



## JAVNO ZDRAVSTVO

U Ugovoru iz Lisabona daje se veća važnost zdravstvenoj politici te se navodi da se „u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava visok stupanj zaštite zdravlja ljudi”. Taj se cilj može ostvariti podrškom Unije državama članicama i poticanjem suradnje. Glavnu odgovornost za zaštitu zdravlja, a posebno za zdravstvene sustave, i dalje imaju države članice. No Europska unija ima važnu ulogu u poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju i upravljanju bolesti, ublažavanju izvora opasnosti za ljudsko zdravlje i usklađivanju zdravstvenih strategija među državama članicama. EU je uspješno proveo sveobuhvatnu politiku preko svoje zdravstvene strategije „Zdravlje za rast” i povezanog akcijskog programa (2014. – 2020.) te korpusa sekundarnog zakonodavstva. Sadašnje institucionalno ustrojstvo za potporu provedbi obuhvaća Glavnu upravu Europske komisije za zdravlje i sigurnost hrane (DG SANTE) i specijalizirane agencije, osobito Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) i Europsku agenciju za lijekove (EMA).

### PRAVNA OSNOVA

Članak 168. UFEU-a.

### CILJEVI

Zdravstvena politika EU-a ima sljedeća tri strateška cilja:

- njegovanje dobrog zdravlja – u cilju sprečavanja bolesti i promicanja zdravog načina života hvatanjem u koštac s temama kao što su prehrana, tjelesna aktivnost, konzumiranje alkohola, duhana i droga te rizici povezani s okolišem i ozljede; zbog starenja stanovništva više pažnje treba posvetiti i konkretnim zdravstvenim potrebama starijih osoba;
- zaštita građana od zdravstvenih rizika – u cilju jačanja nadzora i spremnosti za slučajeve epidemije i bioterorizma te povećanja kapaciteta za reagiranje na nove zdravstvene izazove kao što su klimatske promjene;
- potpora dinamičnim zdravstvenim sustavima – u cilju pomaganja sustavima zdravstvene skrbi u državama članicama da odgovore na izazove kao što su sve starije stanovništvo, sve veća očekivanja građana te mobilnost pacijenata i zdravstvenih djelatnika.



## POSTIGNUĆA

Zdravstvena politika Europske unije potječe iz odredbi o zdravlju i sigurnosti, a kasnije se razvila kao rezultat slobodnog kretanja ljudi i robe na unutarnjem tržištu, što je zahtijevalo koordinaciju pitanja koja se odnose na javno zdravstvo. Tijekom usklađivanja mjera za stvaranje unutarnjeg tržišta visoka razina zaštite bila je temelj za prijedloge u području zdravlja i sigurnosti. Mnogi su faktori, uključujući krizu povezanu s goveđom spongiformnom encefalopatijom (GSE) krajem dvadesetog stoljeća, doveli do toga da zdravlje i zaštita potrošača zauzmu visoko mjesto u okviru političkog programa. Kao odgovor na to, Glavna uprava Europske komisije za zdravlje i sigurnost hrane preuzela je koordinaciju svih područja povezanih sa zdravljem, uključujući farmaceutske proizvode. Konsolidacija specijaliziranih agencija, poput Europske agencije za lijekove, i stvaranje Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti dokazuju sve veću predanost EU-a zdravstvenoj politici. Javno zdravstvo ima korist i od mjera koje se provode u područjima politike kao što su, među ostalim, okoliš i hrana. Stupanje na snagu okvira Uredbe REACH (za ocjenjivanje i registraciju kemijskih tvari) i stvaranje Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) također su dobri pokazatelji multidisciplinarnih napora čiji je cilj poboljšanje zdravlja europskih građana.

### A. Dosadašnje mjere i kontekst

Unatoč nepostojanju jasne pravne osnove, javna zdravstvena politika razvijala se u nekoliko područja prije sadašnjeg Ugovora. Među njima su bili:

- lijekovi: zakonodavstvom uvođenim od 1965. nastojali su se osigurati visoki standardi na području istraživanja i proizvodnje lijekova te usklađivanja nacionalnih postupaka za izdavanje odobrenja za lijekove i uvesti pravila oglašavanja, označavanja i distribucije; Parlament je 2011. usvojio paket mjera o farmaceutskim proizvodima, koji se među ostalim bavi farmakovigilancijom;
- istraživanje: istraživački programi na području medicine i javnog zdravlja započeli su 1978. i obuhvaćaju teme kao što su starenje, zdravstveni problemi povezani s okolišem i načinom života, rizici izazvani zračenjem te analiza ljudskog genoma, s posebnim naglaskom na bolestima koje predstavljaju ozbiljnu opasnost; ta zdravstvena pitanja i druge nove teme razmatrane su u okviru 7. Okvirnog programa EU-a; dodatni su napori uloženi u okviru njegova nasljednika, programa Obzor 2020.;
- uzajamna pomoć: države članice dogovorile su se da će jedna drugoj pružati pomoć u slučaju katastrofa i iznimno teških bolesti; tijekom posljednja dva desetljeća mnogo je takvih problema dospjelo u središte javne pozornosti; bolest kraljeg ludila (GSE), svinjska gripa, gripa H1N1, virus zika i drugi;
- Parlament je 2013. definirao svoje stajalište u usvajanju zakonodavstva o prekograničnom pružanju zdravstvenih usluga i reviziji zakonskog okvira za medicinske uređaje i napredne terapije (podložno suglasnosti Vijeća).

Prijašnje mjere kojima je oblikovana današnja zdravstvena politika EU-a obuhvaćale su nekoliko usmjerenih inicijativa. Pojava ovisnosti o drogama, raka i AIDS-a (među



ostalim) kao ozbiljnih zdravstvenih problema, uz stalno povećanje slobodnog kretanja pacijenata i zdravstvenih djelatnika unutar EU-a, doveli su do toga da je javno zdravlje postalo još važnije u okviru političkog programa Europske unije. Među najvažnijim su pokrenutim inicijativama programi Europa protiv raka iz 1987. i Europa protiv AIDS-a iz 1991. Povrh toga, ministri zdravlja u Vijeću donijeli su nekoliko ključnih rezolucija o zdravstvenoj politici, zdravlju i okolišu te o nadziranju i praćenju zaraznih bolesti. Komisija je 1993. objavila komunikaciju o okviru za djelovanje na području javnog zdravstva u kojoj je definirano osam područja djelovanja, čime je osigurana osnova za prvi višegodišnji program javnog zdravstva i njegove nasljednike:

- promicanje zdravlja: zdrav način života; prehrana; alkohol, duhan i droge te lijekovi;
- nadziranje zdravlja: program koji se temelji na suradnji i uključuje centar za sakupljanje podataka;
- Europa protiv raka: epidemiološke studije i istraživanja;
- droge: centar EU-a u Lisabonu; Konvencija UN-a; bilateralni kontakti sa zemljama proizvođačima;
- AIDS i zarazne bolesti: mjere informiranja, obrazovanja i sprečavanja;
- sprečavanje ozljeda: ozljede u slobodno vrijeme; usmjeravanje na djecu, adolescente i starije osobe;
- bolesti povezane s onečišćenjem: poboljšanje podataka; percepcija rizika; usmjeravanje na bolesti dišnog sustava i alergije;
- rijetke bolesti: baza podataka EU-a; razmjena informacija; rano otkrivanje.

Osam navedenih programa provođeno je od 1996. do 2002. Ocjenom programa utvrđeno je da se općim konceptom možda ograničila učinkovitost zbog slabijeg učinka pojedinačnog pristupa svakoj bolesti. Postojao je osjećaj da je potreban horizontalniji, interdisciplinarni pristup zahvaljujući kojemu bi djelovanje EU-a moglo proizvesti dodanu vrijednost. Prvobitnih osam zasebnih programa zamijenjeno je 2003. jedinstvenim integriranim horizontalnim projektom pod nazivom Program javnog zdravlja EU-a za razdoblje 2003. – 2008. koji je donesen postupkom suodlučivanja. Druga faza bio je Program djelovanja Zajednice u području zdravlja i zaštite potrošača za razdoblje 2007. – 2013. čiji je proračun iznosio 312 milijuna eura. Trenutačni program, koji predstavlja treću fazu, zove se „Zdravlje za rast” i pokriva razdoblje 2014. – 2020.

## **B. Noviji razvoji događaja**

Posljednjih godina institucije su se usredotočile na tri ključna aspekta koji imaju izravan utjecaj na javne zdravstvene politike:

### **1. Konsolidacija institucionalnog okvira**

Uloga Parlamenta kao tijela koje donosi odluke (u okviru postupka suodlučivanja s Vijećem) ojačana je u pitanjima povezanim sa zdravljem, okolišem, sigurnošću opskrbe hranom i zaštitom potrošača. Način na koji Komisija pokreće zakonodavne inicijative poboljšao je standardiziranim postupcima savjetovanja među službama, novim komitološkim pravilima te dijalogom s civilnim društvom i stručnjacima. Na



koncu, ojačana je uloga agencija (Europska agencije za lijekove, Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti te Europska agencija za sigurnost hrane), posebno osnivanjem Izvršne agencije za zdravlje i potrošače 2005. godine, koja provodi zdravstveni program EU-a.

## 2. Potreba jačanja kapaciteta za brzo reagiranje

Danas se smatra ključnim da EU ima kapacitete za brzu i koordiniranu reakciju na ozbiljne zdravstvene opasnosti, posebno uzimajući u obzir opasnost od bioterorizma i mogućnost epidemija na svjetskoj razini u razdoblju u kojem brzi globalni promet omogućuje lakše širenje bolesti.

## 3. Potreba za boljom koordinacijom promicanja zdravlja i sprečavanja bolesti

Cilj je uhvatiti se u koštac s ključnim temeljnim uzrocima lošeg zdravlja povezanog s osobnim načinom života te gospodarskim i okolišnim čimbenicima (onečišćenje pesticidima, teškim metalima, endokrinim disruptorima). To posebno obuhvaća usku suradnju s drugim područjima politike EU-a, kao što su okoliš, promet, poljoprivreda i gospodarski razvoj. Taj cilj, također, podrazumijeva i blisko savjetovanje sa svim zainteresiranim stranama te veću otvorenost i transparentnost u donošenju odluka. Jedna od ključnih inicijativa jest uspostava mehanizma javnog savjetovanja o zdravstvenim pitanjima.

## ULOGA EUROPSKOG PARLAMENTA

Parlament redovito promiče uspostavljanje dosljedne javne zdravstvene politike. On također aktivno nastoji jačati i promicati zdravstvenu politiku mnogobrojnim mišljenjima, studijama, raspravama, pisanim izjavama i izvješćima o vlastitoj inicijativi o širokom rasponu tema među kojima su: zdravstvena strategija EU-a; zračenje; zaštita pacijenata koji se liječe ili su u procesu dijagnosticiranja bolesti; zdravstvene informacije i statistike; poštovanje života i skrb za smrtno bolesne osobe; europska povelja o pravima djeteta u bolnici; odrednice zdravlja; biotehnologija, uključujući presađivanje stanica, tkiva i organa te zamjensko majčinstvo; rijetke bolesti; sigurnost i samodostatnost u pogledu opskrbe krvlju za transfuziju i druge medicinske potrebe; rak; hormoni i endokrini disruptori; elektromagnetska polja; droge i njihov utjecaj na zdravlje; duhan i pušenje; rak dojke, a posebno zdravlje žena; ionizirajuće zračenje; europska zdravstvena iskaznica s nužnim medicinskim podacima koje može očitati svaki liječnik; prehrana i njezin utjecaj na zdravlje; GSE i njegove posljedice te sigurnost opskrbe hranom i zdravstveni rizici; e-zdravstvo i telemedicina; otpornost na antibiotike; biotehnologija i njezine medicinske implikacije; medicinski uređaji; prekogranična zdravstvena skrb; Alzheimerova bolest i drugi oblici demencije; komplementarna i alternativna medicina; spremnost za pandemijsku gripu H1N1; antimikrobna otpornost i napredne terapije.

Program djelovanja Zajednice u području zdravlja i zaštite potrošača za razdoblje 2007. – 2013. temeljio se na strategiji „Zdraviji, sigurniji, samopouzdaniji građani: strategija zaštite zdravlja i potrošača”, koja je donesena 2007. i temeljila se na četiri načela: strategija utemeljena na zajedničkim zdravstvenim vrijednostima; zdravlje je najveće bogatstvo; zdravlje u svim politikama te jačanje uloge EU-a u globalnom zdravstvu. Ciljevi su bili: poticanje dobrog zdravlja u Europi, čije je stanovništvo sve starije; zaštita



građana od zdravstvenih rizika te podržavanje dinamičnih zdravstvenih sustava i novih tehnologija. Programu je bio dodijeljen proračun u iznosu od 321,5 milijuna EUR, što zorno pokazuje važnost pripisanu tom području (bez obzira na činjenicu da je taj konačni iznos znatno manji u odnosu na iznose koje je predložio Parlament).

Glavni akter Parlamenta u području zdravstvenih pitanja jest Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane (ENVI). S njim je povezano više od jedne trećine ukupnih zakonodavnih aktivnosti Parlamenta. Radna skupina za zdravlje odbora ENVI ima, tijekom proteklog i trenutnog parlamentarnog saziva, aktivnu ulogu u promicanju razmjene mišljenja između zastupnika u Europskom parlamentu i stručnjaka o najvažnijim zdravstvenim temama organizacijom tematskih radionica.

Parlament je 2013. odobrio reviziju okvira EU-a koji se odnosi na klinička ispitivanja jer se tijekom vremena pokazalo da se tim okvirom nije pružala potpora razvoju novih liječenja zbog neopravdano strogih propisa.

Zdravstvenom strategijom EU-a naslovljenom Zajedno za zdravlje podržava se opća strategija Europa 2020., čiji je cilj pretvoriti EU u pametno, održivo i uključivo gospodarstvo koje promiče rast za sve, za što je jedan od preduvjeta dobro zdravlje stanovništva. Godine 2014. započeo je treći zdravstveni program, imajući kao cilj njegovanje zdravlja u Europi poticanjem suradnje između zemalja EU-a kako bi se poboljšale zdravstvene politike koje donose korist njihovim građanima i poticanje udruživanja resursa. Program se zove Zdravlje za rast, a obuhvaća razdoblje 2014. – 2020. Konačni odobreni program rezultat je uspješnih pregovora između Komisije, Parlamenta i Vijeća o trima glavnim pitanjima: proračunskoj omotnici, načinu donošenja godišnjih programa rada i sufinanciranju zajedničkih mjera kojima je cilj poticanje većeg sudjelovanja manje bogatih država članica. Ukupni proračun iznosi gotovo 450 milijuna EUR.

Parlament u 2016. radi na izvješću o vlastitoj inicijativi o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima koji je povezan s temeljnim pravom građana na liječenje, povećanjem cijena lijekova i preprekama s kojima se pacijenti susreću pri pristupu određenim proizvodima s obzirom na nedostatak osnovnih lijekova i druge poremećaje na tržištu farmaceutskih proizvoda.

Još jedan jasan trend u području zdravstva jest sve veća primjena informacijske tehnologije, raširena upotreba mobilnih uređaja (pametni telefoni i tableti) i pametnih aplikacija, koje omogućuju svim akterima u tom području da budu stalno povezani gdje god se nalazili. Parlament je aktivan partner u raspravama povezanima s razvojem događaja u pogledu e-zdravstva i m-zdravstva.

Marcelo Sosa Iudicissa / Purificación Tejedor del Real  
05/2019

