EU i nacionalnih politika.

Element	Konsenzus konferencija	Rezultati ankete
Tehnička interoperabilnost	Potreba za strukturiranim podacima, prelaskom s PDF-a, edukacijom liječnika, tehničkom modernizacijom CEZIH-a.	63,2% ispitanika navodi nedostatnu standardizaciju kao najveći izazov. 48,5% navodi pravnu neusklađenost, 36,8% edukaciju.
Digitalna infrastruktura	Hrvatska ima temeljnu infrastrukturu, ali nije iskorištena.	54,4% ispitanika navodi djelomičnu usklađenost RH sa standardima EU; 20,6% smatra da RH značajno zaostaje.
Korištenje digitalnih alata	Potreban je jači pritisak na primjenu alata.	52,9% ispitanika navodi da stručnjaci u njihovim ustanovama nisu dovoljno obučeni.
Koristi interoperabilnosti	Bolja dijagnostika, hitna pomoć, smanjenje birokracije.	66,2% ispitanika navodi povećanu sigurnost kao glavnu korist, 58,8% bolju skrb i smanjenje birokracije.
Zakonodavni okvir	Istaknuta fragmentacija pravne odgovornosti, potreba za koordinacijskim tijelom i pravnom reformom.	Čak 77,9% ispitanika smatra da trenutni zakonodavni okvir predstavlja djelomičnu prepreku.
Ujednačenost među ustanovama	Postoje znatne razlike među regijama i ustanovama.	39,7% ispitanika smatra da su razlike u digitalizaciji značajne.
Sudjelovanje u EU projektima	Niska vidljivost i slaba integracija stručnjaka iz RH.	86,8% ispitanika nije sudjelovalo u EU projektima digitalnog zdravstva.
Ključne prepreke	Potreba za jasnom strategijom, edukacijom i održivim ulaganjima.	Najčešće isticane prepreke su: standardizacija podataka (63,2%), pravna interoperabilnost (48,5%) i edukacija (36,8%).

Tablica 18. Komparativna analiza kvantitativne i kvalitativne metode

Kombinacija **kvalitativne metode konsenzus konferencije** i **kvantitativne ankete** pruža holistički pogled na izazove u implementaciji EHDS-a u RH.

- **Konsenzus konferencija** artikulira dubinske uvide, institucionalne prijedloge i strateške potrebe.
- **Anketa** mjeri širinu tih stavova među zdravstvenim stručnjacima i ukazuje na konsenzus u ključnim točkama poput edukacije, pravne reforme i tehničke standardizacije.

Sinergija rezultata potvrđuje valjanost hipoteza H1, H2 i H3 i ukazuje na konkretne preporuke za buduće politike u zdravstvu temeljem dokazima (evidence-based policymaking). U okviru ove doktorske disertacije primijenjen je sinergetski istraživački pristup, koji obuhvaća kombinaciju kvalitativne i kvantitativne metode s ciljem postizanja dubljeg i sveobuhvatnijeg razumijevanja kompleksnog fenomena – uspostave Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS) i njegove implementacije u Republici Hrvatskoj. U skladu s epistemološkim okvirom metodološkog pluralizma (Johnson & Onwuegbuzie, 2004)⁶¹¹, sinergija između različitih metoda omogućila je triangulaciju podataka i potvrdu nalaza iz više perspektiva. Kvalitativna faza – kroz konsenzus konferenciju s ključnim dionicima zdravstvenog sustava – omogućila je identifikaciju tematskih područja, institucionalnih prepreka i normativnih prijedloga. Kvantitativna faza – provedena kroz anketno ispitivanje na uzorku od 105 liječnika primarne zdravstvene zaštite – kvantificirala je učestalost, rasprostranjenost i percepcije tih problema u praksi.

Takav sinergetski model omogućava:

- Vrednovanje kvalitativnih nalaza kroz kvantitativne obrasce u većem uzorku.
- Identifikaciju područja konsenzusa među različitim grupama dionika (npr. regulatori vs. praktičari).
- Prijelaz s normativnih na operativne preporuke – primjerice, ulogu zakonskog okvira i potrebu za interoperabilnim standardima.

⁶¹¹ Johnson, R. & Onwuegbuzie, Anthony & Turner, Lisa. (2007). Toward a Definition of Mixed Methods Research. *Journal of Mixed Methods Research*, 1, 112-133.
https://www.researchgate.net/publication/235413072_Toward_a_Definition_of_Mixed_Methods_Research_Journal_of_Mixed_Methods_Research_1_112-133, 12.11.2025.

- Formiranje temelja za policy intervencije koje su zasnovane na stvarnim iskustvima i percepcijama korisnika zdravstvenog sustava.

Ovakav pristup utemeljen je na logici evidence-based policymakinga, gdje rezultati znanstvenih analiza služe kao instrument za oblikovanje učinkovitih, legitimnih i transparentnih javnih politika. U ovom istraživanju sinergija između dubinske analize institucionalnih prepreka (konsenzus konferencija) i kvantitativnog uvida u stavove i iskustva iz prakse (anketa) rezultirala je jedinstvenim skupom uvida koji nadilaze mogućnosti jedne metode. Time je ova disertacija pokazala kako kombinacija kvalitativnih i kvantitativnih pristupa nije samo komplementarna, već suštinski potrebna za istraživanje višeslojnih fenomena poput digitalne transformacije zdravstva u EU kontekstu.

Temeljem analize:

- **Hipoteza 1:** Visoka razina suglasnosti (normativni i vrijednosni konsenzus) – EHDS ima potencijal, ali je provedba uvjetovana sustavnim promjenama.
- **Hipoteza 2:** Potvrđena (funkcionalni konsenzus s definiranim preporukama) – Interoperabilnost je onemogućena zbog tehničko-pravnih prepreka.
- **Hipoteza 3:** Potvrđena – Hrvatska nije u potpunosti usklađena sa standardima EU; postoje izražene regionalne razlike.

Preporuke za daljnji razvoj uključuju:

- osnivanje Nacionalnog tijela za pristup i obradu podataka HDAB i Nacionalnog tijela za digitalno zdravstvo NDAH
- kontinuirana edukacija zdravstvenih djelatnika
- izrada jedinstvenih tehničkih standarda i
- jačanje institucionalne uloge strukovnih tijela.

Zaključno, disertacija potvrđuje da pojedinac, vođen stručnošću, integritetom i istraživačkom upornošću, može ostvariti mjerljiv znanstveni doprinos reformi zdravstvenog sustava. Ovaj rad također otvara put za buduće interdisciplinarno istraživanje EHDS-a u širem europskom kontekstu.

Literatura

1. Knjige i monografije

1. Beitz, C. R. (2003). Human rights as a common concern. In S. Hopgood, F. Klusmeyer, & M. R. Nielson (Eds.), *The future of human rights* (pp. 53–73). Cambridge University Press.
2. Beitz, C. R. (2009). *The idea of human rights*. Oxford University Press.
3. Lynskey, O. (2015). *The foundations of EU data protection law*. Oxford University Press.
4. Regan, P. M. (1995). *Legislation on privacy: Technology, social values and public policy*. University of North Carolina Press.
5. Rule, J. B. (2007). *Privacy in peril: How we are sacrificing a fundamental right in exchange for security and convenience*. Oxford University Press.
6. Solove, D. J. (2008). *Understanding privacy*. Harvard University Press.
7. Voigt, P., & von dem Bussche, A. (2017). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A practical guide*. Springer.
8. Vrban, D. (2018). *Metodologija pravne znanosti*. Pravni fakultet u Zagrebu.
9. Walden, I. (2001). *Computer law and ethics*. Oxford University Press.
10. Walden, I. (2016). *Computer law and ethics*. Oxford University Press.
11. Wright, D., & De Hert, P. (Eds.). (2012). *Privacy impact assessment*. Springer.
12. Wright, D., & De Hert, P. (Eds.). (2016). *Privacy impact assessment*. Springer.

2. Znanstveni članci i poglavlja

1. Ademola, A., George, C., & Mapp, G. (2024). Addressing the interoperability of electronic health records: Technical and semantic interoperability, preserving privacy and security framework. *Applied System Innovation*, 7(6), 116.
2. Auffray, C., Balling, R., Barroso, I., Bencze, L., Benson, M., Bergeron, J., ... (2016). Making sense of big data in health research: Towards an EU action plan. *Genome Medicine*, 8(1), 71.
3. Becker, R., Chokoshvili, D., & Dove, E. S. (2024). Legal bases for effective secondary use of health and genetic data in the EU. *International Data Privacy Law*, 14(3), 223–246.
4. Binns, R. (2018). Data protection impact assessments: A meta-regulatory approach. *International Data Privacy Law*, 8(1), 26–45.

5. Boban, M. (2021). Upravljanje podacima i informacijama u zdravstvenim informacijskim sustavima RH. *Medicina, pravo & društvo*, 211–233.
6. Bobek, M. (2014). The Court of Justice of the European Union. *College of Europe Research Paper in Law*, 02.
7. Brännvall, R., Svensson, H., Kaliyaperumal, K., Burden, H., & Stenberg, S. (2025). A sandbox study proposal for private and distributed health data analysis. *arXiv*
8. De Hert, P., & Gutwirth, S. (2006). Data protection and law enforcement. In *Privacy and the criminal law* (pp. 61–104). Intersentia.
9. Díaz-Rodríguez, Natalia, et al. “Connecting the Dots in Trustworthy Artificial Intelligence: From AI Principles, Ethics, and Key Requirements to Responsible AI Systems and Regulation.
10. De Moor, G., et al. (2021). Federated health data networks: The European perspective. *Yearbook of Medical Informatics*, 30(1), 19–25.
11. Digital Agenda for Europe. (2014). Final report: Interoperability of electronic health records in the EU. European Commission, DG CONNECT.
12. Džakula, A., et al. (2009). Decentralization and recentralization in the Croatian health care system. *Health Policy*, 90(1), 113–120.
13. Džubur, A., & Štimac, D. (2023). Interoperability in health information systems: Challenges and solutions in Croatia. *Croatian Journal of Health Economics*.
14. Fahey, E., & Mancini, I. (2020). The EU as an intentional or accidental convergence actor? Learning from the EU-Japan data adequacy negotiations. *International Trade Law and Regulation*, 26(2), 99–111.
15. Floridi, L. (2018). Soft ethics, the governance of the digital and the GDPR. *Philosophical Transactions of the Royal Society A*, 376, 20180081.
16. Gaye, A., Marcon, Y., Isaeva, J., LaFlamme, P., Turner, A., Jones, E. M., ... & Burton, P. R. (2014). DataSHIELD: Taking the analysis to the data, not the data to the analysis. *International Journal of Epidemiology*, 43(6), 1929–1944.
17. Greenleaf, G. (2021). Global data privacy laws 2021: Despite COVID delays, 145 laws show GDPR dominance. *Privacy Laws & Business International Report*.
18. Gstrein, O. J. (2020). Right to privacy in the digital age: International human rights law perspectives. *Human Rights Review*, 21(3), 329–346.

19. Gstrein, O. J., & Zwitter, A. (2021). The extraterritorial application of the GDPR: Promoting European values or power? *Internet Policy Review*, 10(3), 1–23.
20. Hebrang, A., et al. (1999). *Health Care System in Transition: Croatia*. European Observatory on Health Systems, WHO.
21. Häyrynen, K., Saranto, K., & Nykänen, P. (2008). Definition, structure, content, use and impacts of EHRs: A review. *International Journal of Medical Informatics*, 77(5), 291–304.
22. Jha, A. K., DesRoches, C. M., et al. (2009). Use of electronic health records in U.S. hospitals. *New England Journal of Medicine*, 360(16), 1628–1638.
23. Kern, J. (2020). Stanje informatizacije zdravstva u Hrvatskoj. *HRČAK* [PDF].
24. Kierkegaard, P. (2013). Electronic health record: Wiring Europe’s healthcare. *Computer Law & Security Review*, 29(1), 60–71.
25. Kluge, F., & Haas, S. (2023). Patient consent models and EHR sharing in the EU. *International Journal of Medical Informatics*, 175, 105034.
26. Kouroubali, A., & Katehakis, D. G. (2019). The new European interoperability framework... *Journal of Biomedical Informatics*, 94, 103166.
27. Kruse, C. S., Frederick, B., Jacobson, T., & Monticone, D. K. (2017). Cybersecurity in healthcare. *Technology and Health Care*, 25(1), 1–10.
28. Leiser, M., & Custers, B. (2019). Law enforcement directive: Conceptual challenges of Directive (EU) 2016/680. *EDPL*, 5(3), 367–378.
29. Mandl, K. D., & Kohane, I. S. (2012). Escaping the EHR trap—The future of health IT. *NEJM*, 366(24), 2240–2242.
30. Mantelero, A. (2014). Re-thinking notice and consent in predictive analytics. *Computer Law & Security Review*, 30(6), 643–660.
31. Mastilica, M., & Chenet, S. (1998). Health care reform in Croatia: Consumers’ perspective. *Croatian Medical Journal*, 39(3), 256–266.
32. Mittelstadt, B. D., & Floridi, L. (2016). The ethics of big data in health care. *Journal of Medical Ethics*, 42(2), 67–69.
33. Mittelstadt, B. D., & Floridi, L. (2016). The ethics of big data: Issues in biomedical contexts. *Science and Engineering Ethics*, 22(2), 303–341.
34. Moniz, G. C. (2018). A coherent framework for the extraterritorial scope of EU data protection law. *UNIO – EU Law Journal*, 4(2), 105–116.

35. Novak, I., & Kovačević, M. (2022). Ethical and legal aspects of cross-border health data exchange in the EU. *Croatian Medical Journal*.
36. O'Neill, M. (2010). Data protection and data security in the (pre-Lisbon) third pillar. *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 18(2), 123–147.
37. Ohmann, C., Banzi, R., Canham, S., Battaglia, S., Matei, M., Ariyo, C., ... & Demotes-Mainard, J. (2017). Sharing and reuse of IPD from clinical trials: Principles and recommendations. *BMJ Open*, 7(12), e018647.
38. Osvaldić, J. (2021). Information system implementation in healthcare: Case study of Croatia. *Business Systems Research*, 12(2), 114–124.
39. Palojoki, S. (2024). Semantic interoperability of EHRs: Systematic review in the EHDS context. *Preprint*.
40. Purtova, N. (2018). The law of everything: Broad concept of personal data. *Law, Innovation and Technology*.
41. Putrić, A., & Kraljik, N. (2024). GDPR i obrada zdravstvenih podataka – pogled u budućnost. U *Zborniku radova...* (pp. 314–333).
42. Rajkomar, A., Oren, E., Chen, K., Dai, A. M., Hajaj, N., Hardt, M., ... & Dean, J. (2018). Scalable and accurate deep learning with EHRs. *npj Digital Medicine*, 1(1), 18.
43. Rak, R. (2024). Anonymisation, pseudonymisation and secure processing environments in EHDS. *European Journal of Risk Regulation*, 15(S4), 928–938.
44. Renda, A., & Castro, R. (2020). Towards stronger EU governance of health threats after COVID-19. *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), 273–282.
45. Rumbold, J. M. M., & Pierscioneck, B. K. (2017). Effect of the GDPR on medical research. *Journal of Medical Internet Research*, 19(2), e47.
46. Safran, C., Bloomrosen, M., Hammond, W. E., Labkoff, S., Markel-Fox, S., Tang, P. C., & Detmer, D. E. (2007). Toward a national framework for secondary use of health data. *JAMIA*, 14(1), 1–9.
47. Shabani, M., et al. (2018). Data access in the era of digital health: GDPR and EHDS. *European Journal of Human Genetics*, 26(9), 1241–1248.
48. Torab-Miandoab, A., Samad-Soltani, T., Jodati, A., & Rezaei-Hachesu, P. (2023). Interoperability of heterogeneous HIS: A systematic review. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 23, 18.

49. Tordrup, D., Zastrow, M., Reiter, J., Kaló, Z., & Hernández-Quevedo, C. (2023). Governing health data across countries: The case for EHDS. *Health Policy*, 127(6), 615–622.
50. Tufekci, Z. (2015). Algorithmic harms beyond Facebook and Google. *Colorado Technology Law Journal*.
51. van Drumpt, S., Chawla, K., Barbereau, T., Spagnuolo, D., & van de Burgwal, L. (2025). Secondary use under EHDS: PETs agenda. *Frontiers in Digital Health*, 7, 1602101.
52. van Kessel, R., Wong, B. L. H., Forman, R., & Mossialos, E. (2021). Digital health paradox. *Journal of Medical Internet Research*, 23(2), e17168.
53. Varga, I., & Štimac, D. (2022). Cross-border healthcare in the EU: Challenges and perspectives. *Health Systems & Policy Review*.
54. Vrana, R. (2024). Research data management in the Croatian academic community. *Data*, 12(2), Article 16.
55. Vuković, J., Ivanković, D., Habl, C., & Dimnjaković, J. (2022). Enablers and barriers to secondary use of health data in Europe. *Archives of Public Health*, 80, 115.
56. Wachter, S., Mittelstadt, B., & Floridi, L. (2017). Why a “right to explanation” in GDPR does not exist. *International Data Privacy Law*, 7(2), 76–99.
57. Wang, S. V., Verpillat, P., Rassen, J. A., Patrick, A., Garry, E. M., & Bartels, D. B. (2017). Transparency and reproducibility in observational studies. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 101(5), 611–616.
58. Warren, S. D., & Brandeis, L. D. (1890). The right to privacy. *Harvard Law Review*, 4(5), 193–220.
59. Welzel, C. (2025). Enabling secure and self-determined health data sharing with granular consent tracking. *npj Digital Medicine*.
60. Čizmić, J., & Boban, M. (2020). Učinak GDPR-a na zaštitu osobnih podataka u RH. *Zbornik PF Sveučilišta u Rijeci*, 39(1), 377–406.
61. Štimac, D., & Varga, I. (2023). Digital health transformation in Croatia: Current status and future directions. *Journal of Digital Health*.

3. Pravni akti Europske unije

1. Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012/C 326/02)
2. Directive (EU) 2022/2555 on measures for a high common level of cybersecurity (NIS 2)

3. Directive 2011/24/EU on patients' rights in cross-border healthcare
4. Direktiva (EU) 2016/1148 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. srpnja 2016. o mjerama za visoku zajedničku razinu sigurnosti mrežnih i informacijskih sustava u Uniji. SL L 194, 19 July 2016
5. Direktiva (EU) 2022/2555 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o mjerama za visoku zajedničku razinu kibersigurnosti širom Unije (NIS 2). SL L 333, 27 Dec. 2022
6. Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. SL L 88, 4 Apr. 2011, 45–65
7. European Commission. (2017). New European Interoperability Framework: Promoting seamless services and data flows for European public administrations. Publications Office of the European Union.
8. European Commission. (2022). eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) and MyHealth@EU. Publications Office of the European Union.
9. European Commission. (2022). Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (COM(2022) 197 final).
10. European Parliament and Council. (2016). Regulation (EU) 2016/679 – General Data Protection Regulation (GDPR).
11. Europska komisija. (2010). Digitalna agenda za Europu: Komunikacija Komisije COM(2010) 608 final.
12. Europska komisija. (2010). Europa 2020: Strategija za pametan, održiv i uključiv rast, COM(2010) 2020 final.
13. Europska komisija. (2010–2012). Razne komunikacije i strategije. COM(2010) 2020; COM(2010) 608; COM(2012) 573.
14. Europska komisija. (2012). Komunikacija Komisije, COM(2012) 573 final.
15. Europska komisija. (2014). Komunikacija Komisije o učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima. COM(2014) 215 final.
16. Europska komisija. (2015). Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu. COM(2015) 192 final.
17. Europska komisija. (2017). Bijela knjiga o budućnosti Europe. COM(2017) 2025 final.
18. Europska komisija. (2017). Komunikacija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja. COM(2017) 228 final.

19. Europska komisija. (2017). Prijedlog uredbe o privatnosti i elektroničkim komunikacijama (ePrivacy). COM(2017) 10 final.
20. Europska komisija. (2021). Komunikacija: Osnivanje tijela EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA). COM(2021) 576 final.
21. Europska komisija. (2024). Drugo izvješće o primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka. COM(2024) 357 final.
22. Europska komisija. (2024). Prijedlog uredbe o utvrđivanju postupovnih pravila za provedbu GDPR-a. COM(2024) 123 final.
23. Europska unija. (2009). Povelja Europske unije o temeljnim pravima. SL C 303/1.
24. Europska unija. (2012). Konsolidirana verzija Ugovora o Europskoj uniji i Ugovora o funkcioniranju Europske unije. SL C 326.
25. Europska unija. (2016). Povelja Europske unije o temeljnim pravima (2016/C 202/02). SL C 202.
26. Europska unija. (2016). Ugovor o funkcioniranju Europske unije (UFEU), čl. 16. SL C 202.
27. Europska unija. (2021–2027). Program „Digitalna Europa”.
28. Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB). (n.d.). O EDPB-u.
29. Europski parlament & Vijeće EU. (2004–2022). Razni pravni akti u području javnog zdravlja i lijekova.
30. Europski parlament i Vijeće EU. (2023). Uredba (EU) 2023/1781 o uspostavi fonda za poluvodiče i čipove (Semiconductors Chips Fund, InvestEU).
31. Odluka (EU) 2022/2481 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. prosinca 2022. o uspostavi Programa politike digitalnog desetljeća 2030. SL L 323, 19 Dec. 2022.
32. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council (General Data Protection Regulation).
33. Regulation (EU) 2022/868 (Data Governance Act) & Regulation (EU) 2023/2854 (Data Act).
34. Regulation (EU) 2024/903 on Interoperable Europe.
35. Regulation (EU) 2025/327 establishing the European Health Data Space (26 March 2025).
36. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. (GDPR). SL L 119, 4 May 2016, 1–88.

37. Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima. SL L 117, 5 May 2017.
38. Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. svibnja 2017. o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. SL L 117, 5 May 2017.
39. Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. (obrada osobnih podataka od strane institucija EU). SL L 295, 21 Nov. 2018.
40. Uredba (EU) 2021/522 (Program EU za zdravlje 2021–2027).
41. Uredba (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru digitalnih COVID-potvrda. SL L 211, 15 June 2021, 1–22.
42. Uredba (EU) 2022/123 o ulozi Europske agencije za lijekove u krizama.
43. Uredba (EU) 2022/2371 o prekograničnim prijetnjama zdravlju.
44. Uredba (EU) 2022/2372 o opskrbi medicinskim protumjerama.
45. Uredba (EU) 2022/868 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2022. o europskom upravljanju podacima (Akt o upravljanju podacima). SL L 152, 3 June 2022.
46. Uredba (EU) 2023/2854 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. prosinca 2023. o usklađenim pravilima za pravedan pristup podacima i njihovu uporabu (Akt o podacima). SL 22 Dec. 2023.
47. Uredba (EU) 2024/903 o interoperabilnoj Europi. SL L 20 Mar. 2024.
48. Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS). SL L 25 Mar. 2025.
49. Uredba (EZ) br. 1920/2006 o Europskom centru za praćenje droga i ovisnosti o drogama (preinačena).
50. Uredba (EZ) br. 726/2004 o postupcima odobravanja primjene i nadzora lijekova.
51. Uredba (EZ) br. 851/2004 o osnivanju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti.

4. Institucionalni izvori, izvješća i politike

1. Ademola, A., George, C., & Mapp, G. (2024). Addressing the interoperability of electronic health records: Technical and semantic interoperability, preserving privacy and security framework. *Applied System Innovation*, 7(6), 116.
2. Brännvall, R., Svensson, H., Kaliyaperumal, K., Burden, H., & Stenberg, S. (2025). A sandbox study proposal for private and distributed health data analysis. *arXiv* (preprint).

3. ENISA. (2021–2024). *Cybersecurity in healthcare: Sectoral reports*.
4. European Commission. (2022). *MyHealth@EU and HealthData@EU: Primary and secondary use of health data in the EHDS*.
5. Europska komisija. (2019). Etičke smjernice za pouzdanu umjetnu inteligenciju. Stručna skupina na visokoj razini za umjetnu inteligenciju. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1/language-hr>
6. Europska komisija. (2020). Umjetna inteligencija — Europski pristup izvrsnosti i izgradnji povjerenja (Bijela knjiga). COM(2020) 65 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0065>
7. Europska komisija. (2020). Europa na djelu: oporavak i priprema za sljedeću generaciju. COM(2020) 456 final
8. Europska komisija. (2021). Digitalni kompas 2030.: europski pristup za digitalno desetljeće. COM(2021) 118 final
9. Europska komisija. (2021). Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi usklađenih pravila o umjetnoj inteligenciji (Akt o umjetnoj inteligenciji). COM(2021) 206 final.
10. Europski parlament. (2016). Prema aktu o jedinstvenom digitalnom tržištu (Rezolucija, 2015/2147(INI)).
11. Facile, R. (2025). Standards in sync: Five principles to achieve semantic interoperability. *Frontiers in Digital Health*.
12. Floridi, L., et al. (2018). Health data as a common good: Creating a European health data space. *The Lancet Digital Health*, 1(6), e251–e253.
13. Hrvatski sabor, Odbor za europske poslove. (2023). Stajalište RH o prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke (EHDS).
14. Kern, J. (2020). Stanje informatizacije zdravstva u Hrvatskoj [PDF]. *HRČAK – Portal znanstvenih časopisa RH*.
15. Kostick Quenet, K. M. (2025). Patient-centric federated learning: Automating meaningful consent. [Preprint].
16. Saelaert, M., Mathieu, L., Van Hoof, W., & Devleesschauwer, B. (2023). Expanding citizen engagement in the secondary use of health data. *Archives of Public Health*, 81, 168.

17. van Drumpt, S., Chawla, K., Barbereau, T., Spagnuolo, D., & van de Burgwal, L. (2025). Secondary use under the European Health Data Space: PETs agenda. *Frontiers in Digital Health*, 7, 1602101.
18. Vlada Republike Hrvatske. (2021). *Strategija digitalne Hrvatske 2030*.
19. World Health Organization. (2021). *Global Strategy on Digital Health 2020–2025*.

5. Nacionalno zakonodavstvo Republike Hrvatske

1. Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u informacijskim sustavima u zdravstvu. Narodne novine, br. 150/2024.
2. Pravilnik o opsegu i sadržaju podataka te o načinu vođenja e-Kartona. Narodne novine, br. 74/2023.
3. Pravilnik o procesnim, tehničkim, organizacijskim i semantičkim standardima obrade podataka u zdravstvu. Narodne novine, br. 117/2024.
4. Zakon o elektroničkoj ispravi. Narodne novine, br. 150/2005, 34/2022.
5. Zakon o elektroničkom poslovanju. Narodne novine, br. 173/2003.
6. Zakon o informacijskoj sigurnosti. Narodne novine, br. 79/2007, 139/2008, 35/2011, 82/2015.
7. Zakon o kibernetičkoj sigurnosti operatora ključnih usluga i davatelja digitalnih usluga. Narodne novine, br. 64/2018.
8. Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju. Narodne novine.
9. Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu. Narodne novine, br. 14/2019.
10. Zakon o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka. Narodne novine, br. 42/2018.
11. Zakon o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Narodne novine, br. 54/2022.
12. Zakon o provedbi Uredbe (EU) 536/2014 o kliničkim ispitivanjima lijekova. Narodne novine, br. 47/2020.
13. Zakon o zaštiti prava pacijenata. Narodne novine, br. 169/2004, 37/2008.
14. Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Narodne novine, br. 100/2018, 125/2019, 147/2020, 119/2022, 156/2023.

6. Međunarodni dokumenti

1. OECD. (1980). *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*.
2. Schumanova deklaracija. (1950).
3. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). (2021). *Global Strategy on Digital Health 2020–2025*.
4. Ujedinjeni narodi (UN). (1948). *Opća deklaracija o ljudskim pravima (UDHR)*.
5. Ujedinjeni narodi (UN). (1966). *Međunarodni pakt o građanskim i političkim pravima (ICCPR)*.
6. Ujedinjeni narodi (UN). (1990). *Guidelines for the Regulation of Computerized Personal Data Files*.
7. Vijeće Europe. (1950). *Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda (EKLJP/ECHR)*, Rim, 4. studenoga 1950.
8. Vijeće Europe. (1981). *Konvencija br. 108 o zaštiti osoba s obzirom na automatsku obradu osobnih podataka*, Strasbourg, 28. siječnja 1981.

7. Sudska praksa (EU i EKLJP)

1. CJEU. (2014). **Digital Rights Ireland i Seitlinger i dr.**, spojeni predmeti C-293/12 i C-594/12, presuda od 8. travnja 2014., ECLI:EU:C:2014:238.
2. CJEU. (2014). **Google Spain SL i Google Inc. protiv Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) i Mario Costeja González**, predmet C-131/12, presuda od 13. svibnja 2014., ECLI:EU:C:2014:317.
3. ECtHR. (2016). **Magyar Helsinki Bizottság v. Hungary**, zahtjev br. 18030/11, presuda od 8. studenoga 2016.
4. CJEU. (2015). **Maximillian Schrems protiv Data Protection Commissioner (Schrems I)**, predmet C-362/14, presuda od 6. listopada 2015., ECLI:EU:C:2015:650.
5. CJEU. (2019). **Planet49 GmbH**, predmet C-673/17, presuda od 1. listopada 2019., ECLI:EU:C:2019:801.
6. ECtHR. (2000). **Rotaru v. Romania**, zahtjev br. 28341/95, presuda od 4. svibnja 2000.

7. ECtHR. (2008). **S. and Marper v. the United Kingdom**, zahtjevi br. 30562/04 i 30566/04, presuda od 4. prosinca 2008.
8. ECtHR. (1997). **Z. v. Finland**, zahtjev br. 22009/93, presuda od 25. veljače 1997.

8. Projekti i inicijative (EU)

1. DARWIN EU® (od 2023.): mreža za real-world evidence pri EMA.
2. epSOS (2008–2014): European Patients Smart Open Services – prekogranična razmjena sažetaka i e-recepata.
3. HealthData@EU: sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u okviru EHDS.
4. MyHealth@EU (eHDSI): elektroničke prekogranične zdravstvene usluge (e-Prescription/e-Dispense, Patient Summary).

9. Tehnički standardi i terminologije

1. European Commission. (2017). *New European Interoperability Framework: Promoting seamless services and data flows for European public administrations*. Publications Office of the European Union.
2. HL7 International. (2021). *Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)*.
3. ISO. (2011). *ISO 18308: Health informatics — Requirements for an electronic health record architecture*.
4. LOINC Committee. (2020). *Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)*.
5. SNOMED International. (2021). *SNOMED CT*.

10. Ostalo / Internetski izvori

1. Council of the EU & European Parliament. (2022). *Decision (EU) 2022/2481 on the Digital Decade Policy Programme 2030*.
2. Council of the EU, European Parliament & European Commission. (2022). *Declaration on digital rights and principles for the digital decade*.
3. eHealth Network. (2021). *Interoperability guidelines on the electronic exchange of health data under Directive 2011/24/EU*.
4. ENISA. (2020). *Threat landscape for health sector*.

5. ENISA. (2024). *Cybersecurity threat landscape 2024*.
6. ENISA. (2024). *Foresight 2030 – Najveće prijetnje kibernetičkoj sigurnosti*.
7. European Commission. (2002). *eEurope 2005: An Information Society for All – Action Plan*. COM(2002) 263 final.
8. European Commission. (2010). *Europa 2020: Strategija za pametan, održiv i uključiv rast*. COM(2010) 2020 final.
9. European Commission. (2010). *Digitalna agenda za Europu*. COM(2010) 608 final.
10. European Commission. (2012). *Komunikacija Komisije*. COM(2012) 573 final.
11. European Commission. (2014). *Komunikacija o učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima*. COM(2014) 215 final.
12. European Commission. (2015). *Strategija jedinstvenog digitalnog tržišta za Europu*. COM(2015) 192 final.
13. European Commission. (2017). *Bijela knjiga o budućnosti Europe*. COM(2017) 2025 final.
14. European Commission. (2017). *Komunikacija o preispitivanju provedbe Strategije jedinstvenog digitalnog tržišta na sredini provedbenog razdoblja*. COM(2017) 228 final.
15. European Commission. (2017). *Prijedlog uredbe o privatnosti i elektroničkim komunikacijama (ePrivacy)*. COM(2017) 10 final.
16. European Commission. (2020). *European strategy for data*. COM(2020) 66 final.
17. European Commission. (2021). *2030 Digital Compass: The European Way for the Digital Decade*. COM(2021) 118 final (9 Mar. 2021).
18. European Commission. (2021). *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of the GDPR*. Brussels.
19. European Commission. (2021). *EU4Health Work Programme 2021–2022*.
20. European Commission. (2021). *Horizon Europe Work Programme 2021–2022 – Cluster 1 (Health)*.
21. European Commission. (2021). *EU Funding Programmes Supporting EHDS Implementation 2021–2027*.
22. European Commission. (2021). *Digital Europe Programme 2021–2027*.
23. European Commission. (2022a). *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (COM(2022) 197 final)*. Brussels.

24. European Commission. (2022b). *Impact assessment accompanying the proposal for a regulation on the European Health Data Space (SWD(2022) 132 final)*. Brussels.
25. European Commission. (2022). *MyHealth@EU and HealthData@EU: Primary and secondary use of health data in the EHDS*.
26. European Commission. (2022). *HealthData@EU Pilot Projects and MyHealth@EU Expansion Reports (2022–2024)*.
27. European Commission. (2022). *Connecting Europe Facility – Digital Pillar*.
28. European Commission. (2022). *CEF Digital Work Programme 2022–2023*.
29. European Commission. (2022). *EHDS Impact Assessment – Analiza sekundarne uporabe zdravstvenih podataka. SWD(2022) 128 final*.
30. European Commission. (2022). *EHDS Impact Assessment – Analiza učinka na države članice i tržište. SWD(2022) 128 final*.
31. European Commission. (2023). *MyHealth@EU and HealthData@EU initiatives*. Brussels.
32. European Commission. (2023). *Stanje zdravlja u EU-u: Popratno izvješće za 2023*.
33. European Commission. (2024). *Komparativna analiza e-uprave 2024: Popratno izvješće*.
34. European Commission. (2025). *Digital Compass: Annual Progress Report on the Digital Decade*.
35. European Commission. (n.d.). *Odluke o primjerenosti u području zaštite podataka*.
36. European Court of Auditors. (2021). *Special Report 07/2021: EU Actions for Digital Health*.
37. European Data Protection Board (EDPB). (2020). *Guidelines 4/2019 on data protection by design and by default (Article 25 GDPR)*.
38. European Data Protection Board (EDPB). (2021). *Guidelines 3/2020 on the processing of health data*.
39. European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). (2025). *EU-funded Projects Contributing to the Implementation of the EHDS. HaDEA News (28 Mar. 2025)*.
40. European Parliament. (2022). *The future of health data governance in the EU. Policy Department, Brussels*.
41. Europska agencija za lijekove (EMA) & Europska regulatorna mreža za lijekove. (2023). *DARWIN EU® – Data Analysis and Real World Interrogation Network*.

42. Europska komisija. (2017). *Stavovi građana prema utjecaju digitalizacije i automatizacije na naš svakodnevni život. Eurobarometar.*
43. Europska komisija. (2018, 7. prosinca). *Priopćenje: Države članice i Komisija surađuju na jačanju umjetne inteligencije “made in Europe”.*
44. Europska komisija. (2019). *Koordinirani plan o umjetnoj inteligenciji – Europska strategija umjetne inteligencije.*
45. Europska komisija. (2019–2024). *Ambicioznija Unija — Moj plan za Europu: Političke smjernice za sljedeću Europsku komisiju.*
46. Europska komisija. (2021). *Ocjena pravila država članica EU-a o zdravstvenim podacima u kontekstu GDPR-a. Brussels.*
47. Europska komisija. (2022). *Telemedicine and Cross-Border Data Exchange Impact Study. Brussels.*
48. Europska komisija. (2022). *EU Declaration on Digital Rights and Principles for the Digital Decade. COM(2022) 28 final.*
49. Europska komisija. (2023). *MyHealth@EU – eHealth Digital Service Infrastructure: Implementation Report 2021–2022.*
50. Europski revizorski sud. (2024). *Digitalizacija zdravstvene skrbi: Potpora EU djelotvorna, ali postoje poteškoće.*
51. Fåhræus, D., Reichel, J., & Slokenberga, S. (2024). *European policy analysis: The European Health Data Space.* Uppsala University.
52. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO). (2025). *Obvezno zdravstveno osiguranje.*
53. Poslovni dnevnik. (2025, 21. ožujka). *Na zdravstveni sektor najviše napada: EU pokreće cyber štit za bolnice.*
54. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). (2020–2025). *Europski program rada 2020.–2025.: Zajedničkim djelovanjem do boljeg zdravlja u Europi.*
55. Svjetska zdravstvena organizacija (WHO). (2021). *Global Strategy on Digital Health 2020–2025.*
56. Ujedinjeni narodi. (n.d.). *Bilateralni sporazumi o evidenciji podataka o putnicima (PNR) sa SAD-om, Australijom i Kanadom.*
57. Vlada Republike Hrvatske. (2021). *Strategija digitalne Hrvatske 2030.*

58. Zakon.hr. (2019). *Zakon o podacima i informacijama u zdravstvu.*
59. Zakon.hr. (2024). *Pravilnik o načinu obrade zdravstvenih i drugih osobnih podataka u informacijskim sustavima u zdravstvu.*
60. Zdravlje.gov.hr. (2021). *Nacionalni plan razvoja digitalnog zdravstva 2021.–2027.*
61. European Commission. (2016). *Decision C(2016) 3301 – Establishing Expert Groups for Delegated Acts.*
62. European Commission. (2022). *EU Funding Programmes Supporting EHDS Implementation 2021–2027.*
63. European Commission. (2022). *Horizon Europe – Cluster 1 (Health).*
64. European Commission. (2024). *Second report on the application of the GDPR. COM(2024) 357 final.*
65. European Commission. (2025). *MyHealth@EU and HealthData@EU – Monitoring Indicators (dashboard).*
66. European Commission. (2025). *Digital Transformation of Health Systems – Economic Assessment.*
67. European Commission. (2025). *IT Governance Framework of the European Commission – Rules for Large-Scale IT Systems.*
68. European Commission. (n.d.). *Country Report Croatia 2020 (European Semester).*
69. European Commission. (n.d.). *Comparative Analysis of E-Government 2024.*
70. European Commission. (n.d.). *HealthData@EU – Pilot updates and MyHealth@EU expansion reports (2022–2024).*