

Tko čuva naše tijelo u oblaku? Primarna i sekundarna uporaba zdravstvenih podataka u Hrvatskoj i Europskoj uniji

Ana-Marija Kraljik¹

¹ Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku, Pravni fakultet Osijek, Osijek, Hrvatska

E-pošta: ana-marija.kraljik@obz.hr; orcid.org/0009-0009-4730-0549

<https://doi.org/10.69827/bhdmi-39071>

Sažetak: Digitalna transformacija zdravstva donosi nove mogućnosti, ali i rizike za privatnost i povjerenje građana. Elektronički zdravstveni zapisi (EHR) danas čine temelj modernog sustava zdravstvene skrbi, no njihova primarna i sekundarna uporaba otvaraju složena pitanja o vlasništvu, dostupnosti, etici i zaštiti podataka. Predmet rada odnosi se na analizu pravnih, etičkih i tehničkih aspekata upravljanja zdravstvenim podacima u kontekstu Europskog prostora zdravstvenih podataka (EHDS). Cilj odnosno svrha rada je istražiti spremnost Hrvatske prilagodbi implementacije pravnih i tehničkih aspekata koji proizlaze iz Europskog prostora za zdravstvene podatke. Metodološki okvir rada temelji se na konsenzusnoj konferenciji održanoj u sklopu doktorske disertacije autorice pod naslovom "Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u EU". Rad istražuje odnos između prava pacijenata na privatnost i javnog interesa za primarnu i sekundarnu obradu zdravstvenih podataka, s posebnim naglaskom na pravni okvir, etičke dileme i tehničke izazove interoperabilnosti kroz tri tematske cjeline obrađene u okviru konsenzusne konferencije. Zaključno se predlažu smjernice za razvoj uravnoteženog sustava koji će omogućiti korištenje podataka u korist društva, a istodobno očuvati temeljno ljudsko pravo na privatnost.

Ključne riječi: elektronički zdravstveni zapis; primarna uporaba zdravstvenih podataka; sekundarna uporaba zdravstvenih podataka; Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS).

Uvod

Digitalizacija zdravstva jedna je od najdubljih transformacija javnih sustava u 21. stoljeću (1).¹ Elektronički zdravstveni zapisi (engl. *Electronic Health Record*, EHR) mijenjaju način na koji se bilježe, pohranjuju i analiziraju podaci o zdravlju pojedinaca, čineći ih dostupnima u stvarnom vremenu i u različitim kontekstima – od kliničke prakse do znanstvenog istraživanja (2).² Ipak, s porastom mogućnosti dolazi i povećan rizik: Pitanje "Tko čuva naše tijelo u oblaku?" postaje simbolički okvir za raspravu o moći podataka i granicama digitalnog povjerenja. Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka odnosi se na njihovu funkcionalnu ulogu u svakodnevnoj kliničkoj praksi: donošenje odluka, dijagnostiku, liječenje i praćenje ishoda (3, 4).³ Sekundarna uporaba, s druge strane, obuhvaća analitičku, istraživačku i upravljačku dimenziju – korištenje podataka u svrhu inovacija, planiranja zdravstvenih politika, epidemioloških analiza ili razvoja umjetne inteligencije (5).⁴ Obje dimenzije dijele zajednički preduvjet: povjerenje u sustav koji podatke pohranjuje i koristi. Upravo zato ovaj rad ne promatra elektroničke zdravstvene zapise samo kao tehnički resurs, nego kao etičko i pravno polje borbe između autonomije pojedinca i kolektivnog interesa. Na tragu Europskog prostora za zdravstvene podatke (engl. *European Health Data Space*, EHDS), cilj je istražiti kako Hrvatska može izgraditi sustav koji koristi prednosti digitalnog zdravstva, a istodobno poštuje ljudska prava i osigurava pravednost pristupa podacima.

Metodologija i svrha rada

Metodološki okvir rada temelji se na konsenzusnoj konferenciji održanoj u sklopu izrade doktorske disertacije "Zaštita podataka o zdravlju pojedinca u EU". U konferenciji su sudjelovali predstavnici stručne i znanstvene pravne struke, informatičari, bioetičari, liječnici, te predstavnici udruge pacijenata. Svrha konferencije bila je uspostaviti interdisciplinarni okvir za razumijevanje primarne i sekundarne uporabe zdravstvenih podataka te identificirati ključne pravne, etičke i tehničke izazove. Konsenzusna konferencija prvi je korak metodološkog istraživanja u kvalitativnom smislu koji je vođen trima tematskim cjelinama.

Nadalje, u radu su korištene sljedeće metode koje su pridonijele znanstvenoj objektivnosti istraživanja, to su:

- komparativna metoda – usporedba hrvatskog pravnog okvira sa zakonodavstvom EU-a
- deskriptivna metoda – prikaz razvoja CEZIH sustava u Hrvatskoj i njegove integracije s *MyHealth@EU* i
- kvalitativna analiza s konsenzusne konferencije (2025.), u kojoj su sudionici kroz strukturirani dijalog formirali preporuke za hrvatski model zaštite zdravstvenih podataka kroz tematske cjeline.

¹ Europski parlament i Vijeće. Uredba (EU) 2016/679 (Opća uredba o zaštiti podataka). Službeni list Europske unije. 2016. Opća uredba o zaštiti podataka iz korijena je promijenila pravo na zaštitu podataka pojedinca u EU. Prvi takav sveobuhvatan i izravno primjenjiv propis na području EU.

² Europski parlament i Vijeće. Direktiva 2011/24/EU o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. SL L 88. 2011.,

³ Guidelines on Patient Summary and ePrescription [Internet]. Europska komisija - *eHealth Network*, 2023. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf.

⁴ HL7 FHIR Specification (R4/R5) [Internet]. HL7 International, 2024. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: <https://hl7.org/fhir/R4/>.

Svrha rada nije samo prikaz stanja, nego i integrativna interpretacija: kako uskladiti zakonske norme, tehničke standarde i etičke principe u jedinstveni okvir upravljanja zdravstvenim podacima u Hrvatskoj i Europskoj uniji.

Teorijski okvir: između povjerenja i nadzora

Teorijski okvir rada proizlazi iz triju međusobno povezanih područja: bioetike, prava privatnosti i informacijske sigurnosti. Ako digitalne podatke o zdravlju promatramo kao produžetak ljudskog tijela u digitalnom prostoru time se otvara pitanje tko nad njima ima pravo odlučivanja, pristupa i nadzora (6).⁵ U teoriji "informacijskog samoodređenja" (engl. *informational self-determination*), pojedinac ima suvereno pravo kontrolirati svoje podatke, dok država i institucije mogu intervenirati samo uz legitimni interes (7).⁶ S druge strane, koncept "zajedničkog dobra" u javnom zdravstvu opravdava sekundarnu obradu podataka radi unapređenja sustava i istraživanja (8, 9).⁷ Ova napetost između individualne autonomije i kolektivnog interesa srž je rasprave o primarnoj i sekundarnoj uporabi zdravstvenih podataka. U digitalnom zdravstvu povjerenje nije samo emocionalna kategorija, već regulatorni kapital: bez povjerenja građana, sekundarna obrada postaje neodrživa. Povjerenje se gradi kroz transparentnost, standardizaciju i odgovornost – tri stupa suvremene bioetičke arhitekture podataka (10).⁸

Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih podataka

Primarna uporaba elektroničkih zdravstvenih zapisa podrazumijeva njihovu operativnu funkciju u pružanju zdravstvene skrbi. U Hrvatskoj, ključnu infrastrukturu čini Centralni zdravstveni informacijski sustav (CEZIH), kojim upravlja HZZO. CEZIH omogućuje povezivanje između liječnika, ljekarni i bolnica, čime se omogućuje elektroničko izdavanje recepata, uputnica i nalaza (11).⁹

Prednosti primarne uporabe uključuju: brži pristup medicinskoj dokumentaciji, smanjenje pogrešaka u propisivanju terapije, bolju koordinaciju između razina zdravstvene zaštite, mogućnost praćenja kroničnih bolesti i ishoda liječenja (12).¹⁰ Unatoč tehnološkom napretku, interoperabilnost između bolničkih i privatnih sustava ostaje ograničena.¹¹ Problem predstavlja heterogenost softverskih rješenja, različiti standardi kodiranja i manjak integracijskih servisa. Ključan izazov je postizanje tehničke i semantičke interoperabilnosti – da različiti sustavi ne samo razmjenjuju podatke, nego ih i "razumiju" na isti način.¹² Hrvatska je u tom smislu započela s implementacijom međunarodnih standarda HL7 FHIR i SNOMED CT, ali njihova primjena još nije sustavno provedena (13, 14).¹³ Primarna uporaba također zahtijeva visoku razinu kibernetičke

⁵ Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 9th ed. Oxford University Press, 2024.

⁶ Floridi L. The Ethics of Information. Oxford University Press, 2019.

⁷ OECD. Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research. OECD Publishing, 2023. Dostupno na: https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2015/10/health-data-governance_39fe6a69/54ba9d10-en.pdf.

Pristupljeno: 20.10.2025. James Scheibner, Marcello Ienca, Sotiria Kechagia, Juan Ramon Troncoso-Pastoriza, Jean Louis Raisaro, Jean-Pierre Hubaux, Jacques Fellay, Effy Vayena, Data protection and ethics requirements for multisite research with health data: a comparative examination of legislative governance frameworks and the role of data protection technologies, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 7, Issue 1, January-June 2020, Isaa010, <https://doi.org/10.1093/jlb/Isaa010>

⁸ ENISA. Cybersecurity in Healthcare: Annual Report 2023. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: https://www.enisa.europa.eu/sites/default/files/2024-11/2023%20Consolidated%20Annual%20Activity%20Report_1.pdf.

⁹ Ministarstvo zdravstva RH. CEZIH – Tehnička dokumentacija i razvoj. Zagreb, 2024. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: <http://www.cezih.hr/dokumentacija.html>.

¹⁰ HZZO. Godišnje izvješće o digitalnim zdravstvenim uslugama. Zagreb, 2025. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: <https://hzzo.hr/o-nama/izvjesca>.

¹¹ SNOMED International. SNOMED CT International Edition. 2024.

¹² Regenstrief Institute. LOINC User Guide. 2024.

¹³ European Commission. European Health Data Space (EHDS) proposal COM (2022) 197 final.

sigurnosti, jer svaki propust može izravno ugroziti pacijenta. Prema podacima Europske agencije ENISA, sektor zdravstva je 2023. zabilježio 32% svih prijavljenih cyber-napada na javne sustave (10).¹⁴

Sekundarna uporaba podataka: između inovacija i etike

Sekundarna uporaba podataka odnosi se na njihovo korištenje izvan neposredne zdravstvene skrbi. Uključuje istraživanja, analize učinkovitosti lijekova, javnozdravstveno planiranje i razvoj umjetne inteligencije (14, 15).¹⁵ U Europskoj uniji, sekundarna uporaba uređena je Općom uredbom o zaštiti podataka (GDPR) i Uredbom o EHDS-u. U pravilu, obrada je dopuštena samo ako su podaci pseudonimizirani ili anonimizirani (1, 16).¹⁶ Ključni problem je ravnoteža između privatnosti i korisnosti: što su podaci više zaštićeni, to im je manja analitička vrijednost.¹⁷ Zato se sve češće primjenjuju tzv. federirani sustavi analize, u kojima se algoritmi "sele do podataka", a ne obratno (17).¹⁸ Etika sekundarne uporabe temelji se na principima: informiranog pristanka, ograničenja svrhe, transparentnosti obrade i prava na opoziv pristanka (18, 19).¹⁹ U Hrvatskoj, zakonodavni okvir za sekundarnu uporabu još je fragmentiran. Ne postoji jedinstveno tijelo koje bi odobravalo korištenje zdravstvenih podataka u istraživačke svrhe, kao što je to slučaj u Finskoj (Findata) (18, 20).²⁰ Time se usporava razvoj istraživanja javnog zdravlja, precizne medicine i digitalnih inovacija. Uvođenje nacionalnog centra za upravljanje zdravstvenim podacima bilo bi strateški korak prema usklađivanju s EHDS-om i jačanju znanstvene izvrsnosti (21).

Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) i hrvatski kontekst

Normativni okvir EHDS-a

Europski prostor zdravstvenih podataka (EHDS) predstavlja jedan od najsloženijih i najambicioznijih projekata Europske unije u području digitalne politike. Njegov cilj je omogućiti sigurno, etično i interoperabilno korištenje zdravstvenih podataka unutar cijelog europskog prostora, uz jasnu razliku između primarne i sekundarne uporabe. Primarna uporaba odnosi se na prekograničnu zdravstvenu skrb – mogućnost da liječnici u jednoj državi članici pristupe dokumentaciji pacijenta iz druge zemlje putem mreže *MyHealth@EU* (22). Sekundarna uporaba obuhvaća istraživanja, inovacije, javnozdravstvene analize i donošenje politika, koje će se odvijati pod nadzorom nacionalnih tijela za pristup podacima (engl. *Health Data Access Bodies*). EHDS donosi novu kategoriju digitalnih prava pacijenata: pravo na uvid u vlastite podatke, pravo na ispravak, pravo na ograničenje obrade i pravo na povlačenje pristanka. Time se koncept „digitalnog suvereniteta pacijenta“ uvodi kao temeljno načelo europskog zdravstva.

¹⁴ Findata Finland. Annual Report on Secondary Use of Health Data. Helsinki; 2023. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: <https://findata.fi/en/annual-report-2023/#keyfigures>.

¹⁵ Vlada RH. Strategija digitalne Hrvatske do 2032. Zagreb, 2021. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na: <https://mpudt.gov.hr/strategija-digitalne-hrvatske-za-razdoblje-do-2032/29168?lang=hr>.

¹⁶ Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru zdravstvenih podataka i izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847, SL L, 2025/327, 05.03.2025.

¹⁷ Pravni fakultet Osijek. Istraživanje o zaštiti podataka u zdravstvu – rezultati doktorske disertacije A.-M. Kraljik. Osijek, 2025.

¹⁸ European Data Protection Board. Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR. Brussels, 2023. Pristupljeno: 20.10.2025. Dostupno na:

https://www.edpb.europa.eu/system/files_en?file=202310/EDPB_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf.

¹⁹ World Health Organization. Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health. Geneva: WHO, 2023.

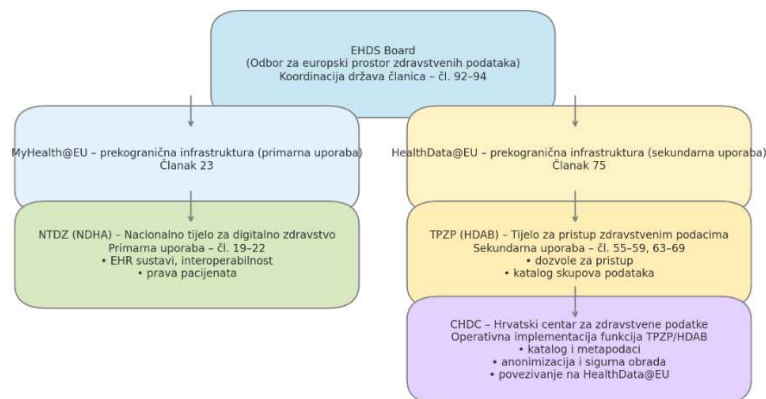
²⁰ Findata Finland. Secondary Use of Health and Social Data: National Implementation Report. Helsinki, 2023.

Hrvatska između ambicije i zbilje

Hrvatska raspolaže s tehničkom osnovom za uključenje u EHDS zahvaljujući razvoju CEZIH-a, Portala zdravlja i nacionalne kontaktne točke NCPeH. Kroz projekt *MyHealth@EU* omogućena je razmjena eRecepta i sažetka pacijenta s državama članicama (23, 24).²¹ Međutim, postoje i jasne prepreke: fragmentiranost informatičkih sustava između bolnica, nedostatna standardizacija (HL7 FHIR, SNOMED CT nisu dosljedno implementirani), ograničeni kapaciteti za sekundarnu uporabu podataka, nepostojanje nacionalnog tijela za pristup zdravstvenim podacima (HDAB). Osim tehničkih, javljaju se i pravni izazovi – Zakon o zaštiti prava pacijenata i Zakon o zaštiti osobnih podataka ne predviđaju eksplicitne mehanizme za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka u istraživačke svrhe (25, 26).²² S etičkog aspekta, i dalje je prisutno nepovjerenje građana prema „državnom čuvaru podataka“. Istraživanje provedeno u sklopu konsenzusne konferencije pokazalo je da 67% sudionika izražava zabrinutost zbog mogućnosti zloupotrebe ili neovlaštenog pristupa.²³

Stoga se preporučuje:

1. uspostava nacionalnog tijela za pristup zdravstvenim podacima (engl. *Health Data Access Body*) kao neovisnog tijela za upravljanje pristupom i odobravanjem korištenja podataka
2. donošenje kodeksa dobre prakse o etičkoj obradi zdravstvenih podataka
3. edukacija zdravstvenih radnika i građana o pravima i obvezama u digitalnom zdravstvu
4. razvoj sigurnih procesnih okruženja (engl. *secure processing environments*) i korištenje federirane analitike.



NTDZ/NDHA = nacionalno tijelo za PRIMARNU uporabu zdravstvenih podataka
 TPZP/HDAB = nacionalno tijelo za SEKUNDARNU uporabu zdravstvenih podataka
 CHDC = hrvatski operativni centar koji razvija i provodi funkcije TPZP/HDAB-a
 Napomena: dio poglavlja IV. Uredbe (EU) 2025/327 primjenjuje se od 26. ožujka 2029.

Slika 1. Hijerarhija tijela prema Uredbi o europskom prostoru za zdravstvene podatke (izvor: izrada autora)

Konačno, Hrvatska bi trebala zauzeti aktivniju ulogu u oblikovanju europskih standarda, jer se upravo kroz EHDS oblikuje buduća arhitektura povjerenja u zdravstvu.

²¹ Ministarstvo zdravstva RH. Projekt MyHealth@EU – Nacionalna kontaktna točka za eZdravstvo. Zagreb, 2024.

²² Narodne novine. Zakon o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, 37/08, 47/20). Zagreb, 2020.

²³ Kraljik A-M. Rezultati konsenzus konferencije o zaštiti podataka o zdravlju pojedinca u EU. Osijek: Pravni fakultet Sveučilišta J. J. Strossmayera; 2025.

Konsenzusna konferencija: metodološki okvir i nalazi

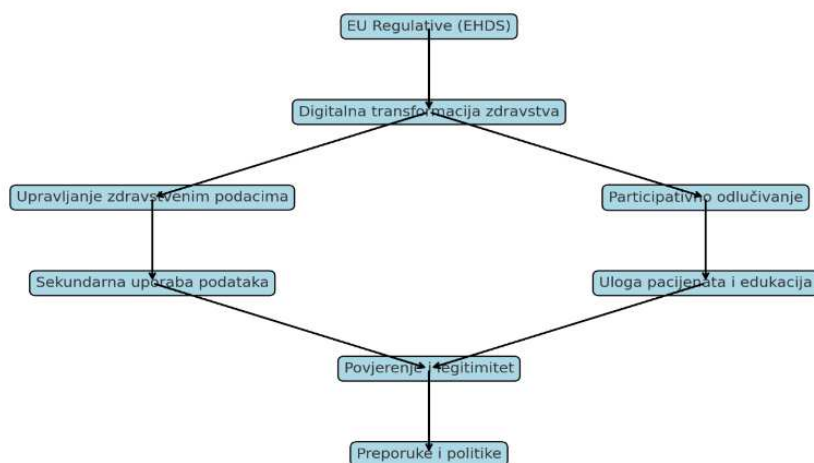
Metodološki okvir konsenzusne konferencije

Konsenzusna konferencija primijenjena je kao deliberativna, participativna kvalitativna metoda u prvoj fazi mješovitog (eksplorativno-sekvencijalnog) dizajna doktorskog istraživanja o zaštiti podataka o zdravlju u EU. Ciljevi su: (1) mapirati konsenzus i divergencije među dionicima; (2) prikupiti preporuke za politike; (3) procijeniti institucionalnu spremnost RH za EHDS. Konferencija je uključila 8 sudionika: predstavnici ministarstava i nacionalnih tijela, akademska zajednica, predstavnici pacijenata i kliničari (imenovani u zapisniku konferencije).

Kriteriji odabira: reprezentativnost, stručnost, relevantnost.

Faze konsenzusne konferencije: (a) priprema (teme, protokol, odabir); (b) održavanje (moderirani dijalog, grupni rad); (c) završna sinteza (zaključci, preporuke). Primijenjena je strukturirana facilitacija radi ravnopravnog sudjelovanja. Podaci (pisani zapisi, audio) transkribirani su i kodirani tematskom analizom uz razvoj kodne knjige; rezultati su sintetizirani i vizualizirani (mreže, toplinske mape, frekvencijski grafovi).

Konceptualni okvir istraživanja - Zaštita zdravstvenih podataka u EU



Slika 2.: Konceptualni okvir istraživanja - zaštita zdravstvenih podataka u EU (izvor: izrada autora)

Prezentacija rezultata i rasprava

Tema 1 – Učinci EU pravne regulative (EHDS) na zaštitu i pristup podacima o zdravlju

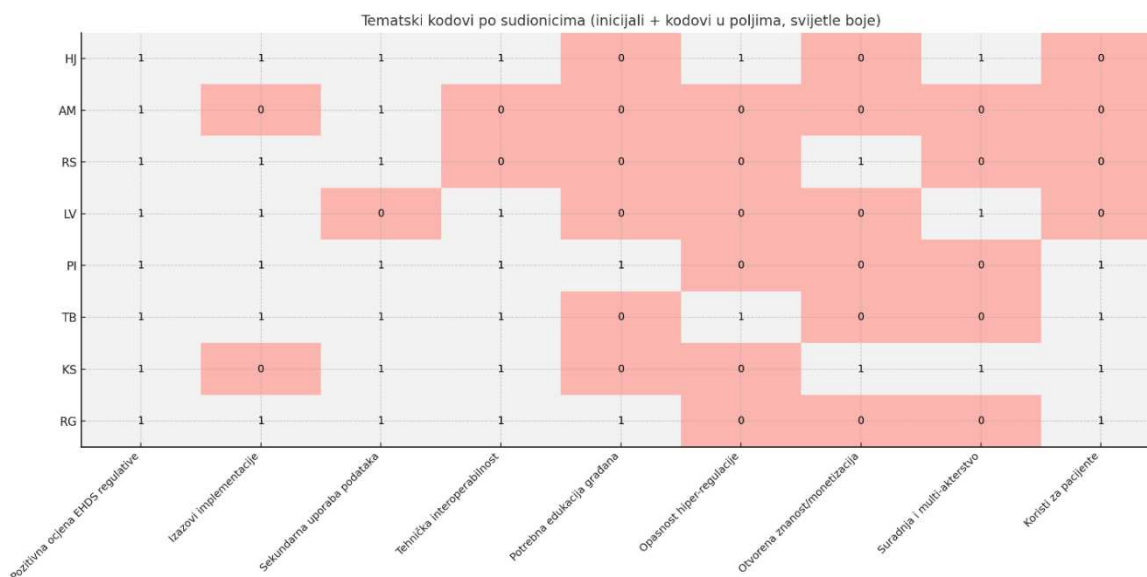
Postignut je visoki konsenzus među sudionicima konsenzusne konferencije te je utvrđeno da EHDS donosi: bolju prekograničnu dostupnost podataka, jačanje interoperabilnosti i veću kontrolu pacijenata. Izazovi učinaka nove pravne regulative su: neujednačena digitalizacija, tehničke i institucionalne razlike, rizik hiper-regulacije i potreba za edukacijom građana i zdravstvenih radnika. Preporuke za daljnja postupanja su: komunikacijske kampanje, standardizacija i definiranje tijela za pristup podacima.

Analiza tematske cjeline 1 pokazuje da je među sudionicima konsenzusne 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 i 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 Temu 1 postignut kvalitativni konsenzus, uz prepoznavanje potreba za institucionalnom i tehničkom prilagodbom kako bi se u potpunosti ostvarili ciljevi regulative EHDS.

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 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 i 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.

Tema 2 – EHDS 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?



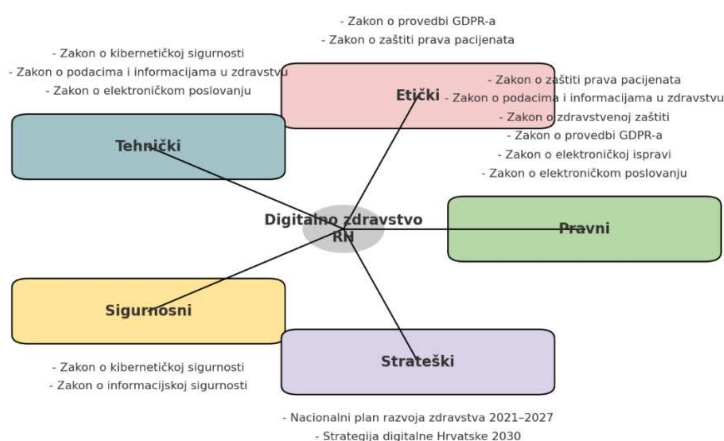
Slika 3. : Toplinska mapa prisutnosti tematskih kodova u izjavama sudionika (izvor: izrada autora)

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. Tema 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 konsenzusne 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.

Tematska vizualizacija (Slika 5) prikazuje hijerarhijsku strukturu Tematske cjeline 2, središnje teme EHDS i interoperabilnosti i njezinih pet glavnih dimenzija – svaka dalje razrađena kroz pod teme. Ovako strukturirana mreža pomaže u sagledavanju kompleksnosti i međusobne povezanosti raspravljanih 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. Tematska cjelina 2, koja se temeljila na pretpostavci da Europski prostor za zdravstvene podatke (EHDS) doprinosi učinkovitijoj interoperabilnosti i usklađenosti pristupu zdravstvenih stručnjaka medicinskoj

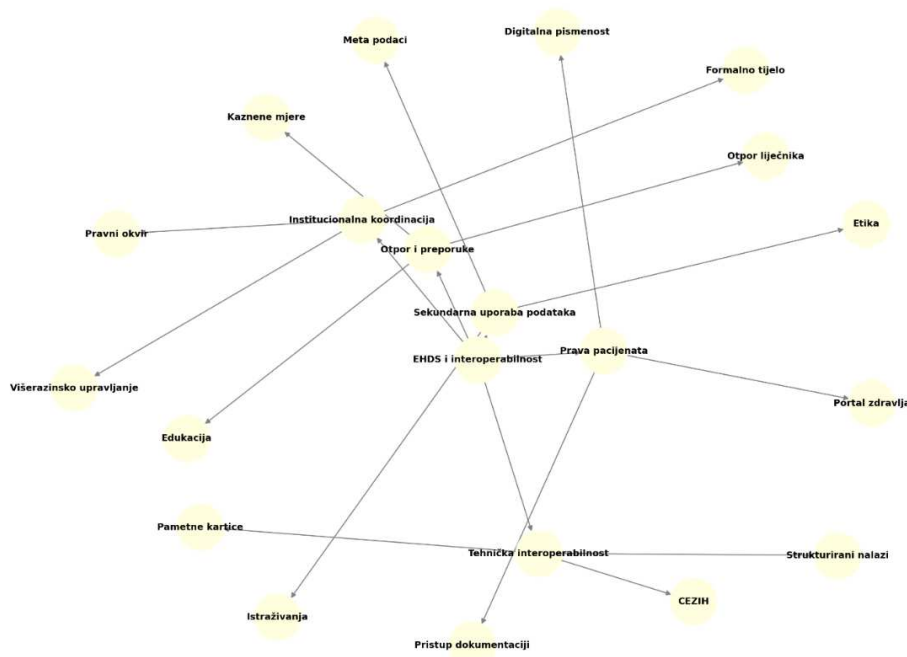
dokumentaciji pojedinca na unutarnjem tržištu Europske unije. Rasprava Tematske cjeline 2 rezultirala je visokim stupnjem konsenzusa među sudionicima konsenzusne konferencije. Sudionici iz različitih sektora – uključujući zdravstvenu administraciju, znanstvenu zajednicu, državne institucije, informatičke 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.

Shema: Kategorije hrvatskih zakona relevantnih za digitalno zdravstvo



Slika 4. Hrvatski pravni propisi za digitalno zdravstvo (izvor: izrada autora)

Tematska vizualizacija - Cjelina 2: EHDS i interoperabilnost

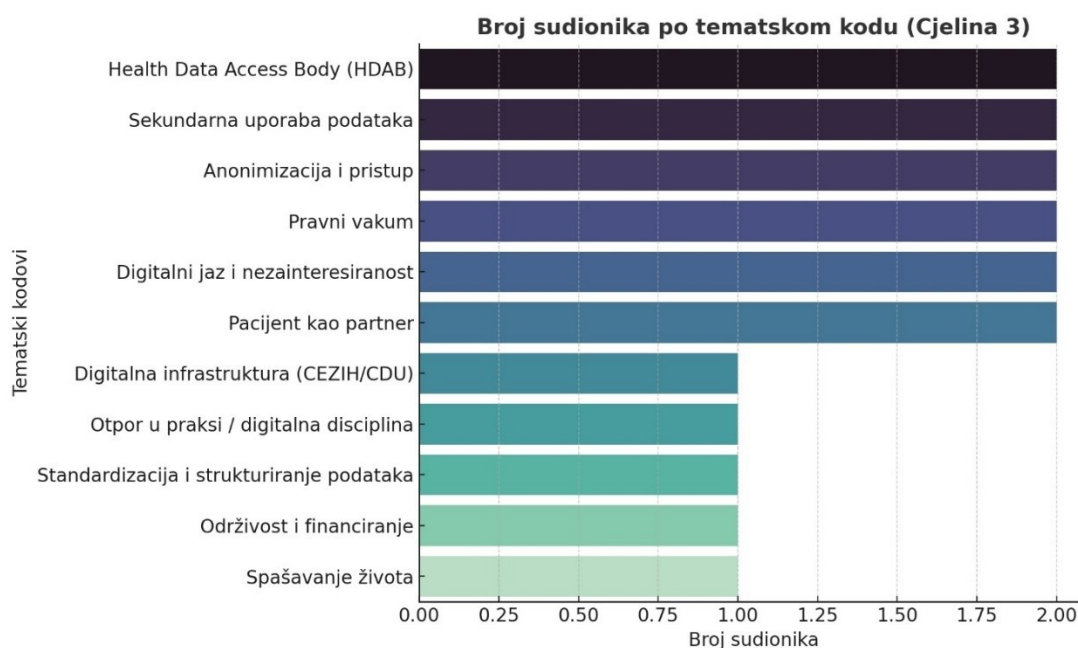


Slika 5. Tematska vizualizacija – Cjelina 2. EHDS i interoperabilnost (izvor: izrada autora)

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 pretpostavke da je razina usklađenosti djelomična te obilježena sustavnom fragmentacijom, cjelina se bavi ključnim pitanjima 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, Tematska cjelina 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.



Graf prikazuje koliko je sudionika spomenulo pojedini tematski kod. Kodovi s više spominjanja reflektiraju važnije točke rasprave.

Slika 6. Tematski kodovi u raspravi Tematske cjeline 3 (izvor: izrada autora)

Rasprava unutar treće tematske cjeline potvrdila je 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 naponi 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 multidisciplinarnе suradnje za usklađivanje Hrvatske s EHDS-om i ostalim mehanizmima unutar europskog digitalnog zdravstvenog prostora, te se predlaže:

1. uspostava nacionalnih tijela za pristup i obradu zdravstvenih podataka za primarnu i sekundarnu svrhu (*Health Data Access Body* – HDAB i *National Health Data Authority* - NHDA)

Potrebno je hitno definirati nadležnosti, operativni okvir i održivi model financiranja HDAB-a i NHDA-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 razvoj umjetne inteligencije, 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.

Zaključak

Digitalna transformacija zdravstva mijenja paradigmu medicinske skrbi: od dokumentiranja do analitike, od lokalne baze do globalnog oblaka. Elektronički zdravstveni zapisi nisu više samo tehnički

resursi, već i političko, etičko i društveno pitanje. Uspostava EHDS-a predstavlja povijesnu priliku da se zdravstveni podaci koriste za opće dobro, ali samo ako se osigura trostruka ravnoteža: pravna – usklađenost s GDPR-om i nacionalnim zakonodavstvom; tehnička – interoperabilnost, sigurnost i pouzdanost sustava i etička – poštivanje autonomije i prava pacijenta. Hrvatska se nalazi na raskrižju između digitalne ambicije i institucionalne realnosti. Postojeća infrastruktura CEZIH-a i Portala zdravlja pruža solidnu osnovu, no puni potencijal može se ostvariti tek kroz jasnu regulaciju sekundarne uporabe, transparentnost i kontinuiranu edukaciju svih dionika. Na kraju, pitanje „Tko čuva naše tijelo u oblaku“ ostaje simbolična i stvarna dilema – odgovor ne može biti niti država, niti algoritam sam, nego sustav povjerenja koji kombinira pravo, tehnologiju i etiku. Ispitanici su u velikoj mjeri prepoznali stratešku vrijednost Europskog prostora za zdravstvene podatke (EHDS), 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 koja otežava interoperabilnost sustava i razmjenu strukturiranih podataka između institucija na nacionalnoj i europskoj razini,
- pravna neusklađenost, koja ukazuje na potrebu reforme zakonodavnog okvira kako bi se uskladila nacionalna regulativa s europskim propisima,
- manjak edukacije, što upućuje na nedovoljnu pripremljenost zdravstvenih djelatnika za primjenu novih digitalnih alata i korištenje podataka u skladu s propisanim standardima.

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.

Literatura

1. 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). Službeni list Europske unije, br. 119/2016 [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=hr>.
2. Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi Europski parlament i Vijeće. Službeni list Europske unije, br. 88/2011 [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/ALL/?uri=celex:32011L0024>.
3. eHealth Network. Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU: Patient Summary [internet]. Europska komisija, 2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-10/ehn_guidelines_patientsummary_en.pdf.
4. eHealth Network. Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU: ePrescription and eDispensation of Authorised Medicinal Products [internet]. Europska komisija, 2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/document/download/b744f30b-a05e-4b9c-9630-ad96ebd0b2f0_en?filename=ehn_guidelines_eprescriptions_en.pdf.
5. HL7 FHIR Specification (R4/R5) [internet]. HL7 International, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://hl7.org/fhir/R4/>. [pristupljeno: 20.10.2025.]

6. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 9th ed. Oxford, Ujedinjeno Kraljevstvo: Oxford University Press, 2024.
7. Floridi L. The Ethics of Information. Oxford, Ujedinjeno Kraljevstvo: Oxford University Press, 2019.
<https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780199641321.001.0001>
8. Health Data Governance: Privacy, monitoring and research. Pariz, Francuska: Organisation for Economic Co-operation and Development - OECD Publishing, 2023.
9. Scheibner J, Ienca M, Kechagia S, Troncoso-Pastoriza JR, Raisaro JL, Hubaux JP, et al. Data protection and ethics requirements for multisite research with health data: a comparative examination of legislative governance frameworks and the role of data protection technologies†. Journal of Law and the Biosciences. 2020 Jan;7(1):1–30
<https://doi.org/10.1093/jlb/ljaa010>
10. 2023 Consolidated Annual Security Report [Internet]. European Union Agency for Cybersecurity – ENISA, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na:
https://www.enisa.europa.eu/sites/default/files/2024-11/2023%20Consolidated%20Annual%20Activity%20Report_1.pdf.
11. CEZIH – Tehnička dokumentacija i razvoj [internet]. Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <http://www.cezih.hr/dokumentacija.html>.
12. Izvješće o poslovanju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za 2024. godinu [internet]. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, 2025. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na:
<https://hzzo.hr/sites/default/files/inline-files/Izvjecje%20o%20poslovanju%20HZZO-a%20za%202024.%20godinu.pdf>.
13. SNOMED International. (2024). SNOMED CT International Edition [internet]. SNOMED International, 2025. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na:
<https://www.nlm.nih.gov/healthit/snomedct/international.html>.
14. LOINC: Knowledge Base [internet]. Regenstrief Institute, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://loinc.org/kb/users-guide/>.
15. Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o europskom prostoru za zdravstvene podatke [internet]. Europska komisija, 2022. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52022PC0197>.
16. 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 Urede (EU) 2024/2847. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=OJ:L_202500327.
17. Guidelines 07/2020 on the concepts of controller and processor in the GDPR [internet]. European Data Protection Board, 2021. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na:
https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/EDPB_guidelines_202007_controllerprocessor_final_en.pdf.
18. Annual report on secondary use of health data [internet]. Findata Finland, 2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://findata.fi/en/annual-report-2023/#keyfigures>.
19. Ethics and governance of artificial intelligence for health [internet]. Svjetska zdravstvena organizacija, 2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na:
<https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/f780d926-4ae3-42ce-a6d6-e898a5562621/content>.
20. Annual Report 2023 [internet]. Findata Finland, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://findata.fi/en/annual-report-2023/>.
21. Vlada Republike Hrvatske. Strategija digitalne Hrvatske do 2032. Narodne novine, br. 2/2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://narodne-novine.nn.hr/clanci/sluzbeni/2023_01_2_17.html.

22. Myhealth@EU: Electronic cross-border health services in the EU. Europska komisija, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/document/download/d4e2343d-fa08-4df9-baeb-b01536ba042f_en.
23. European Union: Adopted Council general approach on European Health Data Space (EHDS) including rules for portability and sharing of health data [internet]. Digital Policy Alert, 2023. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://digitalpolicyalert.org/event/15982-adopted-council-general-approach-on-european-health-data-space-ehds-including-rules-for-portability-and-sharing-of-health-data>.
24. European Health Data Space Regulation (EHDS) [internet]. Europska komisija, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en.
25. Četvrti program „EU za zdravlje” 2021. – 2027. – vizija za zdraviju Europsku uniju [internet]. Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske, 2024. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: [https://zdravlje.gov.hr/?id=5503&pregled=1&datum=Thu%20Aug%2026%202021%2014:25:14%20GMT+0200%20\(srednjoeuropsko%20ljetno%20vrijeme\)](https://zdravlje.gov.hr/?id=5503&pregled=1&datum=Thu%20Aug%2026%202021%2014:25:14%20GMT+0200%20(srednjoeuropsko%20ljetno%20vrijeme)).
26. Zakon o zaštiti prava pacijenata. Narodne novine, br. 169/2004, 37/2008, 47/2020. [pristupljeno: 20.10.2025.]. Dostupno na: <https://www.zakon.hr/z/255/zakon-o-zastiti-prava-pacijenata>.

Who Guards Our Bodies in the Cloud? Primary and Secondary Use of Health Data in Croatia and the European Union

Ana-Marija Kraljik¹

¹Josip Juraj Strossmayer University of Osijek, Osijek School of Law, Osijek, Croatia

E-mail: ana-marija.kraljik@obz.hr; orcid.org/0009-0009-4730-0549

<https://doi.org/10.69827/bhdmi-39071>

Abstract: The digital transformation of healthcare brings new opportunities but also risks for privacy and citizens' trust. Electronic health records (EHRs) today form the foundation of the modern healthcare system, but their primary and secondary use raise complex questions about ownership, accessibility, ethics and data protection. The subject of the paper refers to the analysis of legal, ethical and technical aspects of health data management in the context of the European Health Data Space (EHDS). The aim or purpose of the paper is to investigate Croatia's readiness to adapt to the implementation of legal and technical aspects arising from the European Health Data Space. The methodological framework of the paper is based on a consensus conference held as part of the author's doctoral dissertation entitled "Protection of Individual Health Data in the EU". The paper explores the relationship between patients' rights to privacy and the public interest in primary and secondary processing of health data, with special emphasis on the legal framework, ethical dilemmas and technical challenges of interoperability through three thematic units addressed within the consensus conference. In conclusion, guidelines are proposed for the development of a balanced system that will enable the use of data for the benefit of society, while at the same time preserving the fundamental human right to privacy.

Keywords: *electronic health records; primary use of health data; secondary use of health data; European Health Data Space (EHDS).*