

ZDRAVSTVENA ZAŠTITA I EUROPSKI STUP SOCIJALNIH PRAVA: ZNAK STVARNE PROMJENE ILI SVE PO STAROM?

Doc. dr. sc. Tomislav Sokol*

UDK 369.22:342.734

<https://doi.org/10.30925/zpfsr.44.3.6>

Ur.: 17. veljače 2023.

Pr.: 15. rujna 2023.

Pregledni rad

Sažetak

Europski stup socijalnih prava jamči pravo pravodobnoga pristupa pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti svima u Europskoj uniji. Akcijski plan za njegovu provedbu određuje aktivnosti koje će Komisija poduzeti u njegovoj zaštiti. Najkonkretnija mjera koju će Komisija poduzeti predviđena je u sferi zdravstvenih podataka, dok su aktivnosti vezane za pristup zdravstvenoj zaštiti, uključujući problem velike nejednakosti unutar Unije, pretežno ograničene na mjerenje postojećega stanja, uz općenito pružanje potpore i poticaja zdravstvenim sustavima država članica. Aktivnost kojom Komisija može napraviti iskorak u odnosu na postojeće stanje i tako smanjiti razlike u pristupu zdravstvenoj zaštiti unutar Unije, (a koja nije predviđena Akcijskim planom), jest zajednička nabava lijekova, posebno onih iznimno skupih koji predstavljaju težak financijski teret za zdravstvene proračune država članica. To bi uključivalo donošenje jedinstvenoga sektorskog pravnog okvira za lijekove na razini Unije, na temelju članka 114. UFEU-a, kako bi se sustavom zajedničke nabave ujednačili tržišni uvjeti, uz koordinaciju Europske komisije koja bi djelovala zajedno s državama članicama. Time bi se ojačao pregovarački položaj naručitelja lijekova (nacionalnih zdravstvenih sustava) što bi moglo dovesti do ujednačavanja i olakšavanja pristupa iznimno skupim lijekovima za pacijente iz svih država članica Europske unije.

Ključne riječi: *Europski prostor za zdravstvene podatke; Europski stup socijalnih prava; jednaki pristup; zdravstvena zaštita.*

* Dr. sc. Tomislav Sokol, docent, Hrvatsko katoličko sveučilište, zastupnik u Europskom parlamentu; tsokol@zsem.hr. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3592-2967>.

1. UVOD

Uređenje zdravstvenoga sustava primarno spada u nadležnost država članica Europske unije. Čl. 6. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (u daljnjem tekstu: UFEU) propisano je da poboljšanje i zaštita ljudskoga zdravlja spadaju u sferu nadležnosti kojima se dopunjuju, koordiniraju ili podupiru aktivnosti država članica. Na temelju čl. 2. UFEU-a, u ovom je području zabranjeno usklađivanje propisa država članica. Također, čl. 4. UFEU-a određeno je da zajednička briga za sigurnost u području javnoga zdravstva spada u sferu nadležnosti podijeljenih između država članica i EU-a, za aspekte utvrđene Ugovorom. To znači da države članice mogu djelovati pravno obvezujućim aktima u onoj mjeri u kojoj to EU (još) nije napravio. Člankom 168. UFEU-a određeno je da odgovornosti država članica EU-a uključuju upravljanje zdravstvenom zaštitom te raspodjelu sredstava dodijeljenih u tu svrhu. Ipak, usprkos ovim ograničenjima, postoji znatna pravna stečevina Europske unije (sektorsko zakonodavstvo) u području zdravstvene zaštite, uglavnom u sferi lijekova¹ i prekogranične zdravstvene skrbi.²

Europski stup socijalnih prava proglasila je Komisija, Parlament i Vijeće 2017. kroz 20 načela važnih za pravednost tržišta rada i sustave socijalne skrbi država članica. Zdravstvena je zaštita u njemu prisutna kroz 16. načelo, kojim je određeno da: „svi imaju pravo pravovremenog pristupa pristupačnoj i kvalitetnoj preventivnoj i kurativnoj zdravstvenoj skrbi“.³ U Akcijskom planu za provedbu europskoga stupa socijalnih prava u području zdravstvene zaštite predviđene su konkretne mjere koje će Komisija poduzeti: prijedlog novih alata za bolje mjerenje nedostataka i prepreka u pristupu zdravstvenoj zaštiti te prijedlog europskog prostora za zdravstvene podatke kojim bi se omogućio pristup zdravstvenim podacima radi bolje zdravstvene zaštite, istraživanja i donošenja politika kao i kako bi se potaknuo razvoj, uvođenje i primjena digitalnih usluga vezanih za pružanje zdravstvene zaštite. Također je predviđeno, u

1 Vidi primjerice, Uredbu (EZ) 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti, SL 18, 22.01.2000. (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) 141/2000); Uredbu (EZ) 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) 726/2004, SL 378, 27.12.2006. (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) 1901/2006); Uredbu (EZ) 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL 136, 30.04.2004. (u daljnjem tekstu: Uredba (EZ) 726/2004).

2 Vidi primjerice, Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 09. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL 88, 04.04.2011. (u daljnjem tekstu: Direktiva 2011/24/EU).

3 *Europski stup socijalnih prava u 20 načela*, pristup 21. veljače 2022., https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_hr.

Općenito o Europskom stupu socijalnih prava, uključujući i postupak njegovog usvajanja, vidi primjerice, Sacha Garben, „The European Pillar of Social Rights: An Assessment of its Meaning and Significance“, *Cambridge Yearbook of European Legal Studies* 21 (2019): 101 i Klaus Lörcher i Isabelle Schömann, *The European Pillar of Social Rights: Critical Legal Analysis and Proposals* (Bruxelles: ETUI, 2016.), 1.

području dugotrajne skrbi, da će Komisija predložiti inicijativu o dugotrajnoj skrbi radi utvrđivanja okvira za reforme politika s pomoću kojih će se razvijati održiva dugotrajna skrb i omogućiti bolji pristup kvalitetnim zdravstvenim uslugama svima kojima su one potrebne. Uz to, Akcijski plan se referira na druge dokumente na čijoj će primjeni raditi Komisija, u okviru koncepta Europske zdravstvene unije, koji neće biti predmet analize ovoga rada.⁴

Cilj je ovoga rada analizirati konkretne mjere za koje je Europskim stupom socijalnih prava predviđeno da će ih poduzeti Europska komisija u primjeni 16. načela vezanoga za zdravstvenu zaštitu te utvrditi koje mogućnosti Europska unija ima na raspolaganju kako bi se postigao cilj osiguranja pristupačne i kvalitetne zdravstvene zaštite na europskoj razini, pored općenite mogućnosti poticanja i pomaganja nacionalnih zdravstvenih politika.

U prvom je poglavlju dan prikaz regulatornih i financijskih instrumenata koje Unija ima na raspolaganju u području zdravstvene zaštite. Nakon toga, analizirane su teme pristupa kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti na razini EU-a (s naglaskom na nejednakost pristupa) te europskoga prostora za zdravstvene podatke, koje su Akcijskim planom istaknute kao ključne sfere izravnog djelovanja Komisije u primjeni 16. načela Europskog stupa socijalnih prava. Na kraju je dan prijedlog kako kroz dodatne i poboljšane zajedničke mjere na europskoj razini, vezano za zajedničku nabavu lijekova, osigurati svima pravodobni pristup kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti unutar Europske unije.

2. REGULATORNI I FINANCIJSKI INSTRUMENTI EUROPSKE UNIJE U PODRUČJU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Da bismo razumjeli pravni okvir za uređenje područja zdravstvene zaštite na europskoj razini, potrebno je pobliže analizirati čl. 168. UFEU-a. Njime je propisano da se, u definiranju i provedbi svih aktivnosti Europske unije, osigurava visoki stupanj zaštite ljudskoga zdravlja. Djelovanje EU-a u ovom smislu nadopunjuje politike država članica te je usmjereno prema sprječavanju tjelesnih i duševnih bolesti, poboljšanju javnoga zdravlja, kao i uklanjanju izvora opasnosti za ljudsko zdravlje. Ono obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih pošasti promicanjem istraživanja njihovih uzroka, prevencije i prenošenja te zdravstvenim obavještavanjem i praćenjem, ranim upozoravanjem te suzbijanjem ozbiljnih prekograničnih zdravstvenih prijetnji. Isključeno je usklađivanje (harmonizacija) propisa država članica sukladno s čl. 2. i 6. UFEU-a, uz iznimku: mjera kojima se određuju visoki standardi sigurnosti i kvalitete uporabe medicinskih proizvoda i lijekova; mjera kojima se određuju visoki standardi sigurnosti i kvalitete krvi, proizvoda od krvi,

⁴ *Akcijski plan za provedbu europskog stupa socijalnih prava*, pristup 21. veljače 2022., <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/hr/index.html>. Njime je predviđeno da Komisija potiče države članice Europske unije da ulažu u radnu snagu unutar zdravstvenog sustava i sustava skrbi, poboljšaju njihove radne uvjete te pristup osposobljavanju države članice, kao i da povećaju digitalizaciju vlastitih zdravstvenih sustava i uklone zdravstvene nejednakosti.

organa i stvari ljudskoga podrijetla te mjera u veterinarskom području s izravnim ciljem zaštite javnoga zdravlja. Donošenje navedenih mjera je moguće u redovnom zakonodavnom postupku, radi rješavanja zajedničkih europskih sigurnosnih problema te je riječ o područjima podijeljene nadležnosti, sukladno s čl. 4. UFEU-a. Pri svom djelovanju, Europska unija poštuje odgovornost država članica za utvrđivanje vlastite zdravstvene politike te organizaciju i pružanje zdravstvene zaštite.⁵

Uz čl. 168. UFEU-a, za donošenje propisa u području zdravstva na europskoj razini, osobito je bitan čl. 114. UFEU-a koji služi za donošenje mjera, kroz redovni zakonodavni postupak, za usklađivanje nacionalnih propisa u državama članicama, u svrhu uspostave i funkcioniranja unutarnjega europskog tržišta. S obzirom na ograničenja postavljena čl. 168. UFEU-a i njegovim prethodnim inačicama, čl. 114. UFEU-a (nekadašnji čl. 95. Ugovora o osnivanju Europske ekonomske zajednice) (u daljnjem tekstu: UEZ) često se koristi za zaobilazanje opisanih ograničenja i omogućavanje usklađivanja nacionalnih propisa vezanih za zdravstvo. Mogućnost širokoga korištenja ove tržišne pravne osnove u različitim sferama, poput zdravstva, dao je kroz svoju jurisprudenciju Sud Europske unije, obrazloženjem da je dostatno da mjera donesena na temelju čl. 114. UFEU-a ima određeni učinak vezan za europsko unutarnje tržište, čak i ako je glavna svrha njena donošenja zapravo uređenje nekoga drugog područja za koje su primarno nadležne države članice.⁶

Europsko zakonodavstvo u području zdravstva u pravilu je utemeljeno ili samo na čl. 114. UFEU-a (čl. 95. UEZ-a), ili na toj pravnoj osnovi zajedno s čl. 168. UFEU-a (čl. 152. UEZ-a). Najobuhvatnije zakonodavstvo EU-a doneseno je u području lijekova, što nije iznenađujuće, budući da u toj sferi, osim pravne osnove za uređenje unutarnjeg tržišta, postoji jaka pravna osnova za djelovanje vezana izravno za zdravstvo. Tako je Uredba 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti donesena isključivo na temelju tržišne pravne osnove, premda je njena svrha utvrditi postupak na razini Unije za uvrštavanje lijekova u skupinu lijekova za rijetke bolesti te potaknuti razvoj, istraživanje i stavljanje u promet lijekova uvrštenih u navedenu skupinu.⁷ Slična je situacija s Uredbom 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu koja je također donesena na temelju tadašnjega čl. 95. UEZ-a. Njome se određuju pravila za razvoj lijekova za pedijatrijsku populaciju, bez podvrgavanja nepotrebnim kliničkim ili drugim ispitivanjima.⁸

5 O podjeli nadležnosti za zdravstvo vidi, primjerice, Christopher Newdick, „Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity“, *Common Market Law Review* 43, br. 3 (2006): 1653-1654.

6 Vidi, primjerice, presudu od 12. prosinca 2006., *Germany v European Parliament and Council of the European Union*, C-380/03, EU:C:2006:772, para. 39. Vidi također, primjerice, Stephen Weatherill, „The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after *Tobacco Advertising*: How the Court’s Case Law has become a ‘Drafting Guide’“, *German Law Journal* 12, br. 3 (2011): 861.

7 Čl. 1. Uredbe (EZ) 141/2000. Vidi, primjerice, i Roberta Joppi, Vittorio Bertele i Silvio Garattini, „Orphan Drugs, Orphan Diseases. The First Decade of Orphan Drug Legislation in the EU“, *European Journal of Clinical Pharmacology* 69, br. 4 (2013): 1009.

8 Čl. 1. Uredbe (EZ) 1901/2006. Vidi, primjerice, i Francesca Rocchi et al., „The European

Dvojna pravna osnova korištena je, primjerice, u slučaju Uredbe 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te pri uspostavi Europske agencije za lijekove. Njena je svrha utvrđivanje postupaka EU-a za odobravanje, farmakovigilanciju i nadzor lijekova za humanu uporabu te za osnivanje Europske agencije za lijekove.⁹

Kada je riječ o konkretnim regulatornim instrumentima Europske unije u području zdravstvene zaštite, svakako je nužno spomenuti i Direktivu 2011/24 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. Ona je također donesena na temelju čl. 114. i 168. UFEU-a te u skladu s tim obuhvaća dva dijela. Članak 114. UFEU-a ponajprije se odnosi na pravila o naknadi troškova prekogranične zdravstvene zaštite, odnosno liječenja pacijenata (osiguranih osoba) izvan države članice čijem sustavu te osigurane osobe pripadaju. Korištenje tržišne pravne osnove je moguće zato što je pravo na naknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite priznao Sud Europske unije tumačenjem pravila o slobodi pružanja usluga na unutarnjem tržištu EU-a. Pravo na liječenje u drugoj državi članici (ako su zadovoljeni uvjeti) na teret države članice kojoj osigurana osoba pripada obuhvaćeno je, prema praksi Suda, slobodom kretanja usluga na unutarnjem europskom tržištu te je, navedena praksa kodificirana ovom Direktivom na temelju čl. 114. UFEU-a.¹⁰ Drugi dio Direktive sadrži odredbe o suradnji u području zdravstvene zaštite, konkretno o priznavanju recepata izdanih u drugoj državi članici Unije, europskim referentnim mrežama, rijetkim bolestima i E-zdravstvu te je, budući da je namijenjen poticanju suradnje između država članica, utemeljen na čl. 168. UFEU-a.¹¹

Na kraju ovoga regulatornog dijela, potrebno je spomenuti i nedavno donesenu Uredbu 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija, koja je također donesena na temelju čl. 114. i 168. UFEU-a.

-
- Paediatric Legislation: Benefits and Perspectives“, *Italian Journal of Pediatrics* (2010): 1.
- 9 Čl. 1. Uredbe (EZ) 726/2004. Vidi, primjerice, i John-Joseph Borg et al., „Strengthening and Rationalizing Pharmacovigilance in the EU: Where is Europe Heading to?“, *Drug Safety* 34, br. 3 (2011): 187. Za primjer korištenja dvojne pravne osnove vidi, također Uredbu (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL 158, 27.05.2014.
- 10 Čl. 3. - 9. Direktive 2011/24/EU. Vidi na temu Direktive, primjerice, i Stephane de La Rosa, „The Directive on Cross-Border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law“, *Common Market Law Review* 49, br. 1 (2012): 17 i Miek Peeters, „Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients’ Rights in Cross-Border Healthcare“, *European Journal of Health Law* 19, br. 1 (2012): 33. Potonji članak, međutim, pogrešno navodi da je čl. 114. jedina pravna osnova Direktive. Pitanje snošenja troškova prekogranične zdravstvene zaštite također je uređeno čl. 17. - 35. Uredbe (EZ) 883/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti, SL 166, 30.04.2004. Vidi također presudu od 28. travnja 1998., *Raymond Kohll v Union des caisses de maladie*, C-158/96, EU:C:1998:171, paras. 29-54 i presudu od 16. svibnja 2006., *Watts*, C-372/04, EU:C:2006:325, paras. 80-123.
- 11 Čl. 10. - 14. Direktive 2011/24/EU.

Njome se određuje: potporni okvir te postupci za suradnju država članica Unije u području zdravstvenih tehnologija; mehanizam kojim se utvrđuje da subjekt koji razvija određenu zdravstvenu tehnologiju sve podatke potrebne za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija podnosi samo jednom na europskoj razini te zajednička metodologija i pravila za zajedničku kliničku procjenu zdravstvenih tehnologija. Njome se, pak, ne zadire u isključivu nacionalnu nadležnost država članica Unije, *inter alia* u pogledu nacionalnih odluka o određivanju naknada i cijena, niti se utječe na bilo koju drugu nadležnost država članica vezanu za upravljanje zdravstvenom zaštitom ili na dodjelu sredstava osiguranih u tu svrhu.¹²

Od financijskih instrumenata na raspolaganju Europskoj uniji vezanih za zdravstvenu zaštitu, svakako treba navesti program *EU za zdravlje* koji je namijenjen isključivo za sferu zdravstva. Program je uspostavljen Uredbom 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. te obuhvaća četiri općenita cilja:

„(a) poboljšanje i poticanje zdravlja u Uniji kako bi se smanjilo opterećenje izazvano zaraznim i nezaraznim bolestima, podupiranjem promidžbe zdravlja i prevencije bolesti, smanjenjem zdravstvenih nejednakosti, poticanjem zdravog načina života i promicanjem pristupa zdravstvenoj skrbi;

(b) zaštita ljudi u Uniji od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i jačanje sposobnosti reagiranja zdravstvenih sustava i koordinacije među državama članicama radi suočavanja s ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju;

(c) poboljšanje dostupnosti, pristupačnosti i cjenovne pristupačnosti u Uniji lijekova i medicinskih proizvoda te proizvoda potrebnih tijekom krize i podupiranje inovacija u vezi s takvim proizvodima te

(d) jačanje zdravstvenih sustava poboljšanjem njihove otpornosti i resursne učinkovitosti“.¹³

Ukupan iznos za provedbu programa EU za zdravlje je 5.3 milijarde eura u razdoblju od 2021. do 2027.¹⁴

Osim programa isključivo namijenjenog za zdravstvo, potrebno je istaknuti druge financijske (proračunske) instrumente koje EU ima na raspolaganju u području zdravstvene zaštite. Tu svakako valja spomenuti Okvirni program za istraživanje i inovacije Obzor Europa. Program je uspostavljen Uredbom 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. s ukupnim proračunom od 95 milijardi eura za razdoblje 2021. do 2027. U stupu II. *Globalni izazovi i industrijska konkurentnost* predviđeno je oko 6.9 milijardi eura za klaster *Zdravlje*¹⁵ u koji spada:

12 Čl. 1. Uredbe (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, SL 458, 22.12.2021.

13 Čl. 3. Uredbe (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje“) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 282/2014, SL 107, 26.03.2021. (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/522).

14 Čl. 5. Uredbe (EU) 2021/522.

15 Čl. 12. Uredbe (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage Uredbi (EU) 1290/2013 i (EU) 1291/2013, SL 170, 12.05.2021. (u daljnjem tekstu: Uredba (EU) 2021/695). Vidi također i

„poboljšanje i zaštita zdravlja i dobrobiti građana svih uzrasta stvaranjem novog znanja, razvijanjem inovativnih rješenja i osiguravanjem da se, ako je to relevantno, uključi rodna perspektiva u cilju sprečavanja, dijagnostike, praćenja, liječenja i izlječenja bolesti, te razvojem tehnologija u području zdravstva; ublažavanje zdravstvenih rizika; zaštita stanovništva i promicanje dobrog zdravlja i dobrobiti, također i na mjestu rada; povećanje troškovne učinkovitosti, pravednosti i održivosti sustava javnog zdravstva; sprečavanje i liječenje bolesti povezanih sa siromaštvom; te podržavanje i omogućivanje sudjelovanja pacijenata i njihova upravljanja vlastitim zdravljem“.¹⁶

Borba protiv raka predviđena je kao jedno od pet područja prioritarnih misija ovoga programa.¹⁷

Uz do sada navedeno, nužno je svakako spomenuti važnost kohezijske politike i ulogu Europskog fonda za regionalni razvoj i Europskog socijalnog fonda. Uredbom 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu predviđen je specifični cilj: „uključivija Europa s istaknutijom socijalnom komponentom provedbom europskog stupa socijalnih prava“ koji se postiže, između ostalog: „osiguravanjem jednakog pristupa zdravstvenoj skrbi i poticanjem otpornosti zdravstvenih sustava, uključujući primarnu skrb, te promicanjem prijelaza s institucionalne skrbi na skrb unutar obitelji i zajednice“.¹⁸ Uredbom 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus predviđeno je, kao jedan od specifičnih ciljeva, *inter alia* poboljšanje pravodobnog i jednakog pristupa kvalitetnim, cjenovno pristupačnim i održivim uslugama, uključujući, između ostalih, zdravstvenu zaštitu kao i poboljšanje dostupnosti, otpornosti i djelotvornosti sustava zdravstvene zaštite. Ukupni proračun ovoga fonda iznosi oko 88 milijardi eura.¹⁹

Može se zaključiti da Europska unija ima na raspolaganju brojne instrumente za djelovanje i ostvarivanje vlastitih ciljeva u području zdravstvene zaštite. Regulatorni instrumenti ne mogu uključivati usklađivanje standarda, participacija i uvjeta za dobivanje zdravstvene zaštite, već su uglavnom ograničeni na specifična područja, poput stavljanja lijekova na tržište i prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Ipak, povezivanje određenog problema s unutarnjim tržištem pruža veće mogućnosti za ujednačavanje elemenata vezanih za zdravstvenu zaštitu na europskoj razini.

Horizon Europe, pristup 24. veljače 2022., https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en.

16 Prilog I. Uredbe (EU) 2021/695.

17 Prilog VI. Uredbe (EU) 2021/695. Konkretna područja djelovanja klastera „Zdravlje“ su: „zdravlje tijekom cijelog života; okolišne i socijalne determinante koje utječu na zdravlje; neprenosive i rijetke bolesti; zarazne bolesti, uključujući bolesti povezane sa siromaštvom i zanemarene bolesti; alati, tehnologije i digitalna rješenja u području zdravstva i skrbi, uključujući personaliziranu medicinu; zdravstveni sustavi“.

18 Čl. 3. Uredbe (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu, SL 231, 30.06.2021.

19 Čl. 4.-5. Uredbe (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 1296/2013, SL 231, 30.06.2021.

Financijski instrumenti također su značajni te uključuju one posebno namijenjene za zdravstvenu zaštitu, poput *EU za zdravlje*, ali i one obuhvaćene kohezijskom politikom kojima je glavni cilj smanjenje nejednakosti u gospodarskoj razvijenosti unutar Europske unije, a koji se mogu iskoristiti za ulaganja u zdravstvenu infrastrukturu i radnu snagu. Sve to pruža brojne mogućnosti za djelovanje na europskoj razini u primjeni 16. načela Europskog stupa socijalnih prava.

3. PODRUČJA DJELOVANJA KOMISIJE U PROVEDBI 16. NAČELA EUROPSKOG STUPA SOCIJALNIH PRAVA

U prethodnom je poglavlju navedeno da je jedan od istaknutih ciljeva europskih financijskih instrumenata, poput programa *EU za zdravlje* i Europskog socijalnog fonda plus, osiguravanje dostupnosti cjenovno pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti. Također, kao što je navedeno na početku, Akcijskim planom za provedbu europskog stupa socijalnih prava predviđeno je da će Komisija predložiti nove alate za bolje mjerenje prepreka pristupu zdravstvenoj zaštiti te inicirati stvaranje okvira reforme radi boljšeg pristupa kvalitetnim uslugama dugotrajne skrbi. Drugim riječima, poboljšanje pristupa zdravstvenoj zaštiti predviđeno je, na deklaratornoj razini, kao prioritet Europskog stupa socijalnih prava u sferi zdravstvene zaštite. Pritom su konkretne aktivnosti ograničene na mjerenje postojećega stanja, uz općenito pružanje potpore i poticaja zdravstvenim sustavima država članica. Nažalost, u pristupu zdravstvenoj zaštiti brojne teritorijalne, socijalne i ekonomske nejednakosti veliki su problem u Europskoj uniji, koji je dodatno pogoršan pandemijom bolesti COVID-19.²⁰ Razlike u pristupu mogu proizlaziti iz nemogućnosti snošenja troškova zdravstvene zaštite, zemljopisnih udaljenosti i lista čekanja. Tako je 2018., primjerice, u Estoniji i Grčkoj oko 8 % stanovništva prijavilo nemogućnost ispunjenja vlastitih medicinskih potreba zbog navedenih uzroka.²¹ Općenito, neispunjene medicinske potrebe veći su problem u državama članicama srednje i istočne Europe, negoli u ostalim državama članicama Europske unije.²² Zdravstveni ishodi poput smrtnosti dojenčadi također su lošiji u navedenim državama u odnosu na države članice iz zapadne i sjeverne Europe.²³ Valja primijetiti da su ove države i na dnu Europske unije u smislu *per capita* potrošnje na zdravstvene sustave. Rumunjska je na samom dnu, a nakon nje redom dolaze Bugarska, Poljska, Latvija, Hrvatska, Mađarska, Litva, Slovačka, Estonija i Češka.²⁴

20 *Akcijski plan za provedbu europskog stupa socijalnih prava*, pristup 21. veljače 2022., <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/hr/index.html>.

21 *Health at a Glance: Europe 2020*, pristup 25. veljače 2022., https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_healthatglance_rep_en_0.pdf.

22 Vidi, primjerice, Antoniya Dimova et al., *Bulgaria: Health System Review 2018* (Copenhagen: World Health Organisation, 2018.), 186-187.

23 *Health at a Glance: Europe 2020*.

24 *Health Care Expenditure in the EU*, pristup 25. veljače 2022., <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20181129-2>. Ove su se države, u pravilu, suočile i s najvećim odljevom zdravstvene radne snage, osobito neposredno nakon ulaska u Europsku uniju. Vidi, primjerice, Diana Ognyanova et al., „Mobility of Health Professionals Before and

Poseban (i sve veći) problem je cjenovna (ne)pristupačnost lijekova koja utječe i na osobne financije, odnosno financije kućanstava i na javne financije. Prema Komisiji, došlo je do promjene poslovnoga modela u kojem se: „s prodaje uspješnih lijekova prešlo na stavljanje u promet „specijaliziranih lijekova”“.²⁵ Pritom je upitna učinkovitost takvih lijekova, posebno uzimajući u obzir visoke cijene, pa se time „dovodi u opasnost proračunska održivost zdravstvenih sustava i smanjuju mogućnosti za dostupnost lijekova za pacijente“.²⁶ Otprilike 20 do 30 % sredstava bolnice troše na lijekove te na njih otpada oko 17 % ukupnih zdravstvenih rashoda.²⁷ Ovi troškovi „rastu brže od maloprodajne potrošnje“, što je logično „s obzirom na povećanje proračuna za specijalizirane lijekove koji se primjenjuju u bolnicama“.²⁸ Uz to, prema Komisiji, određene okolnosti, poput nepostojanja propisa o automatskoj zamjeni za biološke lijekove ili novih specijaliziranih lijekova namijenjenih malom broju pacijenata, mogu stvoriti tržišne prepreke, čime se otežava pristup, odnosno ostanak na tržištu generičkih i biosličnih lijekova, što šteti tržišnom natjecanju i dovodi do održavanja cijena na višoj razini. Pritom propisi: „kojima se ne reguliraju izravno razine cijena ili stope naknade troškova ipak mogu utjecati na cjenovnu pristupačnost i troškovnu učinkovitost lijekova i to putem neizravnih učinaka na pristup tržištu ili gospodarsku održivost proizvoda na zrelijim tržištima“.²⁹ U slabije razvijenim državama članicama, s manjim mogućnostima javne potrošnje na lijekove, udio privatne potrošnje za lijekove (primjerice participacijom) je veći te može dovesti do manje dostupnosti lijekova za siromašnije dijelove stanovništva.³⁰ Također

After the 2004 and 2007 EU Enlargements: Evidence from the EU PROMeTHEUS Project“, u: *Health Professional Mobility in a Changing Europe*, ed. James Buchan (Copenhagen: World Health Organisation, 2014.), 65-94.

- 25 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020., COM(2020) 761 final, 8.
- 26 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020.
- 27 *State of Health in the EU Companion Report 2019*, pristup 25. veljače 2022., https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-11/2019_companion_en_0.pdf.
- 28 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020.
- 29 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020. Propisi kojima se uređuje razina cijena i naknada troškova lijekova spadaju u nadležnost država članica. Jedino što Europska unija uređuje u tom smislu odnosi se na zabranu diskriminacija i osiguranje transparentnosti postupka donošenja nacionalnih odluka o tome koji će lijekovi biti uključeni u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja. Vidi, Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja, SL 40, 11.02.1989.
- 30 Kako bi povećale dostupnost lijekova na recept i siromašnijim slojevima društva, države članice koristile su različite metode, poput većega korištenje generičkih lijekova. Vidi Sabine Vogler, August Österle i Sussane Mayer, „Inequalities in Medicine Use in Central Eastern Europe: An Empirical Investigation of Socioeconomic Determinants in Eight Countries“, *International Journal for Equity in Health* 14 (2015): 2, 16.

i cijene istoga lijeka u različitim državama članicama mogu se uvelike razlikovati, što se odražava na različito opterećenje nacionalnih zdravstvenih proračuna, ali i na pacijente kada oni moraju snositi dio troškova.³¹

Najkonkretnija inicijativa Komisije u okviru Europskog stupa socijalnih prava vezana za zdravstvenu zaštitu, stvaranje je europskoga prostora za zdravstvene podatke. Zdravstveni sektor generira vrlo veliku količinu podataka, no oni nisu dostatno iskorišteni.³² Stoga je uspostavljen europski prostor za zdravstvene podatke u cilju poboljšanja zdravstvene zaštite, istraživanja i donošenja politika te poticanja razvoja, uvođenja i primjene digitalnih usluga vezanih za pružanje zdravstvene zaštite. Predviđeno je donošenje uredbe kojom:

- „promicat će se sigurna razmjena podataka o pacijentima (i onda kada borave u inozemstvu) i kontrola građana nad vlastitim zdravstvenim podacima
- podupirat će se istraživanja o liječenju, lijekovima, medicinskim proizvodima i ishodima
- poticati će se pristup zdravstvenim podacima i njihovu upotrebu za istraživanja, donošenje politika i regulative, uz pouzdan okvir za upravljanje i poštovanje pravila o zaštiti podataka
- podupirat će se digitalne zdravstvene usluge
- razjasnit će se sigurnost i odgovornost umjetne inteligencije u području zdravlja“.³³

Posebno je važno da će se podatci moći koristiti ne u cilju potpore pružanja zdravstvene zaštite (primarna uporaba podataka), nego i radi olakšanja provođenja zdravstvenih istraživanja te definiranja zdravstvenih politika (sekundarna uporaba podataka). Prostor će se temeljiti na tri stupa: robusnom sustavu upravljanja podacima te pravilima za razmjenu podataka; kvaliteti podataka; interoperabilnosti i snažnoj infrastrukturi. Provedene su pripreme kroz sljedeće aktivnosti: pregled načina na koji se Opća uredba o zaštiti podataka provodi u području zdravstva u različitim državama članicama, s posebnim naglaskom na razmjenu zdravstvenih podataka; pregled postojećih upravljačkih struktura za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka u državama članicama Unije; preporuke za moguće zakonodavne te nezakonodavne mjere na europskoj razini u cilju olakšanja razmjene zdravstvenih podataka. U kontekstu razmjene zdravstvenih podataka, bitno je osigurati njihovu kvalitetu kao i mogućnost da „različiti izvori zdravstvenih podataka (npr. elektronički zdravstveni kartoni, različiti registri, razni informatički ili digitalni alati) međusobno *komuniciraju*”. Za postizanje ovoga cilja nužna je semantička i tehnička interoperabilnost među različitim infrastrukturama, odnosno IT sustavima.³⁴

31 Vidi Tomasz Zaprutko et al., „Affordability of Medicines in the European Union“, *PLOS ONE* (2017): 7-8.

32 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću Europski plan za borbu protiv raka, od 03. veljače 2021., COM(2021) 44 final, 6.

33 *Digitalni zdravstveni podaci i usluge – europski prostor za zdravstvene podatke*, pristup 10. travnja 2022., https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space_hr.

34 *Europski podatkovni prostor u zdravstvu*, pristup 10. travnja 2022., <https://ec.europa.eu/>

Interoperabilnost je posebno važna za bolje iskorištavanje potencijala europskih referentnih mreža čiji je cilj omogućiti raspravu o kompleksnim ili rijetkim bolestima koje „zahtijevaju visokospecijalizirano liječenje te udruživanje znanja i resursa“, a uspostavljene su na temelju Direktive 2011/24 o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.³⁵ Uspostava europskog prostora za zdravstvene podatke pacijentima (primjerice, oboljelima od raka) će omogućiti da svojim zdravstvenim podacima sigurno pristupaju te da ih, kao dio jedinstvenoga europskog formata elektroničkoga zdravstvenog zapisa učine dostupnima pružateljima zdravstvene zaštite u cijeloj Europskoj uniji. Liječnici iz drugih država članica moći će pristupiti kliničkim podacima pacijenata, čime će se osigurati učinkovitije i brže pružanje zdravstvene zaštite u svim etapama razvoja bolesti te će se izbjeći dupliranje nepotrebnih pretraga i zahvata.³⁶

U svibnju 2021. Komisija je otvorila javnu raspravu te je prijedlog uredbe, utemeljen na dvojnoj pravnoj osnovi, čl. 114. UFEU-a (unutarnje tržište) te čl. 16.

health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr. Vidi također Uredbu (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL 119, 04.05.2016. O primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka u području zdravstva, vidi primjerice, Mélanie Bourassa Forcier et al., „Integrating Artificial Intelligence Into Health Care Through Data Access: Can the GDPR Act as a Beacon for Policymakers?“, *Journal of Law and the Biosciences* 6, br. 1 (2019): 324 i Bocong Yuan i Jiannan Li, „The Policy Effect of the General Data Protection Regulation (GDPR) on the Digital Public Health Sector in the European Union: An Empirical Investigation“, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16, br. 6 (2019): 4. Na temu pravila o zaštiti osobnih podataka vezanih za zdravstvo prije donošenja Opće uredbe o zaštiti podataka, vidi Marko Bevanda i Maja Čolaković, „Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije“, *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci* 37, br. 1 (2016): 125.

35 Vidi *Pregled*, pristup 10. travnja 2022., https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview_hr. Europske referentne mreže uspostavljene su Direktivom 2011/24/EU čl. 12. Tamo je propisano da one moraju imati najmanje tri od sljedećih ciljeva: „(a) pomoć u ostvarivanju mogućnosti europske suradnje koja se odnosi na visokospecijaliziranu zdravstvenu zaštitu za pacijente i sustave zdravstvene zaštite korištenjem inovacija u medicinskoj znanosti i zdravstvenim tehnologijama; (b) doprinos ponudi i razmjeni znanja o sprečavanju bolesti; (c) omogućavanje poboljšanja dijagnoze i pružanja kvalitetne, pristupačne i isplative zdravstvene zaštite za sve pacijente sa zdravstvenim stanjem koje zahtijeva posebno udruživanje stručnih spoznaja u medicinskim područjima gdje su stručne spoznaje rijetke; (d) maksimalno iskorištavanje ekonomične uporabe sredstava i ljudskih potencijala njihovim udruživanjem prema potrebi; (e) jačanje istraživanja, epidemiološkog nadzora poput registara i pružanje usavršavanja za zdravstvene stručnjake; (f) olakšavanje mobilnosti stručnih spoznaja, virtualno ili fizički, izrada, razmjena i prenošenje podataka, spoznaja i najbolje prakse te poticanje napretka u dijagnozi i liječenju rijetkih bolesti unutar i izvan mreža; (g) poticanje razvoja kvalitetnih i sigurnih kriterija te pomoć u razvoju i prenošenju najbolje prakse unutar i izvan mreže; (h) pomoć državama članicama s nedovoljnim brojem pacijenata s posebnim zdravstvenim stanjem ili onima koje nemaju tehnologiju ili stručno znanje za pružanje visokospecijaliziranih usluga najviše kvalitete“.

36 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću Europski plan za borbu protiv raka, od 03. veljače 2021.

UFEU-a (zaštita pojedinaca s obzirom na obradu osobnih podataka), objavljen u svibnju 2022. Također je predviđeno i financiranje niza projekata u cilju izgradnje, odnosno jačanja infrastrukture zdravstvenih podataka unutar EU-a.³⁷

Analiza konkretnih aktivnosti na razini EU-a predviđenih Akcijskim planom za provedbu europskoga stupa socijalnih prava u području zdravstvene zaštite pokazuje znatna odstupanja. Problem nedostatnoga iskorištavanja zdravstvenih podataka u Uniji rješava se uspostavom europskoga prostora za zdravstvene podatke na temelju izravno primjenjive uredbe, dok se problemu razlike u pristupu kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti pristupa uspostavom instrumenata (poput onih za mjerenje nejednakosti) bez obvezujuće pravne snage i mogućnosti postizanja stvarnih promjena.

4. ZAJEDNIČKA NABAVA LIJEKOVA KAO MOGUĆE RJEŠENJE

Kao što je do sada u radu navedeno, jedan od bitnih uzroka razlike u pristupu zdravstvenoj zaštiti u Europskoj uniji vezan je za razlike u cjenovnoj pristupačnosti lijekova. Moguće rješenje za opisani problem može biti zajednička nabava (iznimno skupih) lijekova po modelu primjenjenom za cjepiva tijekom pandemije bolesti COVID-19, što će biti prikazano u nastavku rada. Bitno je napomenuti da je, u kontekstu borbe protiv raka, Europski parlament u svojoj rezoluciji istaknuo veliku razliku u dostupnosti i pristupu različitim terapijama protiv raka, pri čemu je njihova cjenovna nedostupnost navedena kao jedan od glavnih razloga za takvu situaciju. Parlament stoga navodi da je u Europskoj uniji nužno osigurati jednaki pristup učinkovitim, sigurnim i cjenovno pristupačnim lijekovima (posebno onima za liječenje raka). Stoga su se pozvale države članice da razmotre zajedničko pregovaranje o cijenama s farmaceutskim poduzećima, a Komisija da pravedno određivanje cijena uz cjenovnu pristupačnost novih vrsta liječenja učini ključnim elementom Europskog plana za borbu protiv raka i farmaceutske strategije za Europu, posebno postavljanjem uvjeta za javno financiranje iz europskoga proračuna. Također se pozvalo na veću transparentnost u cijelom farmaceutskom sustavu: „posebno u pogledu određivanja cijena, kriterija za povrat troškova i stvarnih (neto) cijena lijekova u različitim državama članicama kako bi se zajamčile pravednije cijene i povećala javna odgovornost u farmaceutskom sektoru”. Parlament snažno zagovara proširenje postupaka zajedničke nabave, posebno: „za (iznimno) rijetke, dječje i nove, lijekove i terapije za liječenje raka, dijagnostične postupke, popratne dijagnostičke pretrage i cjepiva za sprječavanje raka kao što su cjepiva protiv HPV-a i hepatitisa B kako bi se suzbila nestašica i poboljšali cjenovna pristupačnost i pristup liječenju raka na razini EU-a“.³⁸

37 Vidi Commission staff working document on Common European Data Spaces, od 23. veljače 2022. SWD(2022) 45, 21 i Prijedlog Uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke, od 03. svibnja 2022., COM(2022), 197.

38 Vidi Rezoluciju Europskog parlamenta od 16. veljače 2022. o jačanju Europe u borbi protiv raka - prema sveobuhvatnoj i koordiniranoj strategiji 2020/2267(INI), 16.02.2022. paras. 86-87.

Zajednička nabava određenih kategorija lijekova, posebno onih iznimno skupih, svakako bi ojačala pregovarački položaj država članica u odnosu na farmaceutsku industriju te ujednačila cijene i uvjete nabave na razini Unije, gdje se danas uočavaju velike razlike. Jača pregovaračka pozicija država članica koje zajednički nastupaju trebala bi dovesti do prosječnog smanjenja cijena, što proizlazi iz opisanog stajališta Europskog parlamenta. Takav je pristup Komisija usvojila u svrhu nabave protumjera, odnosno cjepiva tijekom pandemije. Dosadašnja iskustva triju suradnji europskih država u zajedničkoj nabavi (zemlje Beneluxa zajedno s Austrijom i Irskom, nordijske zemlje i baltičke zemlje) pokazala su da jedinstveni nastup može dovesti do pozitivnih učinaka. U tim je slučajevima jača kupovna moć (i pregovaračka pozicija na strani potražnje) zbog veće količine koja se nabavlja, što olakšava pristup lijekovima kod kojih to inače možda ne bi bio slučaj. Uz to, udruživanje znanja i ekspertize te korištenje prethodnih iskustava unaprjeđuje proces nabave. S druge strane, potrebni dodatni (ponajprije ljudski) resursi, različita nacionalna pravila o određivanju cijena i snošenju troškova lijekova (određivanje liste lijekova čije troškove snosi javni zdravstveni sustav) te općenito različite nacionalne regulative i procesi prepreka su u nabavi lijekova ovim putem.³⁹ Opisana iskustva upravo pokazuju da je za uspjeh takvoga sustava, nužno da njime upravlja i koordinira Europska komisija. Vođenjem procesa Komisija rješava problem različitih tumačenja nacionalnih propisa o lijekovima i javnoj nabavi, budući da ona kroz praksu može ujednačiti tumačenja, a pritom se rješava i problem dodatnih resursa koje bi države članice inače morale predvidjeti za takav postupak. Sam postupak koji bi vodila Komisija nužno je urediti posebnim europskim jedinstvenim propisom koji bi obuhvatio jasan mandat Komisiji kako u praksi treba postupati u tim slučajevima.

Kakve su pravne mogućnosti da se zajednička nabava provede za posebno skupe lijekove? U slučaju protumjera za bolest COVID-19, odnosno cjepiva, bitno je napomenuti da je prije dosta vremena donesena Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju. Njome je izričito institucijama EU-a i državama članicama koje u tome žele sudjelovati, dana ovlast provođenja zajedničke nabave zdravstvenih protumjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju. Takva nabava mora zadovoljiti sljedeće uvjete: sudjelovanje u postupku zajedničke nabave otvoreno je svim državama članicama Unije do pokretanja postupka; moraju se poštovati prava i obveze onih država članica koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi; zajednička nabava ne smije utjecati na unutarnje tržište, u smislu da ne smije biti diskriminirajuća, ograničavati trgovinu, odnosno narušavati tržišno natjecanje te zajednička nabava ne smije imati nikakav neposredan financijski učinak na proračun država članica Unije koje ne sudjeluju u zajedničkoj nabavi.⁴⁰ Navedena odluka donesena je na temelju čl.

39 Vidi Sabine Vogler et al., „European Collaborations on Medicine and Vaccine Procurement“, *Bulletin of the World Health Organization* 99, br. 10 (2021): 717-719.

40 Vidi čl. 5. Odluke 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke 2119/98/EZ, SL 293, 05.11.2013. Na temu zajedničke nabave protumjera za pandemiju bolesti COVID-19, vidi, primjerice, Natasha Azzopardi-Muscat, Peter Schroder-Bäck i Helmut Brand, „The European Union Joint Procurement Agreement for Cross-Border Health Threats: What is the

168. UFEU-a, koji izričito predviđa da Europski parlament i Vijeće, kroz redoviti zakonodavni postupak, mogu usvajati i poticajne mjere čiji je cilj štititi i poboljšati ljudsko zdravlje, posebno suzbijati teške bolesti koje se šire preko granica država članica, kao i mjere povezane s nadzorom ozbiljne prekogranične ugroženosti zdravlja, pri čemu je isključeno bilo kakvo usklađivanje propisa država članica Unije. Odluka je krajem 2022. zamijenjena Uredbom 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju koja je donesena na temelju iste pravne osnove kao i Odluka. Navedena Uredba slično uređuje tematiku zajedničke nabave, propisujući da Komisija i bilo koja država članica mogu, kao ugovorne stranke, sudjelovati u zajedničkoj nabavi kako bi unaprijed kupile medicinske protumjere za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju u razumnom roku te o tome sklapaju prethodni sporazum. Što se uvjeta tiče, novina je da je izričito propisano da u postupku zajedničke nabave mogu sudjelovati i države Europskog udruženja slobodne trgovine kao i države kandidatkinje za članstvo u Europskoj uniji te Andora, Monako, San Marino i Država Vatikanskoga Grada. Osim toga, dodana je odredba da, prije pokretanja zajedničke nabave, Komisija priprema procjenu zajedničke nabave u kojoj se navode opći predviđeni uvjeti postupka, između ostalog u pogledu mogućih ograničenja usporednih aktivnosti, odnosno pregovora u području nabave zemalja sudionica koji se odnose na dotičnu protumjeru tijekom konkretnoga postupka zajedničke nabave. Na temelju procjene, stranke sporazuma o zajedničkoj nabavi izražavaju interes za sudjelovanje u ranoj etapi, a stranke koje su izrazile takav interes naknadno odlučuju o svojem sudjelovanju u samom postupku.⁴¹

U slučaju zajedničke nabave lijekova, ne postoji izričita pravna osnova, kao primjerice vezano za pandemije, odnosno prekogranične prijetnje zdravlju. Ipak, postoje argumenti da bi se takva osnova mogla pronaći pozivanjem na potrebu ujednačavanja unutarnjeg tržišta. Različite cijene te različita nacionalna pravila koja uređuju uvjete nabave lijekova djeluju, odnosno mogu djelovati negativno na funkcioniranje unutarnjeg (zajedničkog tržišta) te predstavljaju prepreku slobodnom kretanju robe unutar Unije. Primjerice, netransparentnost farmaceutskoga sustava u pogledu određivanja cijena, kriteriji za povrat troškova i stvarnih (neto) cijena lijekova u različitim državama članicama Unije, na koju upozorava Europski parlament, a koja je uvelike omogućena postojanjem različitih nacionalnih materijalnih i postupovnih pravila (nepostojanjem jedinstvenih europskih pravila), svakako može dovesti do većih prepreka za stavljanje na tržište proizvoda iz drugih država članica, u odnosu

Potential for this New Mechanism of Health System Collaboration?“, *Health Economics, Policy and Law* 12, br. 1 (2017): 43 i Emma McEvoy i Delia Ferri, „The Role of the Joint Procurement Agreement during the COVID-19 Pandemic: Assessing Its Usefulness and Discussing Its Potential to Support a European Health Union“, *European Journal of Risk Regulation* 11, br. 4 (2020): 851. Bitno je, također, napomenuti da je, na temelju čl. 4. Uredbe Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije, SL 70, 16.03.2016., osigurana i financijska pomoć državama članicama za nabavu cjepiva.

41 Čl. 12. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke 1082/2013/EU, SL 314, 06.12.2022.

na proizvode iz države članice koja nabavlja takav proizvod (lijek). Pritom je nužno napomenuti da je dostatna vjerojatnost da različita pravna pravila u državama članicama mogu stvoriti prepreke slobodnom kretanju robe, da bi se donijele mjere na europskoj razini koje bi takve prepreke uklonile, odnosno ujednačile uvjete na razini Unije. Pravna osnova za ujednačavanje i reguliranje unutarnjeg tržišta može se koristiti čak i ako je glavna svrha predloženoga zakonodavstva regulacija nekoga drugog područja koje spada u primarnu nadležnost država članica, poput demografije ili zdravstva.⁴² Kao što se može uočiti, tumačenje mogućnosti europskoga zakonodavca da regulira pojedino područje vezano za unutarnje tržište, ako postoje razlike u nacionalnim zakonodavstvima, vrlo je široko. Nužno je naglasiti da je Sud takvo široko tumačenje ovlasti Unije da regulira pojedine sfere u slučaju vrlo slabih veza s unutarnjim tržištem koristio u nizu područja koja su u primarnoj nacionalnoj nadležnosti, poput demografije i zdravstva, kao i u nizu gospodarskih sektora poput duhanske industrije i telekomunikacija,⁴³ te je očito da je riječ o praksi koja ima općeniti karakter.

U tom kontekstu, donošenje jedinstvenoga sektorskog pravnog okvira za lijekove na razini Unije, na temelju čl. 114. UFEU-a, kako bi se sustavom zajedničke nabave lijekova ujednačili tržišni uvjeti, uz koordiniranje Europske komisije koja bi djelovala zajedno s državama članicama, pravno nije isključeno.⁴⁴ Farmaceutska strategija za Europu spominje suradnju među državama članicama u zajedničkoj nabavi ključnih lijekova. Također se navodi i da će Komisija podržati regionalne inicijative za zajedničke pregovore, odnosno zajedničko raspisivanje natječaja.⁴⁵ Nažalost, ona ne daje precizno objašnjenje kakva bi točno bila uloga Komisije u tome, niti kako postići ujednačavanje uvjeta na razini cijele Europske unije, ali pokazuje da zajedničke inicijative na europskoj razini jesu moguće i poželjne.

Uz to, bitno je napomenuti da Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi izričito predviđa mogućnost provedbe zajedničkih nabava koje uključuju javne naručitelje iz različitih država članica Unije. Nekoliko javnih naručitelja iz različitih država članica može tako zajedno dodijeliti javni ugovor, okvirni sporazum ili upravljati dinamičkim sustavom nabave. Oni mogu dodijeliti i ugovore na temelju okvirnoga sporazuma ili dinamičkoga sustava nabave. Osim ako su nužni elementi uređeni međunarodnim sporazumom sklopljenim

42 Vidi, primjerice, presudu od 14. siječnja 1982., *Francesco Reina and Letizia Reina v Landeskreditbank Baden-Württemberg*, C-65/81, EU:C:1982:6, para 15 i presudu od 12. prosinca 2006., *Germany v European Parliament and Council of the European Union*, C-380/03, EU:C:2006:772, paras. 39, 55-58.

43 Za telekomunikacije vidi presudu od 8. lipnja 2010., *Vodafone Ltd and Others v Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform*, C-58/08, EU:C:2010:321, paras. 32-33.

44 Pri tome, naravno nije isključeno korištenje dvojne pravne osnove, dakle čl. 168. UFEU-a uz čl. 114. što je uobičajena praksa kod donošenja europskoga zakonodavstva u sferi zdravstva, što je prikazano u 2. poglavlju. Samo korištenje čl. 168. moglo bi biti problematično zbog svih ograničenja koja on obuhvaća u smislu mogućnosti donošenja obvezujućih ujednačavajućih europskih propisa, a posebno izričite odredbe da je organizacija i financiranje zdravstva odgovornost država članica. Iz navedenoga razloga, potrebno je koristiti (i) čl. 114.

45 Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020.

između uključenih država članica, sudjelujući javni naručitelji sklapaju sporazum u kojem se određuje: „(a) odgovornosti stranaka i relevantne primjenjive nacionalne odredbe; (b) unutarnja organizacija postupka nabave, uključujući upravljanje postupkom, raspodjelu radova, robe ili usluga koje se nabavljaju te sklapanje ugovora”.⁴⁶ Ovdje nije navedena mogućnost donošenja posebnoga zakonodavstva vezanog za lijekove, prema kojem bi Komisija koordinirala i usmjeravala proces, no ona nije izričito isključena. Spomenuto zakonodavstvo, koje bi nadogradilo postojeći europski pravni okvir o zajedničkoj nabavi od strane država članica, propisalo bi koje kategorije lijekova, pod kojim uvjetima i u kakvom postupku bi se nabavljale u takvom zajedničkom sustavu. Takvim djelovanjem, Komisija bi mogla konkretnije pridonijeti osiguravanju pravodobnog pristupa pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti, negoli što je to predviđeno Akcijskim planom za provedbu europskog stupa socijalnih prava.

Na kraju ovoga dijela, nužno je osvrnuti se i na paket farmaceutskoga zakonodavstva (prijedlog uredbe i direktive) koji je predložila Europska komisija u travnju 2023. na temelju čl. 114. i 168. UFEU-a. Navedeni paket ne uređuje pitanje postupka nabave i cijena lijekova, već primarno određuje uvjete i postupak Europske agencije za lijekove za stavljanje lijekova na tržište. Osiguravanje jednakoga i pravodobnoga pristupa sigurnim, učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima istaknuto je kao cilj i predložene uredbe i predložene direktive, pored drugih ciljeva koji uključuju, između ostalog, poticanje inovacija. Dublja analiza prijedloga izlazi izvan okvira ovog rada, no svakako je nužno napomenuti da navedena dva cilja mogu biti u međusobnoj suprotnosti, budući da poticanje inovacija može uključivati razne oblike zaštite intelektualnog vlasništva i tržišne ekskluzivnosti, kojima se potiče razvoj specijaliziranih lijekova nauštrb generičkih i biosličnih lijekova. Pored ubrzanja samoga postupka davanja odobrenja za stavljanje lijekova na tržište koje je svakako relevantno za olakšavanje pravodobnog pristupa zdravstvenoj zaštiti, ključna odredba prijedloga kojom se želi postići ravnoteža između opisanih ciljeva je ona da se lijek mora staviti na tržište svih 27 država članica ako farmaceutska kompanija koja je razvila lijek želi iskoristiti predviđene poticaje.⁴⁷ Inovativna farmaceutska industrija protivi se takvom prijedlogu, s argumentom da će smanjivanje poticaja, odnosno ovisnost dobivanja poticaja o vanjskim čimbenicima na koje industrija ne može utjecati, dovesti do smanjenja ulaganja u inovacije unutar Unije, te time negativno utjecati na pristup novim lijekovima u Europi.⁴⁸ S obzirom na navedene razlike u

46 Vidi čl. 39. Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ, SL 94, 28.03.2014.

47 Vidi čl. 82. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM(2023), 26.04.2023., 192 i Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, COM(2023), 26.04.2023., 193.

48 *New EFPIA Board Tackles EU Pharma Legislation Reform*, pristup 23. kolovoza 2023., <https://>

stajalištima, može se očekivati dug i složeni zakonodavni postupak s neizvjesnim krajnjim ishodom.

Javna nabava i zajednička javna nabava lijekova ne spominju se u normativnom dijelu teksta, već isključivo u preambuli prijedloga direktive t. 48. i 49. U njemu se navodi da države članice mogu iskoristiti mogućnosti zajedničke nabave koje predviđa Direktiva 2014/24 te da Komisija može, na zahtjev država članica, pomoći pri koordinaciji takvih aktivnosti. Pritom nisu predviđena nikakva posebna pravila o tome kako bi Komisija trebala koordinirati navedeni postupak te se na više mjesta, poput preambule direktive t. 48., ističe da je određivanje cijena i reguliranje plaćanja lijekova u nadležnosti država članica. Drugim riječima, ovaj zakonodavni paket ne donosi ništa bitno novo u smislu omogućavanja zajedničke nabave lijekova na europskoj razini.

5. ZAKLJUČAK

Europski stup socijalnih prava jamči pravo pravodobnog pristupa pristupačnoj i kvalitetnoj zdravstvenoj zaštiti svima u Europskoj uniji. Akcijski plan za njegovu provedbu određuje aktivnosti koje će Komisija poduzeti u zaštiti navedenoga prava. Dva područja u kojima su predviđena konkretna djelovanja Unije tiču se rješavanja problema nedostatnog iskorištavanja potencijala dostupnih zdravstvenih podataka stvaranjem pravnog okvira za njihovu interoperabilnost i bolju uporabu, te otklanjanje prepreka pristupu zdravstvenoj zaštiti boljim mjerenjem postojećih nedostataka. Drugim riječima, najkonkretnija mjera koju će poduzeti Komisija predviđena je u sferi zdravstvenih podataka, dok su aktivnosti povezane s pristupom zdravstvenoj zaštiti, uključujući problem velikih nejednakosti u tom pristupu koje postoje unutar Unije, ograničene na mjerenje postojećega stanja, uz općenito pružanje potpore i poticaja zdravstvenim sustavima država članica.

Europska unija ima na raspolaganju niz regulatornih i financijskih instrumenata kojima može utjecati na pristup zdravstvenoj zaštiti u državama članicama. Regulatorni instrumenti ne mogu uključivati usklađivanje standarada i uvjeta za dobivanje zdravstvene zaštite, no povezivanje određenoga problema s unutarnjim tržištem daje konkretne mogućnosti za ujednačavanje elemenata vezanih za zdravstvenu zaštitu na europskoj razini. I financijski instrumenti su iznimno bitni i uključuju one posebno namijenjene za zdravstvenu zaštitu, ali i one obuhvaćene kohezijskom politikom čiji je glavni cilj smanjenje nejednakosti u gospodarskoj razvijenosti unutar Europske unije, a koji se mogu iskoristiti za ulaganja u zdravstvenu infrastrukturu i radnu snagu.

Aktivnost kojom Komisija može napraviti iskorak u odnosu na postojeće stanje i tako smanjiti razlike u pristupu zdravstvenoj zaštiti unutar Unije jest zajednička nabava lijekova, posebno onih iznimno skupih koji predstavljaju težak financijski teret za zdravstvene proračune država članica. To bi uključivalo donošenje jedinstvenoga sektorskog pravnog okvira za lijekove na razini Unije, primarno na temelju čl. 114. UFEU-a, kako bi se sustavom zajedničke nabave ujednačili tržišni uvjeti, uz

koordinaciju Europske komisije koja bi djelovala zajedno s državama članicama. Općenita netransparentnost farmaceutskoga sustava u pogledu određivanja cijena lijekova u različitim državama članicama Unije, a koja je u velikoj mjeri omogućena postojanjem različitih nacionalnih materijalnih i postupovnih pravila (nepostojanjem jedinstvenih europskih pravila), može dovesti do većih prepreka za stavljanje na tržište proizvoda iz drugih država članica, u odnosu na proizvode iz države članice koja nabavlja takav proizvod (lijeak). Budući da je za usvajanje mjera na europskoj razini dostatna vjerojatnost da različita pravna pravila u državama članicama mogu stvoriti prepreke slobodnom kretanju robe, donošenje posebnoga sektorskog zakonodavstva koje bi omogućilo i propisalo uvjete zajedničke nabave lijekova na razini EU-a pravno je moguće. Time bi se ojačao pregovarački položaj naručitelja lijekova (nacionalnih zdravstvenih sustava) što bi moglo dovesti do ujednačavanja i olakšavanja pristupa iznimno skupim lijekovima za pacijente iz svih država članica. To bi značilo stvarnu, a ne samo deklaratornu promjenu u pristupu zdravstvenoj zaštiti za građane Europske unije.

LITERATURA

Knjige i članci:

1. Azzopardi-Muscat, Natasha, Peter Schroder-Bäck i Helmut Brand. „The European Union Joint Procurement Agreement for Cross-Border Health Threats: What is the Potential for this New Mechanism of Health System Collaboration?“. *Health Economics, Policy and Law* 12, br. 1 (2017): 43-59.
2. Bevanda, Marko i Maja Čolaković. „Pravni okvir za zaštitu osobnih podataka (u vezi sa zdravljem) u pravu Europske unije“. *Zbornik Pravnog fakulteta Sveučilišta u Rijeci* 37, br. 1 (2016): 125-154.
3. Borg, John-Joseph, George Aislaitner, Michal Pirozynski i Stephen Mifsud. „Strengthening and Rationalizing Pharmacovigilance in the EU: Where is Europe Heading to?“. *Drug Safety* 34, br. 3 (2011): 187-197.
4. Bourassa Forcier, Mélanie, Hortense Gallois, Siobhan Mullan i Yann Joly. „Integrating Artificial Intelligence into Health Care through Data Access: Can the GDPR Act as a Beacon for Policymakers?“. *Journal of Law and the Biosciences* 6, br. 1 (2019): 317-335.
5. De La Rosa, Stephane. „The Directive on Cross-Border Healthcare or the Art of Codifying Complex Case Law“. *Common Market Law Review* 49, br. 1 (2012): 15-46.
6. Dimova, Antoniya, Maria Rohova, Stefka Koeva, Elka Atanasova, Lubomira Koeva-Dimitrova, Todorka Kostadinova i Anne Spranger. *Bulgaria: Health System Review 2018*. Copenhagen: World Health Organisation, 2018.
7. Garben, Sacha. „The European Pillar of Social Rights: An Assessment of its Meaning and Significance“. *Cambridge Yearbook of European Legal Studies* 21 (2019): 101-127.
8. Joppi, Roberta, Vittorio Bertele i Silvio Garattini. „Orphan Drugs, Orphan Diseases. The First Decade of Orphan Drug Legislation in the EU“. *European Journal of Clinical Pharmacology* 69, br. 4 (2013): 1009-1024.
9. Lörcher, Klaus i Isabelle Schömann. *The European Pillar of Social Rights: Critical Legal Analysis and Proposals*. Bruxelles: ETUI, 2016.
10. McEvoy, Emma i Delia Ferri. „The Role of the Joint Procurement Agreement during the COVID-19 Pandemic: Assessing Its Usefulness and Discussing Its Potential to Support a European Health Union“. *European Journal of Risk Regulation* 11 (2020): 851-863.

11. Newdick, Christopher. „Citizenship, Free Movement and Health Care: Cementing Individual Rights by Corroding Social Solidarity“. *Common Market Law Review* 43, br. 3 (2006): 1645-1668.
12. Ognyanova, Diana, Claudia B. Maier, Matthias Wismar, Edmond Girasek i Reinhard Busse. „Mobility of Health Professionals Before and After the 2004 and 2007 EU Enlargements: Evidence from the EU PROMeTHEUS Project“. U: *Health Professional Mobility in a Changing Europe*, eds. James Buchan, Matthias Wismar, Irene Glinos i Jeni Bremner, 65-94. Copenhagen: World Health Organisation, 2014.
13. Peeters, Miek. „Free Movement of Patients: Directive 2011/24 on the Application of Patients’ Rights in Cross-Border Healthcare“. *European Journal of Health Law* 19, br. 1 (2012): 29-60.
14. Rocchi, Francesca, Paolo Paolucci, Adriana Ceci i Paolo Rossi. „The European Paediatric Legislation: Benefits and Perspectives“. *Italian Journal of Pediatrics* (2010): 1-7.
15. Vogler, Sabine, August Österle i Sussane Mayer. „Inequalities in Medicine Use in Central Eastern Europe: An Empirical Investigation of Socioeconomic Determinants in Eight Countries“. *International Journal for Equity in Health* 14 (2015): 1-19.
16. Vogler, Sabine, Manuel A Haasis, Rianne van den Ham, Tifenn Humbert, Sarah Garner i Fatima Suleman. „European Collaborations on Medicine and Vaccine Procurement“. *Bulletin of the World Health Organization* 99, br. 10 (2021): 715-721.
17. Weatherill, Stephen. „The Limits of Legislative Harmonization Ten Years after *Tobacco Advertising*: How the Court’s Case Law has become a ‘Drafting Guide’“. *German Law Journal* 12, br. 3 (2011): 827-864.
18. Yuan, Bocong i Jiannan Li. „The Policy Effect of the General Data Protection Regulation (GDPR) on the Digital Public Health Sector in the European Union: An Empirical Investigation“. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 16, br. 6 (2019): 1-15.
19. Zaprutko, Tomasz, Dorota Kopciuch, Krzysztof Kus, Piotr Merks, Monika Nowicka, Izabela Augustyniak i Elżbieta Nowakowska. „Affordability of Medicines in the European Union“. *PLOS ONE* (2017): 1-13.

Pravni propisi:

1. Direktiva Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za humanu uporabu i njihovo uključivanje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja, SL 40, 11.02.1989.
2. Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, SL 88, 04.04.2011.
3. Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ, SL 94, 28.03.2014.
4. Odluka 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke 2119/98/EZ, SL 293, 05.11.2013.
5. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC from 26. April 2023., COM(2023) 192.
6. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, COM(2023), 193.

7. Uredba (EU) 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ, SL 158, 27.05.2014.
8. Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka), SL 119, 04.05.2016.
9. Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 282/2014, SL 107, 26.03.2021.
10. Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 1290/2013 i (EU) 1291/2013, SL 170, 12.05.2021.
11. Uredba (EU) 2021/1057 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o uspostavi Europskog socijalnog fonda plus (ESF+) i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) 1296/2013, SL 231, 30.06.2021.
12. Uredba (EU) 2021/1058 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. lipnja 2021. o Europskom fondu za regionalni razvoj i Kohezijskom fondu, SL 231, 30.06.2021.
13. Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke 1082/2013/EU, SL 314, 06.12.2022.
14. Uredba (EZ) 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti, SL 18, 22.01.2000.
15. Uredba (EZ) 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, SL 136, 30.04.2004.
16. Uredba (EZ) 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) 726/2004, SL 378, 27.12.2006.
17. Uredba Vijeća (EU) 2016/369 od 15. ožujka 2016. o pružanju hitne potpore unutar Unije, SL 70, 16.03.2016.

Sudska praksa:

1. Presuda od 8. lipnja 2010., *Vodafone Ltd and Others v Secretary of State for Business, Enterprise and Regulatory Reform* C-58/08, EU:C:2010:321.
2. Presuda od 12. prosinca 2006., *Germany v European Parliament and Council of the European Union* C-380/03, EU:C:2006:772.
3. Presuda od 14. siječnja 1982., *Francesco Reina and Letizia Reina v Landeskreditbank Baden-Württemberg* C-65/81, EU:C:1982:6.
4. Presuda od 16. svibnja 2006., *Watts* C-372/04, EU:C:2006:325.
5. Presuda od 28. travnja 1998., *Raymond Kohll v Union des caisses de maladie* C-158/96, EU:C:1998:171.

Mrežne stranice:

1. *Akcijski plan za provedbu europskog stupa socijalnih prava*. Pristup 21. veljače 2022. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/hr/index.html>
2. *Digitalni zdravstveni podaci i usluge – europski prostor za zdravstvene podatke*. Pristup 10. travnja 2022. https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space_hr

3. *Europski podatkovni prostor u zdravstvu*. Pristup 10. travnja 2022. https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_hr
4. *Europski stup socijalnih prava u 20 načela*. Pristup 21. veljače 2022. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_hr
5. *Health at a Glance: Europe 2020*. Pristup 25. veljače 2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_healthatglance_rep_en_0.pdf
6. *Health care expenditure in the EU*. Pristup 25. veljače 2022. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20181129-2>
7. *Horizon Europe*. Pristup 24. veljače 2022. https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en
8. *New EFPIA Board Tackles EU Pharma Legislation Reform*. Pristup 23. kolovoza 2023. <https://pharmaboardroom.com/articles/new-efpia-board-tackles-eu-pharma-legislation-reform/>
9. *Pregled*. Pristup 10. travnja 2022. https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/overview_hr
10. *State of Health in the EU Companion Report 2019*. Pristup 25. veljače 2022. https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-11/2019_companion_en_0.pdf

Ostalo:

1. Komunikacija Komisije Europskom parlamentu i Vijeću Europski plan za borbu protiv raka od 03. veljače 2021., COM(2021) 44.
2. Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Farmaceutska strategija za Europu od 25. studenog 2020., COM(2020) 761.

Tomislav Sokol*

Summary

HEALTH CARE AND THE EUROPEAN PILLAR OF SOCIAL RIGHTS: A REAL CHANGE OR EVERYTHING REMAINS THE SAME?

The European Pillar of Social Rights guarantees the right to timely access the affordable health care of good quality to everyone in the European Union. The European Pillar of Social Rights Action Plan sets the activities the Commission will undertake in the protection of the said right. The most concrete measure envisaged relates to the issue of health data, while the activities related to access, including the problem of enormous inequalities of access within the EU, are mainly limited to measuring the current situation, in addition to generally supporting and encouraging national health care policies. An activity which the Commission can undertake, and thus make a real difference, in order to tackle the problem of inequalities of access to health care in the EU (not envisaged by the Action Plan) is joint procurement of medicines, especially the ones which are extremely expensive and represent a heavy financial burden for the national health budgets. That would include an enactment of a sectoral legal framework for medicines, based on TFEU Art. 114. in order to harmonise market conditions, with the coordination conducted by the Commission acting jointly with the Member States. In this way, the negotiating position of national health authorities would be strengthened, which may lead to harmonisation and facilitation of access to extremely expensive medicines for patients from all the EU Member States.

Keywords: *European Health Data Space; European Pillar of Social Rights; equal access; health care.*

* Tomislav Sokol, Ph.D., Assistant Professor, Catholic University of Croatia, Member of the European Parliament; tsokol@zsem.hr. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-3592-2967>.