

Utjecaj Europske unije na oblikovanje zdravstvenih politika država članica-primjer politike rijetkih bolesti

Ivčić, Snježana

Doctoral thesis / Disertacija

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **University of Zagreb, The Faculty of Political Science / Sveučilište u Zagrebu, Fakultet političkih znanosti**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:114:861875>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-25**



Repository / Repozitorij:

[FPSZG repository - master's thesis of students of political science and journalism / postgraduate specialist studies / dissertations](#)





Sveučilište u Zagrebu

Fakultet političkih znanosti

Snježana Ivčić

**UTJECAJ EUROPSKE UNIJE NA
OBLIKOVANJE ZDRAVSTVENIH POLITIKA
DRŽAVA ČLANICA – PRIMJER POLITIKE
RIJETKIH BOLESTI**

DOKTORSKI RAD

Mentorica: prof. dr. sc. Dagmar Radin

Zagreb, 2020.



University of Zagreb

Faculty of Political Science

Snježana Ivčić

**EUROPEAN UNION'S ROLE IN SHAPING
HEALTH POLICIES OF MEMBER STATES –
AN EXAMPLE OF A RARE DISEASES
POLICY**

DOCTORAL THESIS

Supervisor: prof. dr. sc. Dagmar Radin

Zagreb, 2020

PODACI O MENTORU

Prof. dr. sc. Dagmar Radin (dagmar.radin@fpzg.hr)

Izvanredna profesorica Dagmar Radin predaje na Fakultetu političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu. Doktorirala je 2006. godine na Sveučilištu Sjeverni Teksas, Denton (SAD) iz područja zdravstva. Dobitnica je nagrade College of Arts and Sciences Outstanding Research Award, Mississippi State University, 2012. godine. Na Fakultetu političkih znanosti predaje kolegije *Development policy, Health Policy and Systems, Komparativna politička korupcija, Diplomski rad*. Objavila je niz radova koji se bave korupcijom u području zdravstva, zdravstvenom politikom na stranačkim izborima, utjecajem EU na zdravstvene politike zemalja srednje i istočne Europe te oboljelima od multipleskleroze i njihovom liječenju. Dobro poznaje kvalitativne istraživačke metode, metodu multivarijantne regresije i metodu maksimuma sličnosti (*Maximum Likelihood Estimation*).

Članica je Hrvatskog politološkog društva, American Political Science Association i Midwest Political Science Association. Također članica je i Committee for SC1 (Health, demographic change, and wellbeing) u okviru programa Obzor 2020. Bila je gostujuća urednica posebnog izdanja *Teorija in Praksa* (2017/2018), članica je uredništva *Političke misli: časopis za politologiju* te između ostalog i recenzentica na projektima Hrvatske zaklade za znanost (2016.-2020.).

SAŽETAK RADA

Tema ovog rada je utjecaj Europske unije (EU) na oblikovanje zdravstvenih politika država članica. U radu se termin oblikovanje odnosi na dva javnopolitička procesa koja je katkad teško razdvojiti; određivanje dnevnog reda i formuliranje same politike. Zdravstvena politika nije zajednička politika EU te je u njenoj vrlo slaboj nadležnosti. Unatoč tome EU ima veliki utjecaj na oblikovanje zdravstvenih politika država članica, bez obzira na njihove stvarne potrebe i financijske mogućnosti. EU oblikuje zdravstvene politike kroz niz mehanizama: uz pomoć odlučivanja zasnovanog na tvrdom i mekom zakonodavstvu te kroz izravan utjecaj na domaće aktere. Namjera ovog rada je pokazati kako postoji smisljena logika utjecaja i mehanizama koji omogućavaju EU oblikovanje zdravstvenih politika država članica. Uz pomoć koncepta europeizacije i teorije neofunkcionalizma analizira se općenito funkcioniranje EU zdravstvene politike, a na primjeru politike rijetkih bolesti analizira se kako EU oblikuje jednu zdravstvenu politiku i potom je transferira na nacionalnu razinu. Za potrebe rada osmišljen je teorijski model u kojem su europeizacija, neofunkcionalizam, rijetke bolesti i akteri povezani u jednu cjelinu kako bi se odgovorilo na istraživačka pitanja. U radu se koristi kombinacija metoda: studija slučaja, kvalitativni polustrukturirani intervju, analiza aktera i *policy* mreže. U ovom radu se, uz pomoć teorije neofunkcionalizma i koncepta europeizacije, uspjelo pokazati kako je funkcioniranje zdravstvene politika na razini EU i država članica kompleksno, te da postoje određeni mehanizmi i logika kako EU utječe na zdravstvene politike država članica, iako je ta politika formalno u njenoj vrlo slaboj nadležnosti.

Ključne riječi: rijetke bolesti, europeizacija, neofunkcionalizam, Hrvatska, Europska unija

EUROPEAN UNION'S ROLE IN SHAPING HEALTH POLICIES OF MEMBER STATES – AN EXAMPLE OF A RARE DISEASES POLICY

The subject of this paper is the role of the European Union (EU) in shaping health policies of member states. In this paper, the term *shaping* is used for two policy processes, agenda setting and policy formulation, since these two processes are sometimes used interchangeably (Hill, 2010: 145, Versluis, van Keulen and Stephenson, 2011: 133). Health policy is not a common EU policy and the EU has a very weak legal competence in that area. However, the EU has a great role in shaping health policies of member states, regardless of their real needs and financial possibilities, through different mechanisms, such as hard and soft law and direct influence on domestic actors. The purpose of this paper is to explain the functioning of the EU health policy with the help of Europeanization and neofunctionalism, and to show the logic of the EU's influence and mechanisms, which enable the shaping of health policies of member states. The role of the EU in shaping health policies and transferring them to the national level will be shown on the example of rare diseases policy.

The time frame covered in this paper is from the beginning of the 1990s, namely 1992, until 2015 – the period when the rare diseases policy is shaped. The Maastricht Treaty was adopted in 1992, and this Treaty mentions for the first time the EU health policy. The next important events were the establishment of EMA in 1995 and EURORDIS in 1997, whose activities enabled the adoption of the official Orphan Regulation (EC) No 141/2000 in 1999. The shaping of the rare diseases policy was monitored until 2015, when the Republic of Croatia adopted the National Program for Rare Diseases 2015-2020, when the EUROPLAN project finished and the International Federation of Rare Diseases International (RDI) was established with the “aim of making rare diseases a world public health priority” (Eurordis, 2015b).

The paper is divided into several chapters. The literature review shows the existing state of the EU health policy – functioning of EU hard and soft law, and the rare diseases situation at the national and EU level. A definition of Europeanization and neofunctionalism is given in the next chapter, which shows their relation to the health policy. The second chapter gives a theoretical framework and work model used to explain the logic of the EU's influence and mechanisms. The theoretical model illustrates how intertwined Europeanization and neofunctionalism are, and at the same time, it shows the involvement of actors in the process. The methodology chapter gives an overview of the methodology used in the paper – case study, qualitative

interview, policy network, actor analysis. The research questions are listed below, and one dependent and three independent variables with their indicators are formed. The third chapter presents an analysis and its results. The conclusions of the research are given in the final chapter.

EU health policy is first mentioned in the Maastricht Treaty (1992), Article 129, and the following treaty on health policy is the Amsterdam Treaty (1997). The Lisbon Treaty (2007), in Article 168, ensures a high level of human health protection – “Union action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health, preventing physical and mental illness and diseases, and obviating sources of danger to physical and mental health.” At the same time, it is stated that the “EU will respect the competences of member states in defining their health policies, in health care organization and the provision of health services”. Despite the fact that member states formally have full responsibility for their health policy, it is possible to see that EU has increased its competence in the field of healthcare over the time (Lelieveldt and Princen, 2011: 180). The EU's broader competence for healthcare is possible for several reasons. Namely, EU health policy has fundamental contradictions in its essence (Mossialos et al, 2010: 4); the Lisbon Treaty explicitly states that health policy is under the competence of member states, but at the same time “health systems involve interactions with people (patients, health professionals), goods (medical and pharmaceutical devices), services (health insurance) and capital, whose freedom of movement is guaranteed by the founding contracts and the Court of Justice of the EU” (Mossialos et al, 2010: 4, Greer, 2011b: 187-188).

Health policy is influenced by constitutional asymmetry between EU policies that promote market efficiency and those that promote social protection (Scharpf, 2002, cited in Greer, 2011b), where market policies have the advantage. The national health policy is under the influence of the different EU areas that are not necessarily linked to the health sector. The influence of these areas on the health policy of member states forms a patchwork (Hervey and Vanhercke, 2010: 85) of the different areas: the internal market, social affairs, public health, entrepreneurship and economic policy. This division of the responsibilities is also visible in the work of the European Commission's Directorates-General: DG Health and Food Safety, DG Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, DG Employment, Social Affairs and Inclusion.

EU uses very successfully hard and soft law in order to achieve its goals in shaping health policy.

The hard law refers to the decisions of the Court of Justice of the EU and EU Regulations (Rodin and Čapeta, 2008), which are binding in their entirety and directly applicable in all member states. Directives require each member state to achieve particular results, but leave to the national authorities the choice of form and method. The soft law refers to informal methods such as Open Method of Coordination (OMC), policy networks, multilevel governance, exchange of information, debate, non-hierarchical policy coordination, and offers a wider range of governance in health policy (Greer, 2011b, Greer and Vanhercke, 2010: 193, Senden, 2005, Bulmer and Radaelli, 2004).

The EU uses the mechanisms of hard and soft law in order to influence European and domestic actors involved in shaping health policies. In order to explain the functioning of the EU's health policy, the concept of Europeanization and the theory of neofunctionalism is used.

Definitions of Europeanization are numerous and the scientific community has not yet agreed about one considering that the concept is applicable to various phenomena (Lenschow, 2006, Steffen, Lamping and Lehto, 2005). In this paper, Europeanization is defined as multilevel governance (Petak 2012, Radaelli, 2008, Lenschow, 2006), and the definition used also includes the influence of domestic actors, which at national level, with the assistance of EU institutions and supranational agencies, achieve their goals and influence the shaping of health policy (Steffen, Lamping and Lehto, 2005, Radaelli, 2004).

The definition of Europeanization as the concept of multilevel governance in some areas coincides with neofunctionalist interpretation of the spillover effects through multilevel governance (Schmitter, 2002). Health policy is gradually pushed into Europeanization, although most member states reject this concept and consider health policy as a national issue (Lamping, 2013: 19). The EU has multiple implications for health policy, although there is no formal EU health policy. Europeanization of health policy is “an ambivalent and extremely complex phenomenon that operates at different levels, in different forms and with different effects” (Lamping and Steffen, 2009). The theory of neofunctionalism was developed by Ernst B. Haas in 1958 in his famous book *The Uniting Europe*, primarily as a theory of international relations and integration theory, however neofunctionalism proved to be very reflexive

(Schmitter, 2002), as well as applicable and compatible with other theories, such as federalism (Dosenrode, 2010b).

The echo of the theory can be found, for example, in institutionalism, constructivism, etc. (Schmitter, 2002). This paper outlines the history of the emergence of neofunctionalism, its advantages and disadvantages, and why this theory is still very much "alive" and can be applied / found in health policy (Mutimer, 1989, Greer, 2006). In this paper, the definition of neofunctionalism includes the spillover effect, the transfer of authority, the role of actors and the influence of neofunctionalism on multilevel governance (Haas, 2004, Schmitter, 2002, Rosamond, 2000). These aspects can be found in the health policy formulated by the EU and can help to explain its implementation. For example, because of the spillover effect, health policies have come under the influence of market policies (Mossialos et al., 2010: 10). The influence of market policy is also visible in the transfer of authority (through supranational agencies), the decisive role of the Court of Justice of the EU, a spillover of DGS' responsibilities, and the role of actors.

This paper analysed the impact of the EU on shaping the health policy of member states based on the example of the rare disease policy. Rare diseases are defined as illnesses occurring in less than five individuals per 10,000 of the population (Croatian Society for Rare Diseases, 2015). According to the data provided by the DG Health and Food Safety (European Commission, 2015), "between 27 and 36 million people in the EU are affected by rare diseases, which is 6-7% of the population, and it is estimated that there are 5 up to 8 thousand different diagnoses". A large number of potential diagnoses pose an important public health problem. Furthermore, the fact that often whole families are treated for rare diseases presents economic and social problems (Hyry et al., 2013). The people affected by rare diseases are often faced with a number of problems in exercising their health rights. Rare diseases are specific for a number of reasons, and "patients suffering from rare diseases have traditionally been marginalized due to limited scientific research on illnesses, a small number of patients, lack of medical expertise, little public awareness, and a small number of medicines available to them" (Aagaard and Kristensen, 2014: 39). Not only at the EU level, but in Croatia as well there is very little research on rare diseases.

All individual components (Europeanization, neofunctionalism, rare disease policy, EU health policy, actors, hard and soft law) are linked together within the theoretical model in order to answer research questions and hypotheses.

With this theory and framework set out for the purpose of this research, this paper will try to answer a number of research questions. Research questions are:

1. How are decisions made and policies related to health issues created at the EU level?
2. What mechanisms does the EU use to achieve the desired results?
3. Why and how does the EU impose specific health policies to member states, regardless of their real needs and financial circumstances?
4. Did a need for a particular health policy already exist in a member state and has been further strengthened by the EU or has a policy been imposed?
5. Who are European and national actors throughout the process and what is their role?
6. How do all of these changes reflect on patients' rights to healthcare in member state?

In order to give an answer to all these questions and follow the changes in the rare diseases policy one dependent and three independent variables have been set up:

Dependent variable

1. Change of the health policy – example of a rare diseases policy

The changes in the rare diseases policy are measured by the number of legal acts adopted at the EU and national level during the period from 1992 to 2015 in the area of rare diseases.

Legislative changes are measured at several levels:

- Adoption of national plans / programs / strategies / measures for rare diseases
- Orphan drug market regulation
- Regulation of clinical trials
- Establishment of national and supranational agencies responsible for rare diseases.
- Impact of the pharmaceutical industry
- Health insurance coverage for patients with rare diseases
- Research on rare diseases
- Medical experts dealing with rare diseases

Independent variables

1. Decisions made with the help of a decision-making process based on soft law

Soft law decisions are measured by the number of recommendations and opinions pertaining to rare diseases, the number of EU and national consultations on rare diseases and the number of research and projects carried out. These variables were measured at the EU and national level in the period from 1992 to 2015.

2. Decisions made with the help of a decision-making process based on hard law

Hard law decisions are measured by the number of legal acts adopted at the EU and national level in the period from 1992 to 2015 in the area of rare diseases. Several levels are included: the regulation of the orphan drug market, the adoption of national plans / strategies / measures for rare diseases, patients' rights under the national health insurance system, and the establishment of national and supranational agencies responsible for rare diseases and reference centres at the national level dealing with rare diseases.

3. The power of national actors

The strength of the national actors is measured by the number of patient organizations founded for people with rare diseases, the number of professional associations dealing with rare diseases, the number of pharmaceutical companies dealing with drugs for rare diseases, and the number of medical specialists involved in this area at the national level. Within this variable, the networks between the actors are described at the national and EU level, as well as the actors' strengthening capacities over the period from 1992 to 2015.

Drawing upon the theory of neofunctionalism and the concept of Europeanization, this paper shows that the implementation of EU health policy is complex, and that there are many indicators that need to be included in order to demonstrate this complexity. The research has shown that there are certain mechanisms and logic which the EU uses in order to influence member states' health policies, which appear to be under their very limited jurisdiction. The theory of neofunctionalism and the concept of Europeanization were applied to the rare diseases policy in order to demonstrate the mechanisms and logic that EU actors apply in the field of healthcare when shaping individual health policies. The example of the rare diseases policy has shown the complementary nature of soft and hard law, and their success in achieving their goals with the help of domestic and EU actors. The adoption of the Orphan Regulation in 1999, the establishment of EMA, and certain decisions of the Court of Justice have contributed to the creation of a substantive basis for the implementation of hard law in member states, although more subtle soft law has had a farther-reaching role. Neither soft nor hard law would have been

able to contribute to the change had strong actors, both at the EU and domestic level, not been involved in their implementation.

The theoretical model will show the impact of the concept of Europeanization and the theory of neofunctionalism on EU health policies, and thus the influence of the EU on the health policies of member states. Europeanization and neofunctionalism are compatible, their combination clarifies the implementation of health policy in the European environment, and its influence on member states, as presented in this paper based on the example of rare disease policy. Europeanization as a concept of multilevel governance and the ability of domestic actors to influence national policies with the assistance of EU institutions and supranational agencies can help in the presentation of the implementation of health policy. With the help of neofunctionalism and Europeanization, the effects of hard (Regulations, Directives, EU Decisions) and soft law (declarations, recommendations, guidelines, opinions) can be monitored.

European actors, who participate in the decision-making process, use hard and soft law to achieve their goals, and with the help of the theory of neofunctionalism and the concept of Europeanization, this can be showed and explained. In this paper, an example of rare disease policy is used to show how (and why) this policy is downloaded to member states.

The national and European actors play a major role in this process, acting horizontally and vertically, and through various mechanisms, they are successful in imposing policies on member states. The shaping of a policy on rare diseases also includes legal regulations that can be imposed on member states, although a large part of the "imposition" of a policy takes place through informal mechanisms - soft law can evolve into hard law. The supranational agencies, such as European Medicine Agency (EMA), also play a part in the whole process, considering that they have been given authority and more power in the decision-making process than the member states that are expected to abide by EU decisions. At the national level, domestic actors, with the help of soft law methods and European actors (which help them strengthen their capacities), have been successful in including a rare disease policy on the agenda with the aim of making some legal changes.

In this paper several research methods were used - case study, actor analysis, policy networks, and semi-structured qualitative interviews with key actors at the EU and national level.

For the purposes of this paper the case study design was narrowed down to health policy, specifically the rare diseases policy shaped at EU level and then transferred to the level of the Republic of Croatia. This case study design allows a deep insight into the process of policy shaping.

The analysis of the actors involved in public policy shaping include the mapping of the actors, an analysis of their relationships, interests, resources and their interdependence (Hermans and Thiesse, 2009). The analysis of policy networks (Börzel, 1997) shows how actors interact (at the EU and national level) and exchange resources to be more effective and jointly make some changes. The 10 semi-structured interviews were conducted with key actors; rare disease experts at the EU and national level (three with European actors, representatives of *EUORDIS – Rare diseases Europe*, DG Health and Food Safety and EMA respectively, and seven with national actors, representatives of state bodies, professional societies, medical institutions, patient associations, pharmaceutical industry). A semi-structured interview generally allows a deeper and better insight into a process. In addition, during an interview, participants can be more easily accessed and issues not mentioned in official documents can be discussed (Weiss, 1994). This kind of the interview is a valuable supplement to other methods as it provides different perspectives of different actors participating in a process.

Rare diseases are a developing area and this paper can contribute to a better understanding of the implementation of EU health policy and it can clarify how national governments and the public may adopt a policy for a particular group of people with disabilities or EU asylum policy.

Key words: rare diseases, Europeanization, neofunctionalism, Croatia, European Union

SADRŽAJ

1. UVOD	1
2. PREGLED STANJA I DEFINICIJA POJMOVA	7
2.1. Zdravstvo u Europskoj uniji: tvrdo i meko zakonodavstvo.....	7
2.1.1. Tvrdo i meko zakonodavstvo	14
2.1.2. Utjecaj farmaceutske industrije na EU zdravstvenu politiku	19
2.1.3. Europska unija i rijetke bolesti.....	22
2.1.4. Rijetke bolesti u Hrvatskoj	31
2.1.5. Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu	38
2.2. OKVIR: EUROPEIZACIJA.....	40
2.2.1. Europeizacija	40
2.2.2. Europeizacija i zdravstvo	51
2.3. TEORIJA: NEOFUNKCIONALIZAM	57
2.3.1. Teorija neofunkcionalizma	57
2.3.2. Neofunkcionalizam i zdravstvo	74
3. TEORIJA.....	80
3.1. Teorijski okvir	80
3.2. Teorijski model.....	84
4. METODOLOGIJA.....	87
4.1. Studija slučaja.....	89
4.2. Kvalitativni intervju	92
4.3. <i>Policy</i> mreže	96
4.4. Analiza aktera.....	100
4.5. Opis varijabli	101
4.5.1. Zavisna varijable (Y).....	102
4.5.2. Nezavisne varijable (X).....	104
5. REZULTATI ISTRAŽIVANJA I ANALIZA.....	110
5.1. Vremenski okvir	110
5.2. Analiza studije slučaja.....	112
5.3. Analiza domaćih i EU aktera.....	113
5.4. Analiza <i>policy</i> mreža	132
5.5. Zavisna i nezavisna varijable.....	137
5.5.1. Analiza indikatora za zavisnu varijablu (Y).....	137
5.5.2. Analiza indikatora za nezavisne varijable (X).....	172

5.6. Odgovori na istraživačka pitanja	186
6. ZAKLJUČAK	195
7. LITERATURA	199
8. PRILOZI.....	225
8.1. Prilog 1	225
Službeni odgovori nadležnih institucija (dostupni na upit)	225
8.2. Prilog 2	226
Rješenja Ministarstva zdravstva RH (dostupna na upit)	226
8.3. Prilog 3	227
Opis i pitanja za polustrukturirani intervju.....	227
8.4. Prilog 4	228
Polustrukturirani intervjui – dodatne informacije	228
8.5. Prilog 5	229
Dopis upućen ispitanicima	229
8.6. Prilog 6	230
Request for the interview	230

POPIS TABLICA I GRAFOVA

Popis tablica

Tablica 1: Prikaz nadležnosti EU za pojedina policy područja.....	8
Tablica 2: Načini upravljanja i tipovi javnih politika	47
Tablica 3: Javne politike i europeizacija.....	49
Tablica 4: Policy načini provođenja EU politike.....	50
Tablica 5: Indikatori i načini mjerenja zavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti.....	102
Tablica 6: Indikator i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini.....	105
Tablica 7: Indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini	106
Tablica 8: Indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini	107
Tablica 9: Prikaz vremenske kronologije ključnih događaja	110
Tablica 10: Popis stručnjaka s kojima su napravljeni intervjui	112
Tablica 11: Popis nacionalnih aktera i njihovih formalnih pozicija, odgovornosti i zadaća.....	115
Tablica 12: Popis EU aktera i njihovih formalnih pozicija, odgovornosti i zadaća	121
Tablica 13: Popis resursa i interesa nacionalnih aktera	125
Tablica 14: Popis resursa i interesa EU aktera	128
Tablica 15: Prikaz razvoja zdravstvene politike u EU.....	138
Tablica 16: Razvoj politike rijetkih bolesti u EU	140
Tablica 17: Prikaz oblikovanja politike rijetkih bolesti u RH	143
Tablica 18: EU dokumenti i propisi koji se tiču zaštite pacijenata	144
Tablica 19: RH dokumenti i propisi koji se tiču zaštite pacijenata	145
Tablica 20: Broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti (orphan drugs – lijekovi siročad) na EU razini za period od 2000. do rujna 2015. godine	149
Tablica 21: Klinička istraživanja rijetkih bolesti i lijekova siročadi u EU za period 2005. – 2015. s Eudract protokolom	152
Tablica 22: Klinička istraživanja rijetkih bolesti i lijekova siročadi u Hrvatskoj	153
Tablica 23: Broj osnovanih nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti	154
Tablica 24: Broj referentnih centara za rijetke bolesti u Hrvatskoj	155

Tablica 25: Farmaceutska industrija EU i RH	157
Tablica 26: EU projekti kroz koje se financiralo područje rijetkih bolesti	158
Tablica 27: Projekti koji su financirani u RH u periodu od 2007. do 2013.	163
Tablica 28: Registri rijetkih bolesti u EU	164
Tablica 29: Distribucija registara po područjima.....	166
Tablica 30: Registri rijetkih bolesti u Hrvatskoj	171
Tablica 31: Broj osnovanih stručnih radnih skupina na EU razini.....	172
Tablica 32: Broj osnovanih stručnih radnih skupina na nacionalnoj razini.....	176
Tablica 33: Subvencije EU za proizvodnju i razvoj lijekova za rijetke bolesti u periodu od 2000. do 2015. godine.....	178
Tablica 34: Financiranje posebno skupih lijekova u okviru obaveznog zdravstvenog osiguranja od 2005. do 2015. u RH.....	179
Tablica 35: EURORDIS - Aktivnosti, edukacije, radionice na EU i nacionalnoj razini	180
Tablica 36: HSRB - Aktivnosti, edukacije, radionice na EU i nacionalnoj razini	181
Tablica 37: Udruge koje se bave rijetkim bolestima u RH i EU	183
Tablica 38: Struktura financiranja EURORDISA	183
Tablica 39: Stručna društva koja se bave rijetkim bolestima u RH	184

Popis grafičkih prikaza

Grafički prikaz 1: Prikaz teorijskog modela na EU i nacionalnoj razini.....	86
Grafički prikaz 2: Prikaz policy mreže na EU razini.....	134
Grafički prikaz 3: Prikaz policy mreže na nacionalnoj razini.....	135

KRATICE KORIŠTENE U RADU

CEG-RD - European Commission Expert Group on Rare Diseases (2014 - danas) / Stručna skupina Komisije o rijetkim bolestima

CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use / Povjerenstvo za humane lijekove u okviru EMA-e

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products / Povjerenstvo za *orphan* lijekove (lijekove siročad) u okviru EMA-e

DG SANTE – Directorate General for Health and Food Safety (Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane – od 2014. do danas)

DG SANCO - Directorate General for Health and Consumer Protection (Glavna uprava za zdravlje i zaštiti potrošača od 1999. do 2014.)

EHFG - European Health Forum Gastein

EK – Europska komisija

EMA – European Medicine Agency (Europska agencija za lijekove)

EMU – Europska monetarna unija

EMCDDA - European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction

ECDC - European Centre for Disease Prevention and Control

EFSA - European Food Safety Authority

EP – Europski parlament

ERIC – European Research Consortium

ERTC – EURORDIS Round Table of Companies

ESCS – European Coal and Steel Community

EU – Europska unija

EU-OSHA – European Agency for Safety and Health at Work (Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu)

EZUČ – Europska zajednica za ugljen i čelik

EZZ – Europska ekonomska zajednica

EUCERD – European Union Committee on Experts on Rare Diseases 2010-2013 (Odbor stručnjaka za rijetke bolesti)

EURDP - EU RD Registration Platform

EUROPLAN – European project for Rare Diseases National Plans Development

EURORDIS - Rare Diseases Europe (Europska organizacija za rijetke bolesti)

G10 Medicines Group – High Level Group on Innovation and Provision of Medicine in the EU

HALMED – Agencija za lijekove i medicinske proizvode
HDRB – Hrvatsko društvo za rijetke bolesti
HLZ – Hrvatski liječnički zbor
HRZZ – Hrvatska zaklada za znanost
HSRB – Hrvatski savez za rijetke bolesti
HZZO – Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje
HZJZ – Hrvatski zavod za javno zdravstvo
IRDIRC - International Rare Diseases Research Consortium
OCD – Organizacije civilnog društva
OMK – Otvorena metoda koordinacije
RDI – Rare Diseases International
RTDF – Rare Diseases Task Force (2004 -2009)
SEA – Single European Act
SEU – Sud Europske unije
SZO – Svjetska zdravstvena organizacija

1. UVOD

Tema ovog rada je utjecaj Europske unije (EU) na oblikovanje zdravstvenih politika država članica. U radu se koristi termin oblikovanje zdravstvenih politika kao sveobuhvatni pojam za dvije faze *policy*¹ ciklusa: određivanje dnevnog reda i formuliranje/programiranje same politike koje je često teško razdvojiti (Hill, 2010: 145, Versluis, van Keulen i Stephenson, 2011: 133). Politika rijetkih bolesti je upravo primjer takve politike gdje se jako isprepliće određivanje dnevnog reda i formuliranje same politike, pogotovo u Hrvatskoj. U radu će biti prikazane sve nijanse tog procesa kako na EU razini, tako i na nacionalnoj, kako bi se pokazala sva kompleksnost nastajanja jedne nove zdravstvene politike.

S obzirom na to da je zdravstvena politika EU kompleksna tema, u radu će se pokušati objasniti njeno funkcioniranje uz pomoć teorije neofunkcionalizma i koncepta europeizacije. Neofunkcionalizam i europeizacija primijenit će se na politiku rijetkih bolesti kako bi se ukazalo na utjecaj EU u području zdravstva, iako zdravstvena politika nije formalno zajednička politika EU te je u njenoj vrlo slaboj nadležnosti. Ovo nije prvi put da institucije EU kreiraju jednu zdravstvenu politiku, bilo je i ranijih pokušaja, primjerice politike vezana za kardiovaskularne i kancerogene bolesti te problem pretilosti i prekomjerne težine, ali rijetke bolesti po mnogo čemu su specifične te se utjecaj EU može „locirati“ i opisati. Uz pomoć koncepta europeizacije i teorije neofunkcionalizma u radu će se prikazati kako se odvija transfer na nacionalnu razinu te koji su sve mehanizmi korišteni.

U proučenoj literaturi o utjecaju neofunkcionalizma na zdravstvenu politiku piše tek nekolicina autora (Mutimer, 1989, Greer, 2006, Mossialos i dr, 2010), dok o europeizaciji zdravstvene politike postoji puno više radova. Greer (2006) u svom tekstu spominje mogućnost kombinacije neofunkcionalizma i europeizacije za zdravstvenu politiku, ali ne razrađuje koncept u potpunosti, daje tek naznake. Dio kasnijih autora prihvaća ovu logiku i koristi je u svojim radovima, primjerice Carboni (2009), ali također je ne razrađuje u detalje. Budući da

¹ Naime „u hrvatskom jeziku ne postoje posebne riječi za izraze *politics* i *policy* nego obje riječi pokriva politika koja ne omogućava razlikovanje dviju dimenzija politike koje različitim riječima zahvaća engleski jezik“ (Petek i Petković, 2014: 93). Navodi se kako „načelna razlika između politike kao borbe za moć i politike kao racionalne aktivnosti rješavanja problema postaje očita kada se politikama da specifični sadržaj, poput socijalne, obrazovne, porezne ili kulturne politike,“ to jest „kada se sa općenite razine rasprave prijedeno na razinu pridjevnih politika koje su barem nominalno usmjerene na rješavanje društvenih problema“ (Petek i Petković, 2014: 93). U radu se često koristi termin *policy* na mjestima na kojima se uobičajilo njegovo korištenje u hrvatskom jeziku.

zdravstvena politika ili bolje reći zdravstvene politike imaju niz specifičnosti naspram ostalih EU politika oblikovanje i transfer jedne takve politike na nacionalnu razinu je zakučast proces, a ipak se događa. U radu će se pokazati kako se pomoću teorije neofunkcionalizma u kombinaciji s konceptom europeizacije može objasniti funkcioniranje zdravstvene politike unutar EU te u državama članicama. Ovo svakako nije jedini način za prikaz funkcioniranja zdravstvene politike, ali uspijeva prikazati sve nijanse i kompleksnost procesa koji se odvijaju na EU i nacionalnoj razini, a što je kroz provedeno istraživanje dokumentirano i analizirano.

Zdravstvena politika za polje rijetkih bolesti je relativno nova zdravstvena politika prvi službeni dokumenti donose se 1983. u SAD-u i odnose se na regulaciju tržišta lijekovima za rijetke bolesti. EU ovu politiku službeno prihvaća tek u prosincu 1999., donijevši *Regulation (ec) no 141/2000 of the European parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products* ili skraćeno *Uredbu o lijekovima siročad*. Ova zakonska regulativa također je vezana za tržište lijekovima za rijetke bolesti te se ona na EU razini od tada razvija kroz razne programe i aktivnosti te transferira državama članicama. Posljednji dokument koji je donesen, a vezan je direktno za rijetke bolesti je i konačno usvajanje *Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi*. Ovu Direktivu kroz svoje zakone o zdravstvenoj zaštiti primjenjuju i države članice, pa tako i Hrvatska² od 2013. koja je obveze iz direktive uključila u Zakon o zdravstvenoj zaštiti. Ovo je za sada jedina zdravstvena politika koja je na ovaj način, kroz jednu Uredbu i Direktivu, uspjela nametnuti neke procese koji se i dosta formalno tiču država članica i njihovih zdravstvenih politika.

U radu je obuhvaćen period od 1992. do 2015. godine kada se oblikovala politika rijetkih bolesti na EU razini te na nacionalnoj razini, u ovom slučaju Republici Hrvatskoj. Vremenski okvir koji obuhvaća ovaj rad je početak 1990-ih, točnije 1992. godina, a oblikovanje politike rijetkih bolesti prati se do 2015. godine. Naime, Ugovor iz Maastrichta je usvojen 1992., a u njemu se prvi put spominje zdravstvena politika na razini EU. Idući važni događaji su osnivanje Europske agencije za lijekove (EMA) 1995. i Europske organizacije za rijetke bolesti (EURORDIS) 1997. koji kroz svoje aktivnosti omogućavaju donošenje Uredbe o lijekovima siročadi 1999. godine. Oblikovanje politike rijetkih bolesti prati se do 2015. godine, budući da je Republika Hrvatska te godine usvojila *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*, završio je projekt

² Republika Hrvatska je 21. veljače 2003. podnijela zahtjev za punopravno članstvo u EU, a 1. srpnja 2013. postala je članica EU.

European project for Rare Diseases National Plan Development EUROPLAN (2008.-2015.), a iste godine je osnovan međunarodni savez *Rare Diseases International* (RDI) s ciljem da rijetke bolesti postanu svjetski javnozdravstveni prioritet (Eurordis, 2015b).³ Unutar navedenog perioda, 1992.-2015. godine, analizirat će se ključni događaji na nacionalnoj i EU razini koji su omogućili oblikovanje politike rijetkih bolesti. U radu se paralelno daje prikaz događaja kroz navedeni period koji su doveli do oblikovanja ove politike kako bi prikazalo koji su sve mehanizmi korišteni te koji su sve akteri sudjelovali u procesu. Pažljivim raščlanjivanjem procesa i analiziranjem svih njegovih dimenzija uspjele se prikazati kako se ova politika oblikovala na nacionalnoj i EU razini te zašto je ona važna.

Rijetke bolesti specifične su iz niza razloga koji su puno detaljnije obrazloženi u nastavku rada, a pacijenti koji pate od rijetkih bolesti su „tradicionalno marginalizirani zbog ograničenih znanstvenih istraživanja o bolestima od kojih pate, malog broja pacijenata, manjka medicinske ekspertize, male osviještenosti javnosti i malog broja lijekova koji su im dostupni“ (Aagaard i Kristensen, 2014: 39). Također, na razini Hrvatske radi se o vrlo „uskoj“ politici, koja zahvaća relativno manji broj oboljelih naspram ostalih bolesti, ali liječenje oboljelih je često vrlo skupo i nedostupno pojedincima i njihovim obiteljima te je nužno da postoje rješenja na razini sustava. A to nije bilo lako postići i borba pacijenata i medicinske struke bila je dugogodišnja. Treba spomenuti i kako se mali broj medicinskih stručnjaka u Hrvatskoj bavi ovim bolestima te i ta činjenica otežava pristup cjelovitoj zdravstvenoj zaštiti oboljelih od rijetkih bolesti u Hrvatskoj (Ministarstvo zdravlja, 2015: 3). Osim navedenih razloga, postoji i jako malo (znanstvenih) istraživanja politika rijetkih bolesti u EU, a posebice u Hrvatskoj.⁴ Istraživanje oblikovanja zdravstvenih politika je područje koje je u Hrvatskoj u razvoju općenito, a politika rijetkih bolesti zbog svojih specifičnosti interesantna je i na EU razini.

Budući da je o ovoj temi malo pisano, a same rijetke bolesti su područje u razvoju, smatram da ovaj rad može doprinijeti boljem razumijevanju funkcioniranja zdravstvene politike u EU na jednoj razini, dok na drugoj može pojasniti kako jedna politika namijenjena posebnoj skupini oboljelih može biti prepoznata od nacionalnih vlada i šire javnosti. Također, rad će prikazati i kako funkcionira transfer jedne zdravstvene politike s EU razine na nacionalnu. Primjerice, u

³ Na ovaj način rijetke bolesti, iz perspektive udruga pacijenata, nisu više samo EU ili nacionalni problem nego se njima treba baviti cijela međunarodna zajednica.

⁴ Na razini EU postoje brojni *policy* dokumenti te istraživanja vezana za same rijetke bolesti, ali u smislu oblikovanja politike o ovoj temi je malo pisano.

radu je prikazano kako se specifične mreže, naspram drugih mehanizama (npr. otvorene metode koordinacije) poput onih koje u svom fokusu imaju rijetke bolesti mogu lakše izboriti da njihova problematika dođe na dnevni red te o njoj raspravljaju donosioci odluka. Uz pomoć ovakvih mreža politika rijetkih bolesti uspješno se razvija i oblikuje u državama članicama EU. Članovi mreža, akteri koji djeluju na EU i nacionalnoj razini, kroz njih razmjenjuju resurse i iskustva koje im pomaže da se izbore za svoje ciljeve. U radu je detaljno prikazano funkcioniranje takvih mreža te ostalih mehanizama koji pomažu u oblikovanju politike. *Policy* mreže pokazuju koji i kako se akteri povezuju, ali i kako se teorija neofunkcionalizma i koncept europeizacije isprepliću.

Rad je podijeljen na osam poglavlja. Nakon uvodnog dijela u kojem se daje uvid u temu rada i istraživačka pitanja kojima će se rad baviti, slijedi stanje istraživanje i definicija ključnih pojmova koji se koriste u radu. U ovom poglavlju se utvrđuje postojeće stanje vezano za zdravstvenu politiku u EU, način na koji funkcioniraju tvrdo i meko zakonodavstvo te situacija vezana za rijetke bolesti na nacionalnoj i EU razini. U istom poglavlju daje se definicije europeizacije i neofunkcionalizma koje će se koristiti za potrebe rada te se definira njihov odnos naspram zdravstva. U narednom poglavlju daje se teorijski okvir i model rada. U teorijskom modelu prikazano je kako se isprepliću koncept europeizacije i teorija nefunkcionalizma te su prikazani nacionalni i EU akteri koji sudjeluju u procesu. Akteri su prikazani i u okviru *policy* mreža kroz koje funkcioniraju.

U poglavlju o metodologiji daje se prikaz korištene metodologije - studija slučaja, kvalitativni intervju, *policy* mreža i analiza aktera. Svaka metoda zasebno je opisana i obrazložena, a kombinacija ovih metoda pokazala se uspješnom u odgovaranju na istraživačka pitanja kojima se rad bavi. Dizajn studije slučaja sužen je na politiku rijetkih bolesti koja se prvo oblikuje na EU razini i potom transferira na nacionalnu razinu države članice, to jest Republike Hrvatske. Hrvatska je odabrana jer je dobar primjer kako se razvijalo oblikovanje politike rijetkih bolesti uz pomoć EU aktera, te se može pratiti situacija prije i poslije postajanja države članice EU. Također, Hrvatska surađuje i pomaže u oblikovanju takvih politika u susjednim državama: Sloveniji, Srbiji, Bosni i Hercegovini, Crnoj Gori i Makedoniji. Uz činjenicu da su radovi o oblikovanju zdravstvenih politika u Hrvatskoj područje u razvoju, ovaj rad je doprinos i tom segmentu. Uz pomoć polustrukturiranih kvalitativnih intervjuja pokušalo se doći do podataka koji nisu navedeni u službenim dokumentima, niti javno dostupni, a postoji jaka pretpostavka da utječu na oblikovanje politike rijetkih bolesti. Za potrebe rada obavljani su razgovori s 10

aktera; 3 iz EU i 7 nacionalnih. Podaci iz intervju nadopunili su podatke iz stručne i znanstvene literature. Uz pomoć analize aktera detektirani su akteri na nacionalnoj i EU razini te njihovi resursi. Akteri su detaljno analizirani kako bi se prikazao njihov međuodnos i utjecaj te doprinos u oblikovanju politike rijetkih bolesti. *Policy* mreža u radu se koristi kao analitički alat kako bi se prikupile i prikazale dodatne informacije o međuodnosu i resursima aktera. U radu se analiziraju dvije *policy* mreže; na nacionalnoj i na EU razini kako bi se dobio bolji uvid u načine kako se transferira politika rijetkih bolesti te koja je uloga aktera u tom procesu. U radu se također analizira znanstvena i stručna literatura koja se bavi zdravstvenom politikom na EU i nacionalnoj razini, problemom rijetkih bolesti te europeizacijom i neofunkcionalizmom.

Za potrebe rada osmišljeno je šest istraživačkih pitanja:

1. Kako se donose odluke i stvara politika vezana za zdravstvenu problematiku na EU razini?
2. Kojim mehanizmima se služi EU da postigne željene rezultate?
3. Zašto i kako EU nameće određene zdravstvene politike državama članicama bez obzira na njihovu stvarnu potrebu i financijske mogućnosti?
4. Je li u državi članici već ranije postojala potreba za određenom zdravstvenom politikom, pa ju je EU samo osnažila, ili je takva politika nametnuta?
5. Tko su i kakva je uloga europskih i nacionalnih aktera u cijelom procesu oblikovanja zdravstvene politike?
6. Kako se sve ove promjene reflektiraju na razinu prava na zdravstvenu zaštitu koja oboljeli imaju u državi članici?

Uz istraživačka pitanja osmišljene su jedna zavisna i tri nezavisne varijable te određeni indikatori. Zavisna varijabla je promjena politike rijetkih bolesti, a nezavisne varijable su 1. postignute promjene uz pomoć tvrdog zakonodavstva, 2. postignute promjene uz pomoć mekog zakonodavstva i 3. snaga nacionalnih aktera. Ovako postavljene varijable omogućuju da se dođe do odgovora na postavljena istraživačka pitanja budući da obuhvaćaju predloženo područje istraživanja. Varijable pomogle su u istraživanju i analizi odgovora na istraživačka pitanja budući da su komplementarne te da zajednički daju odgovore na postavljena istraživačka pitanja. Prve dvije nezavisne varijable koje se odnose na tvrdo i meko zakonodavstvo daju odgovor na prva četiri pitanja, a treća nezavisna varijabla objašnjava važnost uloge aktera u cijelom procesu te pomaže odgovoriti na posljednja dva pitanja. Iako je naglasak na nacionalnim akterima jer se radi o transferu politike rijetkih bolesti na državu članicu, u radu

su analizirani i akteri na EU razini bez čijeg djelovanja oblikovanje i transfer politike ne bi bio moguć.

U predzadnjem poglavlju prikazani su rezultati istraživanja i napravljena je analiza prikupljenih podataka kako bi se odgovorilo na istraživačka pitanja. Rezultati istraživanja pokazali su da je moguće odgovoriti na sva postavljena istraživačka pitanja te da je moguće objasniti uz pomoć kojih mehanizama se jedna zdravstvena politika osmišljena na EU razini transferira na nacionalnu. Uz pomoć mekog i tvrdog zakonodavstva te uloge aktera moguće je oblikovati zdravstvenu politiku na EU razini, a potom je transferirati na nacionalnu razinu, to jest državu članicu. Odabrana studija slučaja pokazala je kako u tom procesu nije važno da li državi članica treba upravo takva politika već je cilj da se usvoji politika kakvu zagovara EU bez obzira na financijske i organizacijske kapacitete države. Uloga domaćih aktera u tom procesu je velika, a njihovim akcijama često upravljaju i usmjeravaju je akteri na EU razini. Istraživanje je pokazalo kako europski akteri utječu na domaće aktere uz pomoć mekog zakonodavstva koje na kraju može evoluirati u tvrdo zakonodavstvo. U Hrvatskoj je to prikazano na primjeru konačnog usvajanja *Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.*, a na EU razini se to vidi u usvajanju *Uredbe o lijekovima siročad 1999.* te donošenju *Direktive o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi 2011.* kao konačnim rezultatima.

U završnom poglavlju dani su zaključci istraživanja te je između ostalog ukazano na određene probleme na koje se naišlo prilikom istraživanja kao što je primjerice nedostupnost ili neadekvatnost određenih podataka te je dana perspektiva daljnjih mogućih istraživanja. Nakon završnog poglavlja slijedi popis korištene literature te priloga.

2. PREGLED STANJA I DEFINICIJA POJMOVA

2.1. Zdravstvo u Europskoj uniji: tvrdo i meko zakonodavstvo

Pregled stanja započinje prikazom zdravstvene politike u EU kako bi se stvorio okvir u koji se potom mogu smjestiti rijetke bolesti te pojasniti/uklopiti teorija neofunkcionalizma i koncept europeizacije.

U europskom okruženju zdravstvena zaštita temelji se na jednakoj dostupnosti i solidarnosti u financiranju što je primarno regulirano kroz poreze ili socijalno osiguranje, ovisno o uređenju socijalnih sustava u pojedinoj državi (Hervey i Vanhercke, 2010: 96). Zdravstveni sustavi u državama članicama EU razlikuju se po svojoj organizaciji, regulaciji i financiranju, načinu na koji pružaju zdravstvenu zaštitu te mobilizaciji i alokaciji resursa (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 2). Zdravstveni sustavi dodatno razlikuju po dostupnosti zdravstvene zaštite i učinkovitosti te po razini zdravstvene potrošnje po glavi stanovnika (*per capita*) i kao postotku BDP-a koji se izdvaja za zdravstvo (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 3).⁵

Navedene razlike između država članica se formalno poštuju i kroz niz EU dokumenata u kojima je vidljivo kako svaka država članica može sama odlučivati o zdravstvenoj politici koja najbolje odgovara njenom nacionalnom kontekstu i tradiciji. Unatoč tome što se državama formalno daje puna nadležnost nad zdravstvenom politikom, moguće je uočiti i proces kojim se nadležnost EU za područje zdravstva s vremenom povećava (Lelieveldt i Princen, 2011: 180).

U priloženoj tablici br. 1 je vidljivo da EU zdravstvenu politiku ne promatra kao jednu cjelinu, već kao dijelove za koje postoje različite nadležnosti. Rascjepkanost zdravstvene politike može se i vidjeti i po nadležnosti Glavnih uprava⁶ koje djeluju u okviru Europske komisije (EK) što će biti detaljnije prikazano kasnije u tekstu.

⁵ Detaljni podaci o razlikama između država članica EU mogu naći na stranici *European Observatory on Health Systems and Policies* (2016), EUROSTAT (2016) i OECD (2018).

⁶ U radu se koristi prijevod engleskog termina Glavna uprava Europske komisije (Directorate General) budući da je tako navedeno na hrvatskim službenim web stranicama Europska komisija (2017lj).

Tablica 1.**Prikaz nadležnosti EU za pojedina policy područja.**

Većinom nadležnost EU	Jaka EU nadležnost	Slaba EU nadležnost	Većinom nadležnost države članice
Vanjska trgovina	Okoliš	Zdravstvena politika	Primarna i sekundarna edukacija
Poljoprivreda	Regionalna politika	Socijalna politika	Kultura
Ribarstvo	Unutarnj tržište	Obrana	Stambena politika
Euro	Zdravlje i sigurnost na radnom mjestu	Porez	Zločin na ulici
.....	Kontrola duhana	Vanjska politika
	

Izvor: Lelieveldt i Princen (2011: 181)

Zdravstvena politika u EU prvi put se spominje 1992. u *Ugovoru iz Maastrichta*, u članku 129. u kojem se navodi kako „Zajednica pridonosi visokoj razini zdravstvene zaštite za svoje građane te se uvodi odredba o zajedničkom djelovanju radi sprječavanja nekih bolesti: borbe protiv raka, AIDS-a i drugih zaraznih bolesti; prikupljanje i razmjena zdravstvenih podataka; te u sprječavanju ozljeda na radu, bolesti vezanih za onečišćenje okoliša i rijetkih bolesti“ (Mihaljek, 2006: 274).

Idući *Ugovor* koji apostrofira zdravstvenu politiku je *Ugovor iz Amsterdama* (1997) u kojem se pokušalo razjasniti kako europsko zakonodavstvo utječe na zdravstvenu zaštitu. U članku 152. navodi se kako će se „u području javnoga zdravstva u potpunosti poštovati odgovornosti zemalja članica za organizaciju i pružanje zdravstvene zaštite“. Mihaljek (2006: 274) napominje kako nije definirano što se točno smatra javnim zdravstvom, a granica između javnog zdravstva i politike u područjima poput zaštite okoliša i potrošača nejasna je. Pitanja zdravstva posredno se razmatraju i u mnogim drugim člancima *Ugovora*, poput onih o istraživanju, poljoprivredi, socijalnoj politici i mjerama za promicanje slobodnog kretanja ljudi i dobara. Ovakvo promatranje zdravstva vidljivo je i u podjelama nadležnosti Glavnih uprava EK. Primjerice recentne Glavne uprave koje kroz svoje djelovanje zahvaćaju područje

zdravstva su⁷: Zdravlje i sigurnost hrane, Zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje, Zajednički istraživački centar, Tržište, Okoliš, Proračun, Obrazovanje, mladi, sport i kultura.

Između ovog i *Lisabonskog ugovora* nekoliko događaja odigralo je značajnu ulogu u formiranju europske zdravstvene politike. Europski zdravstveni forum (European Health Forum Gastein EFGH)⁸ utemeljen je 1998. kao *European Health Policy Conference*, a cilj je bio da bude platforma za dionike iz područja zdravstva i zdravstvene zaštite. Ovaj forum okuplja političare, donosioce odluka i predstavnike različitih interesnih grupa. Stručnjaci iz područja privatnih i javnih institucija, civilnog društva i akademske zajednice tvore četiri stupa EFGH. Europski zdravstveni forum služi „kao mehanizam za razmjenu informacija te međusobne konzultacije svih dionika u zdravstvu te osigurava da politike i strategija zdravstva EK bude transparentne i odgovaraju javnim potrebama“ (McKee i dr, 2004: 20-21).

Godine 2003. utemeljen je *Proces na visokoj razini za mobilnost pacijenata i razvoj zdravstvene zaštite (The High Level Process on Patient Mobility and Healthcare Development in European Union)* od strane ministara zdravlja 14 država članica, koji je koordiniran od strane EK, a zemlje kandidatkinje zamoljene su da se pridruže (Europska komisija, 2003). Prvi sastanak okupio je predstavnike ministarstva zemalja članica, pacijente, predstavnike zdravstvenih osiguranja i profesionalce u zdravstvu.

Razvoj zdravstva se nastavlja kroz niz istraživačkih programa koji su financirani od strane EK: *Program za javno zdravlje 2003.-2008.*, *EU zdravstveni program 2008.-2013.*, *Treći program djelovanja Unije u području zdravlju 2014.-2020.* (DG Health and Food Safety, 2015). Zdravstvo je 2004. uključeno u otvorenu metodu koordinacije (OMK) koju je vodio Odbor za socijalnu zaštitu (Social Protection Committee) (Carboni, 2009: 8).

Godine 2006. donosi se Direktiva o uslugama (2006/123/EC)⁹ koju su 2009. prihvatile sve države članice (Europska komisija, 2017c). U okviru ove direktive uslugom se smatraju područja privatnog zdravstvenog osiguranja, javne nabava, farmaceutska industrija, a izostavljene su samo one usluge koje pružaju zdravstveni profesionalci u svrhu brige o

⁷ Na službenoj EU stranici nalaze se pobrojane trenutne glavne uprave Europske komisije (2017lj).

⁸ Više informacija o Forumu nalazi se na European Health Forum Gastein (2017).

⁹ Ova Direktiva je samo jedan od dokumenata kojim EU usmjerava zdravstvo prema tržištu i odmiče od nadzora države.

zdravstvenom stanju osobe. EK je i kroz ovu Direktivu povećala svoju nadležnost nad zdravstvenom politikom.

Ugovorom iz Lisabona (2007), u članku 168., osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi. Navodi se kako djelovanje EU nadopunjuje nacionalne politike i usmjereno je, kako se navodi, „prema poboljšanju javnog zdravlja, sprečavanju tjelesnih i duševnih bolesti i oboljenja te uklanjanju izvora opasnosti za tjelesno i duševno zdravlje“, ali se istodobno napominje „da će EU poštovati odgovornosti država članica u definiciji njihovih zdravstvenih politika i organizacije te pružanju zdravstvene i medicinske zaštite“.

U daljnjem pregledu literature važno je naglasiti kako zdravstvena politika u EU sadrži „fundamentalne suprotnosti u samoj svojoj biti jer s jedne strane u *Lisabonskom ugovoru* stoji eksplicitno da je zdravstvena politika odgovornost država članica, dok u isto vrijeme zdravstveni sustavi uključuju interakcije s ljudima, dobrima i uslugama od strane zdravstvenih fondova i ostalih pružatelja usluga kojima je garantirana sloboda kretanja“ (Mossialos i dr, 2010: 4). Primjerice, to se vidi kada nacionalni zdravstveni sustav nabavlja lijekove, medicinsku opremu ili zapošljava zdravstvene profesionalce, a to su sve aktivnosti određene širim EU zakonodavstvom (Mossialos i dr, 2010: 5). Mossialos i dr (2010: 5-6) smatraju kako je „zdravstvena politika pod utjecajem ustavne asimetrije između EU politika koje promoviraju tržišnu učinkovitost i onih koje promoviraju socijalnu zaštitu“. Njihovo mišljenje podupire i Greer, podsjećajući da je već Scharpf pisao o ustavnoj asimetriji između EU politika koje promoviraju tržište i onih koje promoviraju socijalnu zaštitu (Scharpf, 2002, cit. prema Greer, 2011b). Greer (2011b: 188) navodi kako su EU institucije su učinkovitije u liberalizaciji tržišta, a „četiri slobode kretanja - dobara, usluga, kapitala i ljudi – su moćni principi EU zakonodavstva i opravdavaju uklanjanje politika država članica koje se dolaze u sukob s jedinstvenim tržištem“.

Iako EU ne može donijeti zakon u području zdravstvene politike, budući da je to prema *Lisabonskom ugovoru* u nadležnosti država članica, politički odgovorni za zdravstvenu zaštitu na nacionalnoj razini susreću se sa problemom da druga EU područja silom zakona imaju (ne)namjerni utjecaj na oblikovanje zdravstvene politike (Hervey i Vanhercke, 2010: 85). Također, kako ističu autori, utjecaj tih područja na zdravstvenu zaštitu država članica „formira vrstu kolaža ili mozaika (*patchwork*), nepovezanog sa zakonskom ili *policy* koherencijom“. EU

zdravstvena politika na taj se način formira iz različitih političkih područja¹⁰: unutarnje tržište, socijalni poslovi, javno zdravstvo, poduzetništvo i ekonomska politika. Na nacionalnoj razini zdravstvene politike su u domeni stručnjaka iz područja zdravstva, a u EU kontekstu većina zakonskih mjera i politika koje imaju implikacije za zdravstvenu zaštitu se usvajaju kroz institucionalne strukture i procedure koje su razvijene za potpuno druga područja.

Greer (2013b: 1) smatra kako je definiranje EU politike javnog zdravstva teško jer je to u EU još uvijek novina i predmet rasprave. Greer navodi kako se područje javnog zdravstva odnosi na „zaštitu zdravlja populacije, što politiku javnog zdravstva čini politikom širokog raspona: ona uključuje prevenciju ozljeda, antipušačke kampanje, jačanje zdravstvenih sustava, mikrobiološka istraživanja, itd.“. U području javnog zdravstva, EU se bavi i „kvalitetom i sigurnošću krvi, krvnih pripravka i ljudskog tkiva, te transplantacijom organa“ (Carboni, 2009: 8).

S obzirom na to da u području javnog zdravstva svaka država članica definira svoje prioritete (Greer, 2013b), EU se angažirala oko osnivanja regulatornih agencija poput Europskog centra za praćenje droga i ovisnosti o drogama, Europske agencije za zaštitu na radu, Europske agencije za lijekove Europske agencije za sigurnost hrane (Carboni, 2009: 8). Također, ove agencije imaju nadnacionalnu nadležnost i autoritet naspram zdravstvenih sustava država članica.

Osnivanje agencija svjedoči transformaciji institucionalnog krajolika zdravstvene zaštite na EU razini. Ove agencije kao „politički i administrativni entiteti, one imaju veliki potencijal za horizontalnu i vertikalnu integraciju te kreiraju i koordiniraju mreže nacionalnih administratora, a same imaju ključnu ulogu u europeizaciji različitih nacionalnih kultura i modernizaciji zdravstvenog upravljanja i administracije“ (Lamping i Steffen, 2009: 1366). Iz navedenih razloga ova nadnacionalna tijela su ključna za regulatorne inicijative od strane EK.

Osnivanje *Europske agencije za lijekove* (EMA) smatra se „revolucionarnim korakom u europskom javnom zdravstvu“ (Bassi, Bertele i Garattini, 2003, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1368). Agencija je osnovana 1995. godine i smještena u Londonu, a novost je bila to što je to bio novi tip nadnacionalne regulacije, s obzirom na to da EMA djeluje kao neovisna

¹⁰ Kroz razne glavne uprave Europske komisije: *Zdravlje i sigurnost hrane, Zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje, Zajednički istraživački centar, Tržište, Okoliš, Proračun, Obrazovanje, mladi, sport i kultura, itd.*

agencija s (nazovi) zakonodavnim moćima. Širenje nadnacionalne regulacije događa se istovremeno sa širenjem deregulacije tržišta koje EU zagovara. Danas je EMA ključna za odobravanje lijekova za liječenje rijetkih bolesti. Nadalje, agencije se osnivaju i jer se na taj način može lakše povećati i opravdati proračun (Greer 2013b: 9). Greer navodi kako ove regulatorne agencije u području zdravstva zajedno imaju više zaposlenih od Glavne uprave za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane. Također, naglašavaju kako ovakve agencije razvijaju i tehničke ekspertize koje EK ne može uspostaviti sa postojećim proračunom ili zbog pravila o pružanju usluga građanima.

Uz regulatorne agencije, EU ima mogućnost financirati određene aktivnosti kroz razne linije proračuna i time ohrabriti određeno ponašanje (Hervey i Vanhercke, 2010: 90)¹¹. To se najbolje može vidjeti kroz razne zdravstvene programe financirane od strane EU fondova: *Program za javno zdravlje 2003.-2008.*, *EU zdravstveni program 2008.-2013.*, *Treći program djelovanja Unije u području zdravlju 2014.-2020.* (Europska komisija, 2017i). Hervey i Vanhercke (2010: 90) navode kako se kroz ove projekte financiraju i europske mreže izvrsnosti¹² kroz koje se dijele informacije i najbolje prakse između zemalja članica, što s vremenom također utječe na nacionalne zdravstvene politike.

Temeljni ugovori (Ugovor o EU i Ugovor o funkcioniranju EU 2010 C/83/01) su postali konstitucionalni principi EU, poznati kao četiri slobode kretanja: dobara, usluga, kapitala i ljudi (Greer, 2013b: 4). Greer (2013b) ističe kako EU predstavlja „izvrstan primjer regulatorne države: mali proračun, moćan legalni sistem i konstitucionalna posvećenost četirima slobodama kretanja“. Alat kojim se EU služi kako bi postigla svoje ciljeve je isto regulatornog tipa, a to je postavljanje uvjeta pod kojima drugi (npr. države članice) mogu donositi odluke i paziti da one ne ograničavaju četiri slobode kretanja na unutarnjem tržištu.

EU proračun je oko 1% GDP-a EU, a veliki dio tog iznosa se troši na poljoprivrednu politiku i regionalni razvoj te ostaje manji iznos za ostale potrebe. Zbog takve (nejednake) raspodjele finansijskih resura malo ostaje za ostale aktivnosti te se zbog toga EU koristi umrežavanjem (Greer, 2013b: 7). Mreže nisu prvi put primijenjene u zdravstvenoj politici, ali njihovo kreiranje

¹¹ Hervey i Vanhercke (2010: 89) navode kako programi javnog zdravstva formalno postoje od 2003., iako oni svoje korijene imaju u ranijim programima kao što je „*Europe against Cancer*“ (1987.-1989.) i „*Europe against AIDS*“ (1991.-1993.). Program „*Europe against Cancer*“ je postao uzorak/model za sve buduće EU zdravstvene programe.

¹² eng. European Reference Networks (Europska komisija, 2017g)

te potom prikupljanje podataka kroz njihov rad se financira jer one omogućavaju, kroz povezivanje i suradnju stručnjaka, lakšu identifikaciju problema na koje se može pokušati odgovoriti navode ovi autori. Drugi način financiranja zdravstva iz EU proračuna je kroz financiranje istraživanja, čime se i manjim državama članicama omogućuje dotok financijskih sredstava (Greer, 2013b: 8).

EU u širenju svog utjecaja podupire i civilni sektor te organizacije civilnog društva (OCD). Istraživanje i lobiranje (Coen, 2007, Coen i Richardson 2009, cit. prema Greer, 2013b: 8) pokazalo je da EK podupire takve interese kroz, primjerice, financiranje grantova za podizanje svijesti u javnosti i izgradnju kapaciteta OCD-a. Na ovaj način EU prikazuje kako ima sluha i za interese slabije organiziranih sektora (naspram poslovnog i političkog sektora), a kada se ti interesi konkretiziraju, oni postaju dio političkog procesa, za što su dobar primjer razne platforme koje djeluju u zdravstvu.¹³

EK je „visokoplitizirano i birokratizirano tijelo okrenuto samo sebi, ali pokazalo se da ima mogućnosti integrirati heterogene sektorske politike u koherentniju zdravstvenu politiku“ (Lamping i Steffen, 2009: 1372). EK je, kako navode autori moćna, fragmentirana institucija suočena s heterogenim politikama i množinom unutrašnjih centara donošenja odluka. Lamping i Steffen (2009: 1372 -1373) pišu kako se u zdravstvenoj politici tu slabost pokušalo pretvoriti u snagu tako što je „zdravstvena politika premrežena (*cross-cutting*) kroz nekoliko glavnih uprava, a svaka je odgovorna za drugi aspekt zdravstva i ima različite mandate/nadležnosti prema osnivačkim ugovorima.“

To je strukturalna prednost za EK, jer se heterogene institucije lakše nose s konfliktnim ciljevima između različitih politika i kompetitivnim internim dijelovima/upravama (Lamping i Steffen, 2009: 1373). Prema autoima konfliktni ciljevi u ovom smislu se odnose na suprotnosti u formuliranju zajedničke tržišne politike i politika koje su u nadležnosti država članice, posebice socijalne politike. Ovakva situacija može objasniti zašto je EU zdravstvena politika mozaik, ali unatoč tome ipak funkcionira. EK ima izraženije i suptilnije vodstvo, koje ovisno o situaciji prati prilike i pažljivo širi doseg na zdravstvenu politiku uz pomoć niza mehanizama i alata (Lamping i Steffen, 2009: 1373). Primjerice, OMK je omogućio EK djelovanje tamo gdje EU prema aktualnom zakonodavstvu nema pristup. U zdravstvenoj politici se OMK počeo

¹³ Primjerice EU platform for action on diet, physical activity and health (Europska komisija, 2017j).

upotrebljavati 2004., a to je pomoglo EK da svoj prvobitni agresivni pristup zamijeni idejom političkog vodstva te zaobiđe zapreke i uvede nadnacionalnu regulaciju u zdravstveni sektor.

2.1.1. Tvrdo i meko zakonodavstvo

Osim navedenih utjecaja na zdravstvene politike država članica, EU se uspješno služi i „tvrđim“ i „mekim“ zakonodavstvo kako bi provela svoju volju. Tvrdo zakonodavstvo se odnosi na utjecaj Suda Europske unije (SEU)¹⁴ te na Uredbe (Rodin i Čápetá, 2008) koje su obvezujuće u cijelosti i izravno primjenjive u svim državama članicama. S druge strane, Direktive obvezuju svaku državu članicu kojoj su upućenu u pogledu rezultata koji se ima ostvariti, ali ostavljaju nacionalnim vlastima izbor načina i metoda kako će nešto provesti.

Sličnu podjelu nude i Lajh i Štremfel (2011: 40) – tvrđim zakonodavstvom smatraju se odluke, uredbe i direktive. Odluke ne moraju biti primjenjive na sve države članice u EU dok uredbe jesu i primjenjuju se na sve države članice (Lajh i Štremfel, 2011: 41). Nadalje autori navode kako treći instrument, direktive, „omogućava nacionalnim i regionalnim vladama određenu razinu fleksibilnosti u primjeni europskog zakonodavstva“.

Meko zakonodavstvo odnosi se na pravila koja nemaju zakonodavnu snagu, ali imaju pravni okvir koji im omogućava da utječu na ponašanje institucija/organizacija, država članica te ostalih *policy* sudionika (Wellenes i Borchardt, 1980: 285, Snyder, 1994, cit. prema Bulmer i Radaelli, 2004: 7). Također, sustav mekog zakonodavstva je znanstvenicima poznat puno dulje od OMK-a koji je tek 2000. uveden Lisabonskom deklaracijom. Instrumenti mekog zakonodavstva mogu uključivati „deklaracije, zaključke, harmonizaciju kroz preporuke, kodekse ponašanja, zapravo sve što je alternativa službenom zakonodavstvu“ (Greer i Vanhercke, 2010: 193). Ovako postavljena definicija mekog zakonodavstva omogućava da se dosta instrumenata može podvesti pod njega, primjerice i OMK. OMK se katkad „ponaša kao

¹⁴ Sud Europske unije smješten je u Luxembourg te predstavlja vrhovnu sudbenu vlast Europske unije (McCormick, 2010: 86). Autor navodi kako SEU „obavlja svoju zadaću pojašnjavanja europskog zakonodavstva, osigurava usklađenost nacionalnih i europskih zakona, kao i međunarodnih sporazuma u kojima sudjeluje EU, a njegove aktivnosti su od ključne važnosti za napredak procesa europske integracije. SEU to ostvaruje donošenjem presuda o *ustavnosti* zakonodavnih akata EU, davanjem mišljenja nacionalnim sudovima u slučajevima kad postoje pitanja o svrsi zakonodavstva EU-a, te presuđivanjem u sporovima u kojima sudjeluju institucije EU-a, države članice, pojedinci i korporacije. Kroz obavljanje svog posla, SEU daje Europskoj komisiji autoritet te osigurava dosljednost i usklađenost njezinih odluka i politika koje su ugrađene u osnivačke ugovore EU-a.“

„U slučaju međusobnog konflikta, zakonodavstvo EU-a ima prednost nad nacionalnim zakonodavstvom država članica, ali samo u područjima koja spadaju pod nadležnost EU-a, poput jedinstvenog tržišta“ navodi Ivčić (2015). Više informacija na stranici Europska unija (2017).

instrument mekog zakonodavstva“. Slično misle i Mossialos i dr (2010: 34, 39) te navode OMK kao najpoznatiji primjer mekog zakonodavstva.

OMK se može promatrati i kao forma mekog zakonodavstva naspram „tvrdog“ pristupa metode zajednice (*Community Method*) smatraju Lajh i Štremfel (2011: 39). Naime OMK daje „opće ciljeve i smjernice za države članice za procese koji nisu obvezujući i nemaju pravnu podlogu dok metoda zajednice ima uniformirana pravila koja obvezuju države članice te imaju pravnu podlogu, uključujući i sankcije za ne pridržavanje“ (Trubek i dr 2005: 14-15, cit. prema Lajh i Štremfel, 2011).

Slično mišljenje ima i Senden (2005) koja u svojoj podjeli instrumenata mekog zakonodavstva otišla korak dalje i ponudila koncept kišobrana koji obuhvaća varijante različitih instrumenata s različitim karakteristikama koji ispunjavaju različite funkcije. Senden (2005: 23) definira meko zakonodavstvo kao „pravila ponašanja koja su spuštena na instrumente koji nisu atribuirani zakonodavnim snagama kao takvima, ali imaju indirektne zakonske učinke i imaju za cilj, te mogu, proizvesti praktične učinke.“ Nadalje, Senden (2005: 23-24) dijeli instrumente mekog zakonodavstva u tri kategorije:

„prvu kategoriju čine pripremni i informativni instrumenti koji se odnose na bijelu i zelenu knjigu, akcijske programe i informativne komunikacije. Druga kategorija su interpretativni i odlučujući instrumenti koji se odnose na smjernice za pripremu i interpretaciju EU zakona. Treća kategorija su formalni i neformalni instrumenti upravljanja kao što su deklaracije, zaključci radi bolje suradnje i harmonizacije država članica – preporuke, rezolucije, kodeksi ponašanja.“

Meko zakonodavstvo je općeniti termin koji se koristi za različite procese, a iako ovi procesi imaju normativni sadržaj, nisu formalno obvezujući (Lajh i Štremfel, 2011: 45). Nadalje, „meko zakonodavstvo dozvoljava niz mogućih interpretacija bez obveze primjene uniformnih pravila ili prijetnje sankcijama“ (Lajh i Štremfel, 2011: 47).

U okviru mekog zakonodavstva mogu se promatrati i procesi novog upravljanja prema nekim autorima. Mnogi procesi novog upravljanja (*new governance*) postali su djelotvorni u zdravstvenoj zaštiti nakon 2005. godine (Greer i Vanhercke, 2010: 186). „Novo upravljanje u zdravstvu je izgrađeno na umrežavanju, a ne hijerarhiji“ navode Greer i Vanhercke (2010: 187) pri čemu EU ima nekoliko formi novog upravljanja koji su jedinstveni za zdravstvo: grupe država članica, mreže specijalista i OMK. EU je uvela različite načine upravljanja zdravstvenom zaštitom kako bi odgovorila na „dvostruku vezu (*double bind*)“ – politika

temeljenih na solidarnosti naspram politika unutarnjeg tržišta i tržišnog natjecanja (Hervey i Vanhercke, 2010: 105). Autori navode kako ovi načini upravljanja uključuju niz instrumenata poput „razmjene informacija i rasprave, nehijerarhijsku *policy* koordinaciju i mogućnosti za zajedničko učenje kroz mreže, diseminaciju znanja, postavljanje standarda, monitoring i *benchmarking*,...“.. Pobrojani instrumenti u velikom djelu su slični ranije navedenim instrumentima mekog zakonodavstva.

Meko zakonodavstvo nudi EU puno više mogućnosti za upravljanje zdravstvenom politikom. Novije forme upravljanja javile su se kao odgovor na poteškoće EU da utječe na politike država članica kroz SEU i direktive, što se dogodilo iz dva razloga: nije bilo odgovarajuće potpore za pojedine odluke i zbog konstitucionalne asimetrije (Greer, 2011b: 191). Greer (2011b: 188) nadalje navodi kako eksperimentalni upravljački mehanizmi koji bi stvorili europsku razinu socijalne politike unatoč ograničenju iz osnivačkih Ugovora i teškoćama s EU zakonodavnim procesom se trude uvesti koncepte koji nisu u Ugovorima: posvećenost kvaliteti, solidarnosti, održivosti zdravstvenog sustava i mehanizme koji će to promovirati bez da prolaze kroz kompliciranu zakonsku proceduru.

Na „oblikovanje zdravstvene politike država članica EU utječe SEU koji se u donošenju odluka vodi pravilima jedinstvenog tržišta koja su ugrađena u osnivačke Ugovore“ (Ivčić, 2015). Prema Greeru (2011b: 192) i Ivčić (2015) „zakonodavstvo EU ima prednost nad nacionalnim zakonodavstvom, a države članice moraju mijenjati i prilagođavati svoje zdravstvene sustave u skladu s odlukom SEU“. Greer (2008: 222) piše kako je SEU proširio svoj autoritet kroz tri područja. Prvo područje je mobilnost pacijenata, što se vidi u *Direktivi 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi*. Potom se to vidi u načinu reguliranja radnog vremena uz pomoć *Direktive 2003/88/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. studenoga 2003. o određenim vidovima organizacije radnog vremena* kojom se „regulira radno vrijeme u EU, limitira ukupni broj sati koji se može raditi i određuje period odmaranja, a primjena u zdravstvu imala je kontroverzne posljedice“ (Greer, 2008, Ivčić, 2015). Treće područje su javne nabave, gdje su slučaj pokrenuli privatni dobavljači i pružatelji usluga u zdravstvu.

Bijela knjiga o europskoj vladavini (White Paper on Governance in the EU, COM/2001/428) je formalno omogućila brojna alternativna partnerstva i forume u stvaranju politika novim načinima upravljanja, a *Odluka Vijeća iz 2000.* je zdravstvenu zaštitu učinila službenim dijelom

aparata kroz OMK (Greer i Vanhercke, 2010: 198). *Lisabonska strategija iz 2000.* još više je potaknula stvaranja politike uz pomoć OMK-a¹⁵, a EK potiče „mreže stručnjaka i različite vrste epistemčkih zajednica te organizacije civilnog društva na razvoj politika u nizu sektora“ (Petak, 2012: 123). OMK daje pregled procesa za širi raspon socijalnih politika, uključujući i zdravstvenu politiku, a temeljni format je isti za svako *policy* područje (Greer i Vanhercke, 2010). Greer i Vanhercke (2010: 207) navode kako države članice prvo određuju temeljni set ciljeva i indikatora željenih ishoda, a potom rade na nacionalnim akcijskim planovima i podnose izvještaje o postignutome. Potom EK, zapravo *Glavna uprava za zapošljavanje, socijalne poslove i inkluziju* i drugi predstavnici država diskutiraju i unose podatke u *Zajednički izvještaj (Joint Report)* komentirajući napredak (Greer i Vanhercke, 2010: 208).

OMK nije sam sebi svrhom i može učiniti puno da privuče podražavatelje (Greer i Vanhercke 2010: 230). Prema ovim autorima to je prilika za službenike ministarstva zdravstva da uče jedni od drugih bez troškova posebnih konferencija, a može ih se navesti da rade na „europskiji“ način. Nadalje, to je i mehanizam stavljanja teme na dnevni red, jer privlači pozornost država članica na specifične indikatore. OMK je najbolji primjer mekog zakonodavstva - viđen je kao novi oblik upravljanja, akteri dobrovoljno dijele informacije, diseminiraju znanje, a moguće je i učenje kroz monitoring između država članica (Mossialos i dr, 2010: 207).

OMK za zdravstvo formalno je donešen 2004. i administrira ga Odbor za socijalnu zaštitu (*Social Protection Committee*), u okviru *Glavne uprave za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključenost*, a postao je operativan 2006. godine kada je Vijeće spojilo tri OMK procesa: „za mirovine, socijalnu inkluziju, zdravstvo i dugotrajnu skrb“ (Greer i Vanhercke, 2010: 195). Greer (2011b) ističe kako se OMK za zdravstvo nije pokazao najpraktičnijim. S obzirom na to da je zamišljen da utječe na sveukupno blagostanje, Greer ga smatra nejasnim i makroskopskim. S druge strane, mreže vezane za rijetke i kancerogene bolesti su mehanizmi koji omogućavaju konkretne promjene jer su usko vezane za jedno područje (Greer, 2011b: 189). Greer navodi kako OMK, kao i SEU, teško može okupiti koaliciju podrške, dok fokusirana mreža može to ostvariti. Nadalje, prema autoru, mehanizam eksperimentalnog upravljanja koji razvija mrežu i harmonizira standarde u specifičnom području može utjecati na učinkovitu *policy* promjenu u području zakona ili OMK-a. Također, za postizanje učinkovitih promjena u EU zdravstvenoj

¹⁵ OMK je službeno uspostavljen Lisabonskom strategijom iz 2000. godine, iako se već 1990ih utjelovljuju neke njegove osobine (Radaelli, 2008).

politici jako je važna podrška raznih koalicija aktera. SEU je uspješniji u uspostavljanju nadležnosti kada ga podržava neka koalicija, a takve podrške nema kada je u pitanju liberalizacija zdravstvenih usluga napominje Greer (2011b: 189). Prema autoru tvrdo zakonodavstvo je vezano za deregulaciju zdravstvenih usluga i novije forme upravljanja u zdravstvu, kao što su OMK i mreža rijetkih bolesti, koje pak ovise o koalicijama podrške u državama članicama koje su voljne pregovarati, lobirati, i financirati implementaciju EU zakona i *policy-a*. OMK ima tri problema u području zdravstva: „prvo, to je širi sustav fokusiran na određenu razinu (ministre zdravlja međusobno); drugi problem je da se OMK ne fokusira se na specifičnosti; a treći problem je činjenica da se komparativni zdravstveni indikatori uvijek mogu diskreditirati“ (Greer, 2011b: 198). Jedan od problema u funkcioniranju OMK-a u zdravstvu bila je i činjenica da ga je vodila *Glavna uprava za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje*, a ne *Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane*¹⁶ koja se zalagala za ciljne programe kao što su primjerice rijetke ili kancerogene bolesti (Greer, 2011b: 195).

Može se zaključiti kako su se u području zdravstva mreže su se pokazale kao bolji način utjecanja na određenu politiku od OMK. Prema Greeru (2011b: 197-198) ova vrsta eksperimentalnog EU upravljanja je specifičnija, bolje definirana, povezana je s postojećim profesionalnim grupama ili interesnim skupinama, a nalazi se u relativno marginaliziranim područjima koja nisu u visokoj politici ili koja imaju visoke troškove. Nadalje, prema istom autoru, manje mreže sa jasnijim preferencijama, specifičnijim podacima, većom lobističkom podrškom i profesionalnim angažmanom mogu napraviti dobru koordinaciju i uspostaviti pravila u području gdje se neformalno dijele ideje. Odlukom iz 1999. godine omogućeno je da se uspostavi šira EU mreža kao dio EU cjelokupnog zdravstvenog okvira.¹⁷ Naravno, uspjeh mreže ne znači nužno da će ona biti u mogućnosti utjecati na cijeli okvir politike EU.

Meko zakonodavstvo može evoluirati u tvrdo, kao što je primjerice EU program za skrining kancerogenih bolesti evoluirao u nacionalne politike (Mossialos i dr, 2010: 37). Mossialos i dr smatraju kako meko zakonodavstvo može tako obaviti pripremu za *policy* promjenu kroz *policy* učenje, dijeljenje najbolje prakse, dijalogom, podizanjem svijesti, itd., „ali unatoč tome, kod

¹⁶ Ondašnji European Commission Directorate-general for Health and Consumers Protection (DG SANCO).

¹⁷ Puni naziv Odluke je *Decision No 1295/1999/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999 to 2003)*

pretvaranja mekog zakonodavstva u mjere, to jest u tvrdo zakonodavstvo, ostaju problemi financiranja, različitih kapaciteta uključenih aktera i asimetrije moći za stolom.“

2.1.2. Utjecaj farmaceutske industrije na EU zdravstvenu politiku

S obzirom na to da je u radu obuhvaćen i utjecaj farmaceutske industrije kao jednog od važnih aktera u oblikovanju EU zdravstvenih politika, potrebno je navesti nekoliko važnih činjenica koje podupiru ovu tvrdnju.

U ožujku 2001. godine akteri iz sfere poduzetništva, primjerice iz farmaceutske industrije, uključeni su u EU raspravu o zdravlju (Hervey i Vanhercke, 2010: 110-111). *High Level Group on Innovation and Provision of Medicine in the EU* (tzv. G10 Medicines Group)¹⁸ je utemeljena s namjerom da se istraže načini poboljšanja kompetitivnosti u Europi, a istovremeno ohrabri visoka razina zdravstvene zaštite. Hervey i Vanhercke (2010: 111) navode kako se „grupa sastojala od ministara iz područja zdravstva i industrije iz pet država članica, predstavnika iz različitih sektora industrije, zajedničkih zdravstvenih fondova, zdravstvenih stručnjaka i predstavnika pacijenata“ te je radila na tri područja: opskrba pacijenata lijekovima, unutarnje tržište, kompetitivnost i regulacija te inovativnost. Hervey i Vanhercke (2010: 111) navode kako sve ovo reflektira dugoročne prioritete farmaceutske industrije koja je 2001. godine provela reviziju farmaceutskog zakonodavstva, tzv. *Pharma Review*. Farmaceutska industrija, to jest tadašnje *Glavna uprava za poduzetništvo* i *Glavna uprava za industriju*, uspješno su iskoristili neformalnu G10 grupu da zamijene tradicionalne institucije uključene u izradu *Pharma Review*, poput onih političkih (Vijeće, EP) ili tehničkih (EMA) sa novim dionicima kojima je povećana legitimost, a time i mogućnost da rade pritisak na donosioce odluka.

Na ovaj način se farmaceutska industrija uspjela službeno uključiti u procese donošenja odluka, dobila je mogućnost da nameće svoje teme na dnevni red te da na posredan način oblikuje EU zdravstvenu politiku. Ovo je važno istaknuti jer farmaceutska industrija ima primarno ekonomski motiv, a zdravstveni sustavi država članica su socijalno organizirani i samim time u suprotnosti sa željama farmaceutske industrije.

¹⁸ Više informacija može se pronaći u Europska komisija (2002).

EK je 2005. godine osnovala *High Level Pharmaceutical Forum*¹⁹, koji se prvi put sastao 2006. godine (Carboni, 2009: 18-19). Službeni cilj *Foruma* je poboljšanje kompetencija farmaceutske industrije i njezin doprinos socijalnim i javnozdravstvenim ciljevima. Naspram G10, *Forum* ima veći broj dionika, skoro 40 članova, a više od pola su predstavnici država članica, 10-ak nevladinih organizacija, 5 predstavnika farmaceutske industrije i biotehnologije i 5 predstavnika neposlovnih interesa. *Forum*²⁰ se bavio s tri teme: „politikom (određivanjem) cijena, relativnom učinkovitosti i informacijama o farmaceutskim proizvodima za pacijente te se sastaje jednom godišnje“ (Hervey i Vanhercke, 2010: 123).

„*Farma paket (Pharma Package)* je popularno ime za seriju mjera predstavljenu od strane EK koji se tiču farmaceutske industrije, a suprotstavljaju javno zdravstvo i socijalnu zaštitu naspram interesa industrije“ (Carboni, 2009: 25). Carboni (2009: 25) navodi kako *Farma paket* sadrži tri važne inicijative i *Komunikaciju od EK*: prijedlog za direktivom kako modernizirati farmakoviliganciju radi poboljšanja sigurnosti lijekova. Prije nego što je *Farma paket* objavljen, 20 organizacija koje predstavljaju pacijente, potrošače, zdravstvene profesionalce i osiguravatelje poslalo je zajedničko pismo²¹ tadašnjoj povjerenici za zdravstvo Androulli Vassiliou i tadašnjem predsjedniku EK Joséu M. Barrosu kako bi izrazili svoje strahove u vezi nacrtu, posebice što se tiče informacija za pacijente u vezi lijekova na recept. Carboni (2009: 26) navodi kako ni države članice nisu pozdravile prijedlog EK, naime, nisu ga vidjele kao solidnu bazu za pregovaranje, a kritizirao se i netransparentni postupak EK prilikom pripreme ovog zakona. Zakoni nije bio predmet rasprave na *Farma forumu*, iz čega se također vidi da *Glavna uprava za unutarnje tržište, industrija, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike*²² i *Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane*²³ imaju različite načine komuniciranja i vlastite *policy* agende te često suprotstavljena stajališta.

Interesne grupe mogu poduprijeti ishode EU zdravstvene politike kroz „informacije, ideje i ekspertize“ (Carboni, 2009: 9). EU interesno posredovanje ima korijene u EU višerazinskom transnacionalnom sustavom (*EU's multi-level governance transnational system*). Ernst B. Haas

¹⁹ Postoje sumnje u transparentnost *Foruma* od strane European Social Insurance Partners i Association Internationale de la Mutualité, posebice se sumnjalo u Radnu skupinu (Carboni, 2009).

²⁰ Tijekom javnih konzultacija nekoliko organizacija je kritiziralo metode i rezultate grupe koja se bavila informacijama prema pacijentima. To su *European consumer organisation (BEUC)* i *Health Action International (HAI)* (Hervey i Vanhercke, 2010: 123).

²¹ Više informacija na Age Platform Europe (2017).

²² Bivši DG Enterprise / Glavna uprava za poduzetništvo

²³ Bivši DG SANCO.

(Carboni, 2009: 9) je prvi prepoznao da europske integracije nastaju iz odnosa između europskih institucija i organiziranih interesa koje svoje nadležnosti žele prenijeti na EU razinu (Carboni, 2009: 9). Također, Carboni podsjeća kako je Haas naveo da privatni i javni interes želi uz pomoć EK zaobići nacionalnu razinu te se često traži rješenje na EU razini, pri čemu EU kao delikatan sustav ravnoteže moći i višerazinskog upravljanja, raznih aktera i institucija pazi da svi akteri budu zadovoljni.

U području zdravstva postoji kontinuirani pomak od klasičnog slobodnog tržišta prema institucionalizaciji legalnog okvira za javno zdravstvo, što nije u suprotnosti sa EU jedinstvenim tržištem (Lamping i Steffen, 2009: 1367). Autori navode kako sigurnosni zahtjevi i njihova standardizacija i harmonizacija na EU razini omogućuju „daljnju integraciju tržišnih politika u svim poljima - javno zdravstvo, zaštita potrošača i interesi trgovine“.

„*Policy* pristup pokazuje nejednak i heterogeni razvoj – prvo se želi postići minimalni dogovor o zajedničkim etičkim principima u osjetljivim područjima poput biomedicinskih inovacija i tretiranja lijekova, nakon toga ostvariti zajednički regulatorni okvir za certifikaciju i registraciju medicinske opreme u područjima proizvodnje, sigurnosti i kvalitete te za slobodno kretanje farmaceutskih proizvoda na jedinstvenom tržištu, i kao posljednje ide zajedničko prepoznavanje profesionalnih kvalifikacija na slobodnom tržištu doktora, medicinskih sestara, zubara, farmaceuta i drugih zdravstvenih profesionalaca, (Lamping i Steffen, 2009: 1367).

Visoka razina integracije i centralizacije nadležnosti postoji na velikom tržištu farmaceutskih i medicinskih uređaja. To su dobra kojima se može trgovati na globalnoj razini i potpadaju pod europski tržišni režim. Studija slučaja od Permananda i Mossialosa iz 2005. i Kotziana iz 2002. godine (Lamping i Steffen, 2009: 1367) pokazuje kompleksnu sliku - s jedne strane specifični dijelovi europskog farmaceutskog tržišta su uvelike, posebno između EK i europskih farmaceutskih udruženja, dok je s druge strane europsko tržište označeno neravnotežom i zastojem, što je do sada sprečavalo kompletiranje jedinstvenog farmaceutskog tržišta. Do zastoja dolazi zbog „disonance između principa supsidijarnosti koja omogućava nacionalnim vladama da odlučuju o zdravstvenim politikama i slobodnog kretanja na tržištu na kojem su lijekovi tretirani kao industrijsko dobro“ (Permananda i Mossialosa, 2005, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1367). Autori ističu kako, dok „države članice kontroliraju cijene lijekova da osiguraju povrat troškova od zdravstvenog osiguranja [obzirom da su ti zakoni u nacionalnoj nadležnosti], cilj EK je definirati farmaceutike kao trgovačke proizvode kako bi mogli bez prepreka cirkulirati na slobodnom tržištu“. Glavna uprava za poduzetništvo i industriju blisko surađuje s farmaceutskom industrijom jer oboje dijele slične interese: razvijanje jedinstvenog

tržišta i širi EU sustav za tržišnu autorizaciju (Lamping i Steffen, 2009: 1367). Ovo je važno naglasiti jer farmaceutska industrija ima veliku ulogu u istraživanju i razvoju te plasmanu na tržište lijekova „siročadi“.

Ulogu farmaceutske industrije prepoznale su i udruge pacijenata pa je tako EURORDIS 2004. godine osnovao EURORDIS Round Table of Companies (ERTC) koji okuplja farmaceutske tvrtke koje pružaju podršku u radu udruzi i s kojima udruga surađuje na nizu projekata (EURORDIS, 2017f).

Uključenje farmaceutske industrije u EU tijela koja sudjeluju u procesu donošenja odluka te podrška EK ukazuju na to da je ova industrija postala akter koji sudjeluje u oblikovanju EU zdravstvene politike, a samim time i država članica te se njezina uloga ne smije zanemariti u istraživanju.

2.1.3. Europska unija i rijetke bolesti

Prema definiciji „rijetke bolesti su one bolesti koje se javljaju na manje od 5 pojedinaca na 10 000 stanovnika“ navodi Hrvatsko društvo za rijetke bolesti HDRB (2015). Prema definiciji koju koriste HDRB (2015) i Hrvatski savez za rijetke bolesti HSRB (2017c) ističe se da

„iako rijetke, kada se uzme u obzir veliki broj rijetkih bolesti (između 5000 i 8000 različitih dijagnoza) dolazimo do podatka da u Europi od rijetkih bolesti boluje oko 6-7% cjelokupne populacije. Unutar same grupe rijetkih bolesti, postoje i one koje su *vrlo rijetke*, te pogađaju jednu osobu na 100,000 stanovnika ili čak i manje. Rijetke bolesti su pretežno kronične i progresivne, neke su i smrtonosne te značajno opterećuju ne samo oboljelog nego i cijelu obitelj. S obzirom da su rijetke, malo je stručnjaka, a i šire javnosti upoznato s njihovim kliničkim tijekom, mogućnostima dijagnostike, liječenja i prevencije, a zdravstvena je zaštita ovih bolesnika u pravilu neodgovarajuća. Oboljeli od rijetkih bolesti nerijetko su *siročad* zdravstvenog sustava jer se dijagnoza postavlja kasno, nakon čega nisu odgovarajuće liječeni ni dobro informirani. Kako se smatra da rijetke bolesti zbog niske prevalencije imaju mali utjecaj na morbiditet i mortalitet, zanemarene su i u području istraživanja, posebno glede ispitivanja mogućnosti liječenja.“

Također, oboljeli od rijetkih bolesti „imaju specifične socijalne potrebe što zahtijeva planiranu trajnu aktivnost brige za zdravlje tijekom dužeg vremena“, a u državama članicama EU uočena je nejednakost u dostupnosti tretmana i zdravstvene zaštite za ovu skupinu pacijenata (Eurordis, 2005). HSRB (2017c) ističe kako „s medicinskog stajališta rijetke bolesti karakterizira velika raznovrsnost simptoma, koji variraju ne samo od bolesti do bolesti, već i unutar same bolesti“. Točnije, klinička slika iste bolesti može biti veoma različita od osobe do osobe, a čak i kada je u pitanju ista oboljela osoba, mogu se pojaviti mnogi različiti simptomi navodi HSRB.

HSRB (2017c) ističe kako „unatoč velikoj raznovrsnosti, rijetke bolesti imaju neke zajedničke karakteristike“. One su:

„... teške, kronične, često degenerativne i smrtonosne bolesti / kod 50% rijetkih bolesti se prvi simptomi javljaju u djetinjstvu / kvaliteta života osoba oboljelih od rijetkih bolesti je često smanjena nedostatkom ili gubitkom samostalnosti / rijetke bolesti su težak teret za cijelu obitelj, koja nailazi na velike poteškoće u traženju adekvatne terapije za svoje članove / oboljelima od rijetkih bolesti nužno je pružiti pomoć i podršku kako bi mogli ostvariti što kvalitetniji svakodnevni život.“ HSRB (2017c)

Rijetkim bolestima u EU se smatraju, „uključujući one genetskog porijekla, životno prijeteće ili kronične bolesti koje imaju nisku prevalenciju (manje od 5 na 10 000) te su potrebni kombinirani naponi da ih se prepozna i spriječi znatna smrtnost, perinatalni ili rani mortalitet, značajna redukcija u kvaliteti života ili socioekonomskog potencijala pojedinca“ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 268). Ta definicija se prvi put pojavila u *Uredbi o lijekovima siročadi*, a proširena je na javno zdravstvo kroz *Community action programme on RDs including genetic diseases*, 1999. i 2003., a 2008. proširena je i „*Priopćenjem Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom ekonomskom i društvenom povjerenstvu i Povjerenstvu regija o rijetkim bolestima: izazovi Europe*“.²⁴

S vremenom se pokazalo da EU svojim djelovanjem u području rijetkih bolesti je uspjela poboljšati neke stvari: oboljeli mogu lakše doći do informacija i zdravstvene zaštite te pravovremene i adekvatne dijagnostike. Aktivnosti vezane za rijetke bolesti učinkovitije su kada se rade na europskoj razini nego na nacionalnoj. Prema podacima *Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane* (DG Health and Food Safety, 2015) „u državama članicama EU od rijetkih bolesti pati između 27 i 36 miliona ljudi, što čini 6-7% populacije, a procjenjuje se da postoji 5 do 8 tisuća različitih dijagnoza“. Veliki broj potencijalnih dijagnoza, 5 do 8 tisuća, „čini ih važnim javnozdravstvenim problemom, s obzirom da je u liječenje osim oboljelog često uključena i cijela obitelj, što često uzrokuje ekonomske i socijalne probleme“ (Hyry i dr, 2013: 1, Ivčić, 2018). Autori navode kako je ozbiljnost situacije dodatno potencirana time da se između 27 i 36 milijuna ljudi suočava sa nizom problema u ostvarivanju prava na zdravstvenu zaštitu.

²⁴ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the committee of the regions on Rare Diseases: Europe's challenges COM(2008) 679 final /hrv. „Priopćenje Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom ekonomskom i društvenom povjerenstvu i Povjerenstvu regija o rijetkim bolestima: izazovi Europe“

Rijetke bolesti i danas su slabo poznate općoj javnosti i većini zdravstvenih profesionalca (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 272). Autori navode kako je dobivanje dijagnoze na vrijeme je ključno za oboljele od rijetkih bolesti, ali dijagnosticiranje tih bolesti može biti teško. Nadalje, neke bolesti, ako se dijagnosticiraju na vrijeme, ne moraju biti prepreka normalnom životu. Montserrat Moliner i Waligóra (2013: 272) smatraju kako se manjak politika za rijetke bolesti i nedostatak ekspertize prelijevaju u zakašnjele dijagnoze i težak pristup skrbi. Napominju kako su neke zemlje su uspješno našle rješenje za ove probleme, dok se ostale još uvijek muče s mogućim rješenjima.

Postavljanje dijagnostičkih kriterija koji mogu pomoći kliničarima u dijagnosticiranju esencijalno je za rano prepoznavanje i diferencijaciju rijetkih bolesti. Isto tako, „iako nacionalno i zakonodavstvo na razini EU-a osiguravaju dostupnost lijekova za ove bolesti, njihova farmakoterapija u praksi je suočena s brojnim poteškoćama: nepostojanje dovoljnog broja registriranih lijekova te komplicirane procedure oko njihove nabave“ navodi se u Medić i dr (2013: 716).

Prvi regulativni dokumenti vezani za rijetke bolesti doneseni su prvoj polovici osamdesetih godina prošlog stoljeća. Posebna regulativa je osmišljena s ciljem da se farmaceutsku industriju potakne na razvijanje *lijekova siročadi*²⁵ kojima bi oboljeli imali pristup (Liu i dr, 2010: 408).

„Prva zemlja koje je donijela takvu regulativu su Sjedinjene američke države (SAD) koje su 1983. donijele Orphan Drug Act. Japan je 1993. godine donio Orphan Drug Development Program, a slijedila je EU koja se 1994. složila oko definicije rijetkih bolesti, a u prosincu 1999. je prihvaćena u Europskom parlamentu Uredba o lijekovima siročad²⁶. Kroz ove regulativne dokumente farmaceutskim tvrtkama se daju poticaji u vidu tržišne ekskluzivnosti, manji porezi, brzo odobravanje lijekova i podrška vlada za istraživanje“ (Liu i dr, 2010: 408, Ivčić, 2018).

U *Uredbi o lijekovima siročadi* opisuje se centralizirana procedura za označavanje, razvijanje i stavljanje na tržište lijekova siročadi. Tvrtke koje se bave lijekovima za rijetke bolesti motivirane su slobodom od plaćanja porez, imaju 10 godišnji ekskluzivitet na tržištu te znanstvenu asistenciju za autorizaciju lijekova za tržište (*Centralised Porcedure for Marketing Autorisation*). Uredbom je osnovano *Povjerenstvo za lijekove siročad* (Committee for Orphan

²⁵ Engleski termin je *orphan drugs*. „Lijekovi siročad su medicinski proizvodi za dijagnoze, prevenciju ili tretman rijetkih bolesti. Zovu se siročad jer su po normalnim tržišnim uvjetima neisplativi za farmaceutsku industriju, s obzirom na to da su namijenjeni malom broju oboljelih. Zato vlade i organizacije pacijenata raznim regulativama daju poticaj farmaceutskoj industriji“ (Eurordis, 2005: 14, Ivčić, 2018).

²⁶ Regulation (ec) no 141/2000 of the European parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products. U radu se koristi termin Uredba o lijekovima siročadi umjesto „Orphan Uredba“.

Medicinal Products COMP), koje je odgovorno za znanstveno istraživanje aplikacija koje vode proizvodnji lijeka za rijetke bolesti. EK je od 2000. godine publicirala brojne izvještaje vezane za rijetke bolesti. *Uredba Komisije br. 847/2000* regulira pravila za implementaciju i definicije važne za aplikaciju *Uredbe o lijekovima siročadi*.

Za sve države članice EU proces ocjene lijekovima siročadi koordinira EMA (2017)²⁷, a pravno obvezujuće odluke donosi EK. U proces ocjene lijekova siročadi u EMA-i uključena su dva povjerenstva: već spomenuti COMP i Povjerenstvo za humane lijekove (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*). Na stranicama EMA-e (2017) i u Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020 se navodi kako „COMP donosi mišljenje o tome može li se određenom lijeku odobriti orphan status, a CHMP donosi mišljenje o tome može li se odobriti stavljanje određenog lijeka u promet u EU. Mišljenja oba povjerenstva EMA upućuje EK na donošenje pravno obvezujuće odluke koja se odnosi na sve države članice EU“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 14).

Status lijeka siročadi odobrava se ako potencijalni lijek zadovoljava sljedeće kriterije koje navodi EMA (2017) te su navedni i u Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. (Ministarstvo zdravlja, 2015: 14):

- „1. lijek je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje stanja koje je opasno po život ili kronično onesposobljavajući, a koje zahvaća ne više od 5 na 10.000 osoba u EU, ili
2. lijek je namijenjen za dijagnozu, prevenciju ili liječenje stanja koje je opasno po život ili kronično onesposobljavajući ili kroničnog i ozbiljnog stanja, pri čemu nije izgledno da bi stavljanje lijeka u promet generiralo povrat novca koji bi bio dostatan da opravda trošak razvoja lijeka, i
3. u EU-u nisu dostupne zadovoljavajuće metode dijagnoze, prevencije ili liječenja tog stanja ili ako su takve metode dostupne, novi lijek predstavlja značajnu korist za osobe zahvaćene tim stanjem.“

Ivčić (2018) navodi „kako EK kontrolira politiku cijena lijekova, označavanje lijekova siročadi, protokol i autorizaciju za tržište, ali terapijska vrijednost, cijena lijeka i pokrivanje troškova za oboljele ovisi o svakoj državi članici“ (Ivčić, 2018, cit. prema Liu i dr, 2010: 413). Iz ovih razloga je „pristup lijekovima u različitim državama članicama EU nejednak, a pacijenti su prisiljeni za iste lijekove plaćati različite cijene“ (Ivčić, 2018, cit. prema Liu i dr, 2010: 413).

²⁷ EMA je osnovana 1995., kao središnje tijelo koje se bavi registracijom dostupnih i registriranih lijekova navodi Chatzimarkakis (2009: 319). „EMA je danas vodeća agencija u Europi za istraživanje i razvoj lijekova za rijetke bolesti“ (Chatzimarkakis, 2009: 319). EMA je pod nadzorom Europske komisije.

Odluka da se razvije *Europska mreža rijetkih bolesti* kao dio EU javnozdravstvenog okvira donesena je 1999 (Decision 1295/1999/EC). Greer (2011b: 189) navodi prednosti mreže rijetkih bolesti kao mehanizma za razmatranje i moguće mijenjanje usko definiranih područja zdravstvene zaštite. Nadalje Greer navodi kako mreža može okupiti podršku raznih interesnih skupina: „ministre zdravstva, pacijente, farmaceutski sektor, liječnice, istraživače, lobiste koji će raditi pritisak na zakonske i *policy* promjene“. Pokretanje ovog procesa omogućilo je da se aktivisti zainteresirani za pojedine bolesti počnu povezivati u mreže diljem EU, a ministri država članica počnu prikupljati informacije o rijetkim bolestima, liječenju, te informacije delegirati stručnim medicinskim društvima snatra Greer (2011b). Tako se stvorila masa informacija, kao i nove mreže koje nisu bile prisutne u mnogim zemljama (npr. Austrija) (Greer, 2011b: 197). Autor napominje kako je dogovoreno da i države članice mogu imati svoje interne mreže²⁸, te su 2009. donijete *Preporuke Vijeća o akciji u području rijetkih bolesti* (2009/C 151/02) i *Odluka EK*²⁹ o implementaciji mreža. U *Preporuci Vijeća* preporučuje se osmišljavanje planova ili strategije za rijetke bolesti u državama članicama ili istraživanje mjera koje se mogu ugraditi u druge planove javnog zdravstva, kao i osiguravanje visoke kvalitete medicinske skrbi za pacijente kroz dijagnostiku, tretmane, lijekove siročad. U svrhu ovoga osmišljen je i projekt EUROPLAN (European Project for Rare Diseases National Plans Development, 2015) koji je prvotno financiran iz *Programa za javno zdravlje 2003.-2008.* Projekt se provodio i u periodu od 2008. do 2011. te se nastavio provoditi od 2012. do 2015. godine.³⁰

Ivčić (2018) navodi kako je Europska komisija je 2004. godine osnovala *Radnu skupinu za rijetke bolesti* (Rare Diseases Task Force, RDTF)³¹. Rad ove *Radne skupine* u 2010. nastavilo je *Povjerenstvo stručnjaka u području rijetkih bolesti Europske zajednice* (The European Union Committee of Experts on Rare Diseases, EUCERD)³² (Ivčić, 2018). *Povjerenstvo* je djelovalo do 2013. godine, a rad će nastaviti *Stručna skupina za rijetke bolesti pri Europskoj komisiji*³³ (*European Commission Expert Group on Rare Diseases*) koja je sa radom počela 2014. (Ivčić

²⁸ Primjerice Njemačka je željela imati svoju internu mrežu, neovisno o EK.

²⁹ Puni naziv Odluke je *Commission decision of 30.11.2009 establishing a European Union Committee of Experts on Rare Diseases 2009 C2009/9181*.

³⁰ Više informacija na EUROPLAN (2015).

³¹ Dokument o osnivanju radne skupine: *2004/192/EC: Commission Decision of 25 February 2004 adopting the work plan for 2004 for the implementation of the programme of Community action in the field of public health (2003 to 2008), including the annual work programme for grants*

³² Dokument o osnivanju radne skupine: *Commission Decision of 30 November 2009 establishing a European Union Committee of Experts on Rare Diseases (2009/872/EC)*

³³ Dokument o osnivanju radne skupine: *Commission decision 2009/872/EC of 30 July 2013 setting up a Commission expert group on rare diseases and repealing Decision.*

2018, cit. prema Aymé i Rodewell, 2014). HSRB (2014) navodi kako „Stručna skupina okuplja predstavnike 28 zemalja članica te Islanda, Norveške i Švicarske, kao i predstavnike krovnih udruga pacijenata, europskih udruga proizvođača i pružatelja usluga, europskih profesionalnih udruga, znanstvenih zajednica i pojedinaca koji imaju znanstvenog ili zdravstvenog iskustva u području rijetkih bolesti.“

U studenome 2008. godine EK je publicirala dokument „*Priopćenje Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom ekonomskom i društvenom povjerenstvu i Povjerenstvu regija o rijetkim bolestima: izazovi Europe*“. Ovaj dokument su „podržale države članice zbog želje da se organizira i osigura dijagnostika, liječenje i skrb za 36 milijuna građana oboljelih od rijetkih bolesti“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 4). EK se potom u okviru procesa *Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals* (2010.-2103.) zalagala da se „osigura jednak pristup lijekovima za rijetke bolesti i promovira dinamična razmjena između nacionalnih autoriteta, industrije i drugih javnih sektora i civilnog društva“ (Europska komisija, 2017).

Rijetkim bolestima se bave i sami pacijenti organizirani u udruge, a udruge se radi učinkovitijeg i lakšeg djelovanja ujedanjuju u saveze. *Europska organizacija za rijetke bolesti* (European Organisation for Rare Diseases, EURORDIS) utemeljena je 1997. te predstavlja „glas 30 milijuna oboljelih od rijetkih bolesti u Europi, 687 različitih organizacija pacijenata iz 63 zemlje i pokriva oko 4000 bolesti“ (Eurordis, 2015). EURORDIS aktivno radi na regulaciji lijekova siročadi te aktivno sudjeluje u radu COMP-a u okviru EMA-e.

Primjerice, projekat *RareConnect* stvoren je od strane EURORDIS-a „kako bi pružio sigurno mjesto na kojem se oboljeli od rijetkih bolesti i članovi njihovih obitelji mogu međusobno povezati, podijeliti životna iskustva te pronaći korisne informacije i izvore“ (HSRB, 2018).³⁴ HSRB (2018) navodi kako „ova višejezična platforma nudi različite zajednice (primjerice *on line* grupe, podforume, itd.) za specifične rijetke bolesti koje podržava više od 625 vodećih svjetskih organizacija pacijenata“. Cilj *RareConnect-a* je „prekinuti izolaciju kojoj su često izloženi oboljeli od rijetkih bolesti i članovi njihovih obitelji, stvarajući sigurno okruženje, a njegov sadržaj moderira i održava više od 260 obučanih i stručnih predstavnika pacijenata“

³⁴ Više informacija na Hrvatski savez za rijetke bolesti (2018).

(HSRB, 2108). Ovdje navedni projekti i aktivnosti nisu jedino čime se EURORDIS bavi, a detaljniji popis aktivnosti može se pronaći u tablici br. 35.

EURORDIS je 2004. osnovao the *EURORDIS Round Table of Companies (ERTC)*, grupu tvrtki koje su zainteresirane za rijetke bolesti i razvoj lijekova siročadi, a u ovu grupu je do sada učlanjeno preko 40 farmaceutskih tvrtki (EURORDIS, 2017f).

Orphanet³⁵ je europska baza za rijetke bolesti, a u okviru RD-ACTION (2017) razvija se IT infrastruktura te fleksibilnija baza podataka kako bi se informacije lakše dijelilo s partnerima. U okviru ovog projekta osmišljen je decentraliziraniji i otvoreniji model baze, a radi se na razvijanju procesa u kojem zajednica uređuje sadržaj, a baza podataka radi se uz pomoć grupe stručnjaka ili individualnog stručnjaka i predstavnika pacijenata.

EK u okviru programa *EU Program of Community Action in Public Health* (EAHC, 2012: 8), a slijedeći *Preporuke Vijeća o akciji u području rijetkih bolesti* (2009/C 151/02), koji promiče prihvaćanje nacionalnih planova za rijetke bolesti do 2013. godine i potiče uspostavljanje suradnje između država članica radi objedinjavanja nacionalne ekspertize i povezivanja stručnjaka, kao i smanjivanja nejednakosti u pristupu zdravstvenoj skrbi, traži:

„a) klasifikaciju i kodiranje kako bi se nacionalni zdravstveni sustavi država članica uskladili te bolje prepoznavali rijetke bolesti, b) da stručni centri sudjeluju u Europskoj referentnoj mreži kako bi se izmjenjivale informacije i stručnjaci, c) uspostavljanje financiranja i politike za koordiniranje projekata i resursa vezano za istraživanje rijetkih bolesti na nacionalnoj, EU i međunarodnoj razini i d) dijeljenje najboljih praksi i zaštite, edukacije, obrazovanje profesionalaca, pružanje skrininga i nacionalnih izvještaja o dostupnosti lijekova siročadi.“ (EAHC, 2012: 8)

U svrhu upoznavanja šire javnosti o rijetkim bolestima EK sufinancira konferencije za rijetke bolesti (RD Action, 2017). EK također surađuje sa nizom različitih aktera – EURORDIS-om, grupama stručnjaka, EMA-om te kroz grantove financira udruge pacijenata i različite projekte (Europska komisija, 2017e).

EK se u većini slučajeva ne miješa u rad nacionalnih institucija, iako surađuje s različitim dionicima (Prilog 8.4).³⁶ Kako navodi sugovornik, nacionalna razina nadležna za ovo polje jest

³⁵ ORPHANET je referentni portal za informacije o rijetkim bolestima i lijekovima siročad za sve javnosti (Orphanet, 2015). Cilj je poboljšati dijagnoze, skrb i tretman osoba oboljelih od rijetkih bolesti. Orphanet vodi konzorcij od 40 država, a koordinira francuski INSERM tim. Nacionalni timovi su odgovorni za prikupljanje informacija od stručnih centara, medicinskih laboratorija, tekućih istraživanja i organizacija pacijenata.

³⁶ Intervju s ekspertom iz EK – Glavna uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane, 24.10.2016.

ministarstvo zdravstva i s tom razinom EK dogovara suradnju. Naime, nacionalna ministarstva implementiraju dogovorenu politiku u državi članici te se u okviru ove suradnje koristi se meko, a ne tvrdo zakonodavstvo.

Godine 2005. tadašnja Glavna uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane osnovala je *High Level Group on Health Services and Medical Care* kako bi poduprla EK u implementaciji preporuke za mobilnost pacijenata i prihvaćanja *Direktive 2011/24/EU o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi*³⁷ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). Jedna radna grupa unutar tog odsjeka bavila se referentnim mrežama centara stručnjaka, posebice za rijetke bolesti. Tadašnja *Radna skupina za rijetke bolesti (Rare Diseases Task Force)* objavila je 2006. godine izvještaj „*Contribution to policy shaping: For a European collaboration on health services and medical care in the field of rare diseases*“ što je pridonijelo procesu preporukom državama članicama da za svoje pacijente organiziraju suradnju s centrima stručnjaka u zemlji ili iz inozemstva kada je potrebno navode Montserrat Moliner i Waligóra (2013: 270).

Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi je prihvaćena u ožujku 2011. godine (Ivčić, 2018a). Ivčić (2018a) ističe kako je

„ova Direktiva uvela i jednu novost, a to je inicijativa da se jača prekogranična suradnja različitih elemenata/institucija nacionalnih zdravstvenih sustava. Također Direktiva širi teritorijalne mogućnosti gdje pacijent može dobiti zdravstvenu zaštitu, ali ne povećava prava. Primjerice, vezano za rijetke bolesti ova Direktiva nudi neke mogućnosti u člancima 55 i 56. Članak 55 direktno apostrofira rijetke bolesti te nudi mogućnost da, ako u matičnoj državi članici ne postoji mogućnost liječenja, oboljeli medicinsku dijagnozu i terapiju može potražiti u drugoj državi članici pri čemu bi država iz koje dolazi oboljeli trebala pokriti troškove.“

Nadalje Ivčić (2018a) piše kako se

„u članku 56 navodi se kako EK podupire razvoj europskih referentnih mreža između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama. Europske referentne mreže mogu poboljšati dostupnost dijagnoza i pružanje kvalitetne zdravstvene zaštite svim pacijentima čija zdravstvena stanja zahtijevaju određeno udruživanje sredstava ili stručnog znanja, a mogu biti i središnje točke za medicinsko usavršavanje i istraživanje, širenje informacija i ocjenu, posebno za rijetke bolesti. Briga za rijetke bolesti zahtjeva multidisciplinarnu skrb koja katkada nije dostupna na nacionalnoj i lokalnoj razini.“

Njome se pacijentima daju prava na siguran i kvalitetan tretman u EU i mogućnost da dobiju povrat financijskih sredstava u okviru onoga što im njihov nacionalni zdravni osiguravatelj omogućava. Direktiva pruža čvrstu bazu za suradnju između nacionalnih autoriteta kroz

³⁷ Puni naziv: Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.

nekoliko akcija. Sama Direktiva ne stvara nove centre, već identificira postojeće i ohrabruje dobrovoljnu participaciju pružatelja zdravstvene zaštite u mrežama. Rijetke bolesti su dobar primjer pozitivnih posljedica umrežavanja – neki centri s ovog polja su razvili specifična znanja te su pokazali kako razvijanje mreža unapređuje poznavanje problema i olakšava razmjenu iskustava.

Europske referentne mreže imaju „stratešku ulogu u harmonizaciji skrbi i poboljšanju tretmana za pacijente diljem EU“ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). Autori navode kako je „dugoročni plan putovati od jednog centra do drugog u istoj mreži kako bi se potvrdila dijagnoza, tražilo drugo mišljenje ili radi određene medicinske procedure (kirurška operacija, transplantacija, invazivna medicinska intervencija) te da takav način rada postane uobičajen.“ Ističu kako „nacionalni centri u mreži su dobrovoljni članovi, preporučeni od nacionalnih autoriteta, a mreži se mogu pridružiti ili biti suradni“ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 271).

Dugoročna održivost, posebice što se tiče vidljivosti, registracije, nadzora i razmjene znanja o rijetkim bolestima u Europi uvelike ovisi o EU financiranju kroz zdravstvene i istraživačke programe (Ivčić, 2018). Zato je osnovan *European Research Infrastructure Consortium* ERICv– međunarodna organizacija s pravnom osobnošću, uspostavljena odlukom EK, ali koja ima decentraliziranu strukturu (Ivčić, 2018). ERIC ne prima subvencije od EU, ali početak rada organizacije je financirala Glavna uprava za istraživanje i inovacije (Europska komisija, 2017k). ERIC se može „prijaviti na projekt za financiranje ili može naplaćivati svoje usluge, ali u svakom slučaju mora ostati neprofitna organizacija“ (Europska komisija, 2017k, Ivčić, 2018).

Države članice su *Preporukom Vijeća za aktivnosti u području rijetkih bolesti* iz 2009. godine pozvane na izradu nacionalnih ili regionalnih planova do kraja 2013. godine (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 275). Ivčić (2018) navodi kako se „u okviru *Programa javnog zdravlja (Public Health Programme)* iz 2007. godine financiran je projekt EUROPLAN, čiji je cilj bio pomoći državama članicama osmisliti politiku za rijetke bolesti. Montserrat Moliner i Waligóra (2013: 275) navode kako se EUROPLAN-om definira kako treba izgledati nacionalni plan/strategija u ovom području: „kao zbroj integriranih i sveobuhvatnih zdravstvenih *policy* akcija za rijetke bolesti koji će se razviti i implementirati na nacionalnoj razini“. Nadalje, plan treba imati specifične ciljeve i akcije koje se pokrivaju iz proračuna, te akcije trebaju biti

implementirane u određenom vremenskom okviru i evaluirane u odnosu na specifične indikatore.³⁸

EUCERD (2017) je, uz to, objavio niz preporuka pod naslovom *Recommendations on Core Indicators for Rare Disease National Plans / Strategies* kako bi obuhvatio relevantne podatke i informacije o procesu planiranja, implementiranja i monitoringa ovih planova i strategija, a države članice bi potrebne podatke trebale prikupljati na godišnjoj razini.

2.1.4. Rijetke bolesti u Hrvatskoj

Hrvatsko društvo za rijetke bolesti (2015) procjenjuje kako u RH ima „oko 250.000 oboljelih od rijetkih bolesti, ali točni i sveobuhvatni epidemiološki i/ili statistički podatci o rijetkim bolestima u Republici Hrvatskoj ne postoje“. U Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. se navodi kako „pored toga što dio slučajeva ovih bolesti nije dijagnosticirano, različitost mjesta i oblika zbrinjavanja oboljelih od rijetkih bolesti (specijalizirani centri, ali i ordinacije opće prakse, klinike i opće bolnice) dodatno otežavaju njihovu pravovremenu identifikaciju i praćenje“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7).

Rijetke bolesti u Hrvatskoj počinju se više spominjati u javnom prostoru tek od 2002. godine, kada je osnovan današnji Hrvatski savez za rijetke bolesti (HSRB).³⁹ Na stranicama Saveza (HSRB, 2015) navodi se kako je

„HSRB socijalno-humanitarna, nestranačka i neprofitna udruga u koju se dobrovoljno udružuju udruge s članovima oboljelim od rijetkih bolesti, pojedinci oboljeli od rijetkih bolesti te osobe s invaliditetom nastalim kao posljedica rijetke bolesti, a u svrhu ostvarivanja, usklađivanja i zaštite njihovih pojedinačnih i zajedničkih prava i interesa. Savez je od 2008. godine član EURORDIS-a.⁴⁰ Savez okuplja preko 700 individualnih članova oboljelih od rijetkih bolesti i članova njihovih obitelji te 24 neprofitne organizacije koje djeluju za dobrobit pacijenata oboljelih od rijetkih bolesti i preko 400 različitih rijetkih dijagnoza.“

³⁸ Samo je Francuska postavila dva sveobuhvatna plana, 2005.-2008., 2010.-2013., a treći plan ide od 2014. Bugarska ima plan od 2009.-2013., Grčka od 2008.-2012., a ostale države su prihvatile nacionalne strategije koje se ne financiraju iz proračuna (Portugal, Španjolska, Češka) ili neku vrstu politike koja se može provesti u plan ili strategiju. Više podataka na stranici EUROPLAN (2015).

³⁹ Hrvatski savez za rijetke bolesti proizašao je iz rada Hrvatskog društva za mukopolisaharidoze i srodne bolesti koje je osnovano 2002. Radom društva primijećeno je da slične probleme s kojima se susreću oboljeli od mukopolisaharidoza i srodnih bolesti imaju i osobe oboljele od drugih nasljednih metaboličkih bolesti te je 2003. Društvo preimenovano u Hrvatsko društvo za nasljedne metaboličke bolesti. U 2007. godini Društvo je preimenovano u Hrvatsku udruhu bolesnika s rijetkim bolestima. Udruga od tada djeluje kao krovna organizacija za sve rijetke bolesti u Republici Hrvatskoj. U 2012. Udruga je preimenovana u Hrvatski savez za rijetke bolesti.

⁴⁰ Članica HSRB-a je od 2012. članica Upravnog odbora EURORDIS-a.

Hrvatsko društvo za rijetke bolesti osnovano je 2008. pri Hrvatskom liječničkom zboru s „ciljem promicanja znanja o rijetkim bolestima te unaprjeđenja medicinske prakse, dijagnostike i liječenja ovih bolesti“ (Hrvatsko društvo za rijetke bolesti, 2015, Ministarstvo zdravlja 2015: 5). Od iste godine, 28. veljače, obilježava se i Međunarodni dan rijetkih bolesti (Rare Diseases Day, 2015), a u Hrvatskoj se on obilježava u organizaciji HSRB-a.

Definicija rijetkih bolesti (u skladu s EU definicijom) prihvaćena je od strane stručne zajednice na „zajedničkom sastanku Hrvatskog društva za rijetke bolesti i Hrvatskog društva za humanu genetiku Hrvatskog liječničkog zbora koji je održan u Cavtatu, 15. svibnja 2009.“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 6), a prema toj definiciji „u rijetke bolesti pripadaju one koje zahvaćaju manje od 5 na 10 000 osoba“. Ministarstvo zdravlja (2015: 5) je na poticaj Društva, „a u skladu s preporukama EU, Ministarstvo zdravstva RH pristupilo je sustavnom rješavanju problema oboljelih od rijetkih bolesti odlučivši proraditi na kreiranju sveobuhvatnog okvira koji bi osigurao najvišu razinu suvremene zaštite, pristup svim pravima i njihovo ostvarivanje bez diskriminacije.“

Na temelju Odluke ministra zdravstva od „24. svibnja 2010. godine, s ciljem sveukupnog djelovanja na području promicanja i zaštite prava osoba oboljelih od rijetkih bolesti, osnovano je *Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti* kao savjetodavno i stručno tijelo sa zadaćom donošenja Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 5). *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* (Ministarstvo zdravlja, 2015) donesen je 2015. godine.⁴¹

Potrebno je napomenuti kako „u Republici Hrvatskoj nema sveobuhvatnog popisa ni registra rijetkih bolesti. Od 1983. godine postoji *Registar za praćenje prirođenih mana* koji u sklopu međunarodne mreže registara kongenitalnih anomalija EUROCAT prati porode u pet hrvatskih regija, što čini oko 21% poroda godišnje“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).⁴² Također, treba spomenuti kako je 2010. godine „EUROCAT pristupio Drugom programu zajednice iz područja zdravstva 2008. - 2013., a u okviru ove zajedničke akcije u provedbu su kao partneri

⁴¹ Treba spomenuti kako će „nakon donošenja i prihvaćanja Nacionalnog programa, Povjerenstvo nastaviti pratiti provedbu putem indikatora provođenja pojedinih ciljeva i mjera i izvještavati Ministarstvo zdravstva jednom godišnje o postignutim rezultatima“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 6).

⁴² U ovaj Registar se „upisuju sve prirođene malformacije, genetički sindromi, koštane displazije i kromosomske anomalije, što obuhvaća najveći broj rijetkih bolesti“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).

bili uključeni Ministarstvo zdravstva i Referentni centar Ministarstva zdravstva RH za praćenje kongenitalnih anomalija“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).

U Republici Hrvatskoj prema Ministarstvu zdravlja (2015: 9) postoje

„tri veća referentna centra⁴³ za rijetke bolesti Ministarstva zdravstva RH: Referentni centar Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske za praćenje kongenitalnih anomalija (Klinika za dječje bolesti Zagreb), Referentni centar Ministarstva zdravstva za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece (Klinika za pedijatriju, Klinički bolnički centar Zagreb) i Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti (Klinika za unutrašnje bolesti, Klinički bolnički centar Zagreb). Pored toga, postoje i referentni centri [navedeni u tablici br. 24] koji se bave pojedinom rijetkom bolesti ili manjim skupinama rijetkih bolesti (npr. solidni tumori dječje dobi, nasljedne bulozne epidermolize).“

Ministarstvo zdravlja (2015: 18) navodi kako se „znanstvena istraživanja na području rijetkih bolesti odvijaju se u sklopu projekata Ministarstva znanosti i obrazovanja i Hrvatske zaklade za znanost te u sklopu pojedinih međunarodnih projekata.“ Navodi se i kako „tek oko 1% projekata Ministarstva znanosti i obrazovanja ima za predmet istraživanja rijetke poremećaje uključujući temeljna istraživanja i kliničke studije“.

Ministarstvo znanosti i obrazovanja vodilo je evidenciju o projektima u periodu od 2007. do 2013. godine i u tom periodu prijavljena su tri projekta koja se bave rijetkim bolestima (Prilog 8.1.).⁴⁴ Hrvatska zaklada za znanost vodi evidenciju o broju prijavljenih projekata od 2013. godine, a popis projekata ne može se pretraživati tematski, to jest ne može se istraživati prema odrednici rijetke bolesti te je zbog toga broj prijavljenih projekata koji se bave rijetkim bolestima nepoznat (Prilog 8.1.).⁴⁵ U Hrvatskoj su klinička ispitivanja ograničena malim brojem pacijenata, „pa su kliničke studije većinom organizirane na međunarodnoj razini. U bazi podataka o kliničkim studijama u Republici Hrvatskoj od 355 istraživanja samo četiri su se odnosila na rijetke bolesti“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 18).⁴⁶

⁴³ Referentni centri „pružaju informacije o rijetkim bolestima kako stručnjacima putem tečajeva trajne edukacije, stručnih i znanstvenih skupova posvećenih rijetkim bolestima, tako i pripremom i objavljivanjem edukacijskog materijala za pacijente i javnost“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 9).

⁴⁴ Elektronički odgovor od Ministarstva znanosti i obrazovanja od 21. rujna 2017.

⁴⁵ Elektronički odgovor od Hrvatske zaklade za znanost od 26. rujna 2017.

⁴⁶ Podaci su bili dostupni na www.regpok.hr, ali od 2016. ova stranica nije više dostupna. Registar kliničkih ispitivanja u Hrvatskoj bio je dostupan na stranica RegPok koja je dobila u 2011. i ovlaštenje od tadašnjeg Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi KLASA: 011-02/11-02/71, URBROJ: 534-07-1-2/3-11-2). Sada su podaci i o hrvatskim kliničkim ispitivanjima dostupni na europskom registru kliničkih ispitivanja EudraCT.

U okviru EUROPLAN projekta i u suradnji s EURORDIS-om HSRB je uspio organizirati „dvije Nacionalne konferencije o rijetkim bolestima⁴⁷ koje su potakle medijsko zanimanje za područje rijetkih bolesti te su uvelike pridonijele širenju informacija o ovim bolestima u Republici Hrvatskoj“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 9).

Savez provodi mnogobrojne aktivnosti kako bi pomogao oboljelima od rijetkih bolesti i njihovim obiteljima. Primjeri nekih od aktivnosti su pokretanje Hrvatske linije pomoći za rijetke bolesti, organizacija konferencija, radionica, obilježava se Međunarodni dan rijetkih bolesti, predavanja, itd. (HSRB, 2015). Udruga redovito surađuje s državnim akterima i farmaceutskom industrijom te njeguje međunarodne kontakte i suradnju (Prilog 8.4).⁴⁸ U okviru svog rada Savez je uvelike radio na promicanju projekta EUROPLAN koji je na kraju i rezultirao *Nacionalnim programom za rijetke bolesti 2015.-2020.* Još jedan primjer jest dokumentarni film o rijetkim bolestima „Dan po dan“ objavljen 27. veljače 2015., izrađen je u suradnji s Hrvatskim filmskim savezom (HSRB, 2017d). Ovaj dokumentarni filma o rijetkim bolestima napravljen je kako bi se „javnost osvijestila o problemima s kojima se susreću oboljeli i njihove obitelji, te ujedno pomogao da oni postanu vidljiviji u društvu“ (HSRB, 2017d).

U Hrvatsko je u službenoj upotrebi „međunarodna klasifikacija bolesti ICD-10 (*International Classification of Diseases-10*), a ona nema odgovarajuće kodove za većinu rijetkih bolesti, pa praćenje najvećeg dijela rijetkih bolesti u zdravstvenom sustavu trenutno nije moguće“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7).

Također, kako se navodi

„bolnički statistički podaci ne odražavaju pravi morbiditet, kako zbog nedostatka ICD-10 klasifikacije i korištenja DTS šifri koje favoriziraju bolesti/stanja koja su bolje plaćena, tako i zbog nedostatka svijesti i znanja medicinskih stručnjaka o javnozdravstvenoj važnosti točnog kodiranja i klasifikacije rijetkih bolesti, što rezultira površnim i netočnim podacima. Jedna od glavnih poteškoća s kojima se susreću oboljeli od rijetkih bolesti jest upravo pravovremeno postavljanje točne dijagnoze“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7).

Točna i pravovremena dijagnoza je važna jer sve ostavlja posljedice na tjelesno i mentalno zdravlje pacijenta, a primjerice neke nasljedne bolesti se mogu spriječiti ako se „pravovremeno postavi dijagnoza i provede genetičko savjetovanje“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 10).

⁴⁷ Radi se o Nacionalnoj konferenciji o rijetkim bolestima, Dubrovnik, 7. do 9. rujna 2010. i Nacionalnoj konferenciji o rijetkim bolestima, Tuheljske toplice, 07. rujna 2011.

⁴⁸ Intervju s predstavnikom HRSB-a 30. ožujka 2016.

Lista posebno skupih lijekova utvrđena je 2006. godine u Hrvatskoj, a na njoj se nalaze i skupi lijekovi za neke rijetke bolesti. Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ističe kako „od 15. studenoga 2010. godine, na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti odobrenih u Republici Hrvatskoj, koji u EU-u imaju odobren status lijeka siročadi i europsko odobrenje za stavljanje lijeka u promet“ (HALMED, 2017). Upravno vijeće Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje odlučuje „o stavljanju posebno skupih lijekova na listu prema detaljno propisanoj proceduri, a o samom prijedlogu za stavljanje lijeka na Popis raspravlja Povjerenstvo za lijekove“ (HALMED, 2017).

HALMED (2017a) na svojim internetskim stranicama objavljuje Bazu lijekova

„koja sadrži podatke o svim lijekovima koji imaju odobrenje za stavljanje u promet koje je dao HALMED, kao i informacije o lijekovima za koje je odobrenje dala EK temeljem stručne ocjene pri EMA-i te također objavljuje listu lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti, čime se omogućuje pristup informacijama o odobrenim lijekovima siročadi u Republici Hrvatskoj, kao i pristup informacijama o pojedinom odobrenom lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka, uputa o lijeku itd.)“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 40) (Prilog 8.4.).⁴⁹

Podaci u Bazi lijekova na internetskoj stranici HALMED-a obnavljaju se na dnevnoj bazi (HALMED, 2017a, Ministarstvo zdravlja, 2015: 41). S ciljem povećanja dostupnosti informacija o lijekovima tijekom 2015. godine, „u bazu lijekova HALMED-a uvrštene su nove funkcionalnosti, između kojih je i mogućnost ciljanog pretraživanja baze za lijekove za liječenje rijetkih i teških bolesti, odabirom kategorije *Lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti* prilikom pretraživanja baze“ (HALMED, 2017a). Dodatno je važno napomenuti da se u bazi lijekova HALMED-a za svaki lijek koji je stavljen u promet unosi podatak o njegovoj dostupnosti u Republici Hrvatskoj, što i propisivačima i bolesnicima daje važnu informaciju za procjenu koliko je vremena potrebno za nabavljanje lijeka (HALMED 2017, 2017a). Na službenim stranicama se navodi kako se javnost se o svim novoodobrenim lijekovima, uključujući lijekove koji u EU imaju odobren *orphan* status, informira redovito na mjesečnoj bazi objavom novosti na internetskoj stranici HALMED-a. U navedenim novostima objavljuju se *Popis lijekova* za koje je odobrenja dao HALMED u prethodnom kalendarskom mjesecu i *Popis lijekova* za koje je odobrenja dala EK u prethodnom kalendarskom mjesecu. HALMED, sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i pripadajućem Pravilniku o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.),

⁴⁹ Intervju s predstavnikom HALMED-a 12. prosinca 2016.

prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj. HALMED izrađuje pisano izvješće o potrošnji lijekova najkasnije do 31. kolovoza za prethodnu kalendarsku godinu i dostavlja ga Ministarstvu zdravstva.⁵⁰

HALMED je, u okviru svojih nadležnosti, tijekom 2015. i 2016. proveo prilagodbu baze podataka kako bi se mogla odvojeno prikazati potrošnja lijekova siročadi, a planira se da se potrošnja ovih lijekova po prvi puta prikaže za podatke iz 2015. godine⁵¹, nakon čega se planira kontinuirano je prikazivati u godišnjim izvješćima (Prilog 8.4.).⁵²

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO) (Prilog 8.4.)⁵³ „u okviru svojih ukupnih sredstva izdvaja određeni iznos za lijekove s Popisa posebno skupih lijekova“. HZZO je uveo

„regulacijsku metodu za kontrolu porasta potrošnje lijekova preko ugovora kojima je definirana maksimalna financijska potrošnja. Ugovori se sklapaju s nositeljima odobrenja te se prati potrošnja kako bi se spriječila zloraba, što je omogućilo uštede i stavljanje novih lijekova na listu. S druge strane, kako je riječ o fiksnim godišnjim ugovorenim iznosima, može se javiti problem kod uključivanja novootkrivenih bolesnika u proces liječenja“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15).

HZZO navodi kako je „s ciljem smanjenja administrativne procedure ukinuo vještačenje te sada osigurane osobe svoje pravo na posebno skupe lijekove ostvaruju na osnovi odobrenja *Povjerenstva za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba liječi*“ (Prilog 8.4.).⁵⁴ Sugovornik napominje kako Povjerenstvo za lijekove ima 13 članova različitih specijalnosti i područja djelovanja, a sukladno Pravilniku kojim su utvrđena postupanja vezana za stavljanje lijekova na listu Liste lijekova Zavoda, Povjerenstvo radi na svojim sjednicama, gdje na temelju dokumentacije koja se dostavlja, daje svoje mišljenje o prijedlozima na listu ili izmjenama same liste (HZZO, 2016). Mišljenje povjerenstva nije konačno jer konačnu odluku donosi Upravno vijeće HZZO-a.

Trenutno „odobrenje za početak i nastavak liječenja skupim lijekovima nije vezano uz referentne centre/relevantne znanstvene organizacije, nego je prepušteno pojedinim bolnicama i bolničkim povjerenstvima koji u nekim slučajevima ne posjeduju dovoljnu ekspertizu te

⁵⁰ HALMED izvješća o potrošnji lijekova redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama, pod poveznicom HALMED (2016).

⁵¹ U trenutku pisanja rada još nije bilo završeno.

⁵² Intervju s predstavnikom HALMED-a 12. prosinca 2016.

⁵³ Podaci iz intervju sa službenikom HZZO-a koji je proveden 3. kolovoza .2016. i HZZO (2017, 2017a).

⁵⁴ Podaci iz intervju sa službenikom HZZO-a koji je proveden 3. kolovoza 2016. i HZZO (2017, 2017a).

posljedično dolazi do nekritičnog propisivanja skupe terapije“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15, Prilog 8.4.).⁵⁵

Također ovakav model odobravanja lijekova uzrokuje niz problema – primjerice u Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. se navodi kako,

„lijekovi koji nisu na listi podmiruju se iz bolničkih troškova, što ponekad predstavlja veće financijsko opterećenje ustanovama. Bolnička povjerenstva za lijekove donose odluku o liječenju pacijenata lijekovima koji nisu na osnovnoj listi lijekova HZZO-a, kao i lijekovima koji se koriste za liječenje nekih rijetkih bolesti, a kada indikacija za primjenu lijeka nije odobrena od nadležnog regulatornog tijela i uvrštena u Sažetak opisa svojstva lijeka (tzv. offlabel primjena lijeka). (...) Određeni zdravstveni proizvodi i usluge (lijekovi, medicinska oprema, ortopedska pomagala specijalistički tretmani) nisu financijski osigurani od strane Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, a različita je i ponuda medicinskih usluga unutar zdravstvenih ustanova“ (Ministarstvo zdravlja, 2015:15).

Osim opisanog modela, moguće je i „liječenje donacijom (tzv. *compassionate use*) od postavljanja dijagnoze do trenutka kada je lijek odobren, što je u Hrvatskoj prilično rijetko“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15, Prilog 8.4.).⁵⁶ U Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. navedeno je kako „uvoz relativno jeftinih lijekova potrebnih za liječenje nekih rijetkih bolesti ponekad je onemogućen činjenicom da tvrtke nemaju interesa da pokreću postupak uvoza za malo tržište. Dostupnost lijekova siročadi ovisi o dva elementa - postupku odobrenja uvoza i načinu podmirenja troškova liječenja“ (Ministarstvo zdravlja, 2015:15), i upravo tu su moguća proceduralna poboljšanja da oboljeli brže i lakše dobiju lijekove.

U pravilu prije devedesetih godina nije bilo nekakvih posebnih terapija, a nije bilo ni toliko lijekova koliko ih ima danas, navodi jedan sugovornik u intervjuu (Prilog 8.4.)⁵⁷:

„Ono što je služilo u liječenju ...ali to u vrijeme kada se moglo dijagnosticirati nije bilo toliko proizvoda koji su se mogli kupovati, nego su roditelji uglavnom iz namirnica koje su bile dostupne birali ono što najmanje može škoditi djetetu. Danas je to sasvim drugačije, danas se razvila ta prehrambena industrija za pomoć oboljelima od rijetkih bolesti od kojih je dijetoterapija jedan od ključnih segmenata i danas je to jedna dodatna pomoć svima....Tek 90ih se počelo kroz HZZO davati određena pomoć za liječenje.“

U Hrvatskoj je „primarna prevencija moguća samo za ograničen broj rijetkih bolesti“ te se predlaže da se preventivne mjere poduzmu još prije začeca – „poput uzimanje folne kiseline i vitaminskih pripravaka u perikonceptijskom razdoblju i tijekom prvog tromjesečja trudnoće te

⁵⁵ Podaci iz intervju sa službenikom HZZO-a koji je proveden 3. kolovoza 2016. i HZZO (2017, 2017a).

⁵⁶ Podaci iz intervju sa službenikom HZZO-a koji je proveden 3. kolovoza 2016. i HZZO (2017).

⁵⁷ Intervju s liječnikom specijaliziranim za rijetke bolesti 14. travnja 2016.

izbjegavanje uzimanja štetnih tvari poput alkohola, droge i nikotina, posebno tijekom trudnoće“ (Ministarstvo zdravlja, 2015:15-16).

Osnivanje *Povjerenstva Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – zaduženo za provedbu i davanje mišljenja o provedbi* trajalo je neko vrijeme unatoč naporima HRSB-a (Prilog 8.4.)⁵⁸ jer je nadležno ministarstvo odugovlačilo postupak (Prilog 8.2.)⁵⁹. Naime, prvobitni plan je bio da *Nacionalni program za rijetke bolesti* bude gotov do 2013., ali on je izrađen i prihvaćen tek 2015. godine.

2.1.5. Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu

U okviru doktorata obuhvatit će se i segment ljudskih prava, konkretno prava na zdravlje i zdravstvenu zaštitu jer je to neizostavno povezano sa formuliranjem same zdravstvene politike i ostvarenjem prava na zdravstvenu zaštitu na razini EU, ali i na nacionalnoj razini. S obzirom na to da ovo nije glavni fokus rada, u nastavku teksta će se navesti samo osnovni dokumenti koji definiraju ovo područje.

Pravo na zdravlja prvi put je eksplicitno navedeno u preambuli Statuta Svjetske zdravstvene organizacije 1946. godine (McHale, 2010: 284), a zdravlje se definira kao „stanje potpunog tjelesnog, duševnog i socijalnog blagostanja, a ne samo odsustvo bolesti i iznemoglosti“. U *Općoj deklaraciji o ljudskim pravima* koja je donesena 10. prosinaca 1948. na Općoj skupštini

⁵⁸ Intervju s predstavnikom HRSB-a 30.3.2016.

⁵⁹ Ovo je kronološki redosljed donošenja odluka od strane Ministarstva zdravstva (Prilog 8.2.):

24.5.2010. Rješenje o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – zaduženo za provedbu i davanje mišljenja o provedbi

17.4.2013. Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova

7.10.2014. Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova

24.2.2015. Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova

30.3.2016. . Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova

31.3.2016. Na temelju članak 128., stavka 1 točke 2, a u vezi sa stavkom 2. istog članak Zakona o općem upravnom postupku (NN 47/09) ministar zdravlja donosi Rješenje o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti. To je zbog promijenjenih okolnosti i potrebe donošenja Odluka koja će sveobuhvatno regulirati članove, zadaća i odgovornosti za izvršenje zadataka definiranih odlukom, a sukladno navedenim zakonskim odredbama.

3.5.2016. Na temelju članak 39. Zakona o sustavu državne uprave (NN 150/11, 12/13 – Odluka Ustavnog suda RH) ministar zdravlja donosi Odluku o osnivanju Povjerenstva za praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.

Ujedinjenih naroda u članku 25, stavci 1, spominje se zdravlje, ali vrlo široko shvaćeno⁶⁰. Idući dokument koji spominje pravo na zdravlje jest *Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima* koji je stupio na snagu 3. siječnja 1976., a pravo na zdravlje definirano je u članku 12⁶¹. *Europska konvencija za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda*⁶² koja je izmijenjena odredbama Protokola br. 14 (CETS, br. 194), a koji je stupio na snagu 1. lipnja 2010., ne spominje zdravlje izrijekom. Pravo na zdravstvenu zaštitu spominje se u članku 11⁶³ *Europskoj socijalnoj povelji* iz 1961., koja je 1995. dopunjena dodatnim protokolima. Pravo na zdravlje i zdravstvenu zaštitu razmatra se u još nekim EU dokumentima koji će dodatno biti razrađeni u doktorskom radu.

U Republici Hrvatskoj je pravo na zdravstvenu zaštitu regulirano Ustavom RH, a članak 59 navodi kako se svakome jamči pravo na zdravstvenu zaštitu u skladu sa zakonom. Najvažniji zakoni koji detaljnije razrađuju ovo pravo su *Zakon o zdravstvenoj zaštiti*, *Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju* te *Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju*. Prava utvrđena *Zakonom o obveznom zdravstvenom osiguranju* provodi HZZO. U okviru ovog rada potrebno je spomenuti i *Zakon o zaštiti prava pacijenata*.

⁶⁰ Prijevod prema Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu (2015).

„Članak 25

1. Svatko ima pravo na životni standard koji odgovara zdravlju i dobrobiti njega samoga i njegove obitelji, uključujući prehranu, odjeću, stanovanje, liječničku njegu i potrebne socijalne usluge, kao i pravo na zaštitu u slučaju nezaposlenosti, bolesti, nesposobnosti, udovištva, starosti ili nekog drugog životnog nedostatka u uvjetima koji su izvan njegova nadzora.“

⁶¹ Prijevod prema dokumentu dostupnom na stranicama Ureda za ljudska prava i prava nacionalnih manjina: http://www.uljppnm.vlada.hr/images/pdf/medjunarodni/medjunarodni_pakt_o_gospodarskim_socijalnim_i_kulturnim%20pravima.pdf

„Članak 12

1. Države članice ovog Pakta priznaju svakome pravo na uživanje najvišeg mogućeg standarda tjelesnog i duševnog zdravlja.
2. Mjere koje će države članice ovog Pakta poduzeti u cilju punog ostvarenja toga prava trebaju uključivati:
a) smanjenje stope mrtvorođenčadi i smrtnosti djece te zdravog razvoja djeteta;
b) poboljšanje svih oblika higijene okoliša i industrijske higijene;
c) prevenciju, liječenje i nadzor nad epidemijama, endemijama, profesionalnim i drugim bolestima;
d) stvaranje uvjeta u kojima će svi imati osigurano liječničku skrb i njegu u slučaju bolesti.“

⁶² Prijevod prema dokumentu dostupnom na stranicama Zakon.hr (2015).

⁶³ Prijevod prema dokumentu dostupnom na stranicama Zakon.hr (2015).

„Članak 11

Radi osiguranja učinkovitog ostvarivanja prava na zdravstvenu zaštitu, ugovorne članice se obvezuju poduzeti, bilo izravno bilo u suradnji s javnim ili privatnim organizacijama, odgovarajuće mjere prvenstveno usmjerene na to da:

1. uklone, koliko je to moguće, uzroke slaboga zdravlja;
2. osiguraju službe savjetovanja i obrazovanja radi poboljšanja zdravlja i razvoja osobne odgovornosti za zdravlje;
3. spriječe, koliko je to moguće, epidemije, endemije i druge bolesti.“

U 2013. godini, ulasko Republike Hrvatske u EU, na snagu je stupila i *Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi*” koja je uklopljena u *Zakon o zdravstvenoj zaštiti*.

Mnoge rijetke bolesti osim zdravstvenih, donose ekonomske i društvene probleme i poteškoće, a „rijetke bolesti često javljaju već u djetinjstvu ili ranoj mladosti, što znači da je opterećenje za pojedinca, obitelji i društvo praktički doživotno“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 16). Također, u Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. je istaknuto kako „oboljeli od rijetkih bolesti imaju specifične socijalne potrebe tijekom dugog vremenskog razdoblja što zahtjeva planiranu trajnu aktivnost. Zasad nema socijalnih službi usmjerenih posebno prema pružanju usluga za oboljele od rijetkih bolesti, već oni ostvaruju svoje potrebe u sustavu socijalne skrbi kao i svi drugi kronični bolesnici i osobe s invaliditetom“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 16). Kako bi se doprinjelo rješavanju ove situacije i olakšalo život oboljelima donesena je *Nacionalna strategija izjednačavanja mogućnosti za osobe s invaliditetom od 2007.-2015. godine*.

Prema Zakonu o socijalnoj skrbi „sustav socijalne skrbi temelji se na načelu supsidijarnosti, što podrazumijeva odgovornost pojedinca i obitelji za vlastitu socijalnu sigurnost, a uloga je države da u tome pomaže, s ciljem sprječavanja, ublažavanja i otklanjanja socijalne ugroženosti i to putem širokog spektra prava na novčana davanja i socijalne usluge“.⁶⁴ Socijalna skrb je iznimno važna za oboljele od rijetkih bolesti jer im pomaže da funkcioniraju u društvu i žive kvalitetnim životom.

2.2. OKVIR: EUROPEIZACIJA

2.2.1. Europeizacija

Definicije koncepta europeizacije su brojne i znanstvena zajednica se još uvijek nije usuglasila oko jedne. Također, znanstvena zajednica se još uvijek bori oko razvijanja okvira koji bi objasnio europeizaciju obzirom da je koncept primjenjiv na različite fenomene (Lenschow, 2006: 54). U literaturi postoji neslaganje i konfuzija o sadržaju i domeni koncepta europeizacije, a nema niti konsenzusa oko toga što europeizacija jest i što ona nije, odakle dolazi i kako se može obuhvatiti analitički (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 4).

⁶⁴ Na stranici HSRB-a nalazi se katalog prava (Hrvatski savez za rijetke bolesti, 2017e).

Europeizacija je razvila „mnoga lica“ (Olsen, 2002, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 4) te danas postoji niz različitih mogućih značenja termina. Termin se može koristiti za objašnjenje „konfuzne razine heterogenih empiričkih fenomena i procesa promjene koji imaju nešto zajedničko s europskim integracijama te penetracijom europske dimenzije u nacionalne i javne politike“ (Radaelli 2000: 3, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 4).

U nastavku teksta navedene su moguće definicije europeizacije iz perspektive različitih autora, a razmatrane su definicije europeizacije od 1990-ih godina kada se javlja zaokret prema javnom upravljanju u EU (Žiljak, 2009) do recentnih današnjih definicija. Osim definicija navedeno je više klasifikacija europizacije, koji su mogući smjerovi istraživanja te kako se širi koncept europeizacije.

U proučavanju europeizacije mogu se razlikovati dva temeljna smjera istraživanja: „prvo se može proučavati proces prilagodbe pravilima EU, njezinim pravnim stečevinama te provedba politika koje nastaju na toj osnovi“ (Petak, 2012: 119). Petak navodi kako je ovo „okomita dimenzija oblikovanja i provedbe politika zasnovanoj na sposobnosti donošenja autoritativnih odluka.“ Druga je mogućnost „promatrati europeizaciju kao nekom vrstom eksperimenta u obliku javnog upravljanja“ (Radaelli, 2008: 239, cit. prema Petak, 2012: 119). Petak ističe kako tamo

„gdje ne postoje osnove za provođenje politike utemeljene na pravu razvija se novi tip europskog, višerazinskog upravljanja u kojem se isprepliće djelovanje okomitih i vodoravnih aktera javnih politika. Riječ je o stvaranju politika koje se očituje primjerice u smjericama Vijeća ministara, ocjenama evaluatora pojedinih politika, djelovanju specifičnih policy-zajednica na nadnacionalnoj osnovi: to je kombinacija međudržavnog pregovaranja, učenja oblikovanja i provođenja javnih politika od drugih“ (Petak, 2012: 119).

Termin europeizacija je osmišljen da ogovori na određena pitanja i prikrije nedostatke. Na primjer, implementacija EU zakona i direktiva, raznolikost država članica bez obzira što pripadaju istoj organizaciji, pitanja su koja su postala nezaobilazna (Caporaso, 2008: 27). Prema Caporosu, „europeizacija se također koristila kako bi se pokušalo odgovoriti na konceptualne teškoće kada se govori o efektima integracije na domaće strukture“. Definirana kao „proces kojim različite strukture upravljanja na europskoj razini utječu na domaće strukture i domaću politiku“, europeizacija ima dualnu funkciju: „osvjetljava ulogu europskih politika i institucija kao neovisnih varijabli u domaćoj politici i odgovara na pitanje kako europske integracije i svakodnevna politika utječu na domaće strukture“ (Caporaso, 2008: 27). Europeizacija se, zato,

referira na proces kojim se domaće strukture se prilagođavaju europskoj integraciji navodi Caporaso.

Termin europeizacija je stvoren i da odgovori na pitanje kako europske integracije i politika dovode do toga da su države članice prvenstveno odgovorne za integraciju (Caporaso, 2008: 27). Caporaso navodi kako bazični model pokazuje da europske integracije vode pritisku uspješne prilagodbe (*goodness of fit*), koji je onda posredovan akterima na domaćoj razini, a koji konačno dovode do konkretnih ishoda (Risse i dr, 2001: 6-12, cit. prema Caporaso, 2008: 27). Caporaso taj model naziva zatvorenom petljom (*close –looped*) jer se u njemu domaći ishod vraća na početak procesa europeizacije.

Caporaso (2008: 28) piše o tri koraka koji vode od europske integracije do europeizacije. Prvi korak prema europskoj integraciji zahtijeva političku aktivnost od strane Vijeća ministara, EK, Europskog parlamenta (EP) i SEU. Drugi korak odnosi se na razine prilagođenosti ili neprilagođenosti između „Europe“ i domaće razine, a to mogu biti javne politike, ekonomski uvjeti, idejni koncepti, institucije i konstitucionalni poredak (Caporaso, 2008: 28-29). Treći korak su posrednički faktori – „cesta“ od Brisela do države članice nije ravna linija, a u slučaju visokog adaptacijskog pritiska, postojanje domaćih posredujućih faktora je ključno, pri čemu to mogu biti formalne i neformalne institucije, mogućnost veta i grupe za veto (Caporaso, 2008: 30-32).

EU utječe na javne i nacionalne politike općenito te na administrativne sustave zemalja članica (Lenschow, 2006: 54). Analitički, europeizacija je donijela „dašak svježeg zraka u stare rasprave o europskoj integraciji, stvaranju *policyja* i europskom upravljanju“ navodi autorica. Naime, ranija klasična istraživanja Europske zajednice/unije fokusirala su se na ekonomsku i političku integraciju, a srž istraživanja tada je bio suverenitet nacionalnih država, relativna snaga naspram rastućih nadnacionalnih institucija i moguće „odumiranje“ nacionalne države (Lenschow, 2006: 54). Prema autorici „europeizacija iz ove perspektive implicira relativno slabljenje struktura nacionalne države zbog smjene političkih odgovornosti i mogućih (javnih) odanosti EU razini (npr. Haas, 1968)“. Nadalje, sada su, uz nacionalne vlade i grupe za pritisak, nacionalna i lokalna administracija te nacionalni parlament došli u fokus, kao i njihove reakcije na nove strukturne mogućnosti s jedne, i zahtjevi za prilagodbom s druge strane. Lenschow (2006: 54) napominje kako „koncept višerazinskog upravljanja označava kraj odvojenog tretiranja europskih i nacionalnih politika“. Također, u višerazinskom upravljanju vertikalna

razina je postala povezana s mnoštvom političkih i društvenih aktera kao potencijalnih dijelova dinamične mreže. „Iz perspektive europeizacije, istraživačke aktivnosti su se usmjerile ne samo na proces europskih integracija i stvaranja *policy-a* te njegovog utjecaja na nacionalne politike i elemente domaćih političkih struktura, već i na način kako oni produciraju promjene u cijeloj strukturi političkog sustava i njenih politika“ (Lenschow, 2006: 54).

Lenschow (2006: 55) smatra kako je „europeizacija predstavljena kao novi koncept istraživanja u EU i primarno se fokusira na ranije zanemareni set empiričkih fenomena koji zaslužuju našu pažnju sa teorijskog i normativnog stajališta“. Autorica daje četiri najčešće definicije koje imaju zajedničko to što se bave s EU, a sve definicije promatraju europeizaciju kao proces, ne status. Nijedna od ponuđenih definicija europeizaciju ne tretira kao ovisnu varijablu, već kao „proces koji vodi nespecificiranim ishodima“, a navedene definicije se razlikuju u smjeru procesa rada (Lenschow, 2006: 55). Europeizaciju tako karakterizira proces *od dna prema vrhu* (nacionalna država – EU), *od vrha prema dnu* (EU-nacionalna država), *horizontalni proces* (država-država) i *kružni proces* (nacionalna država – EU – nacionalna država). Definicija *od vrha prema dnu* se najviše koristi u literaturi, posebice u studijama koje se fokusiraju na utjecaj EU politika na nacionalne *policy* ciljeve, izbore *policy* instrumenata i *policy* organizacijske strukture (Lenschow, 2006: 56).

„Normativno, europeizacija se bavi nacionalnom transformacijom procesa općenito; to ne znači nužno slijeđenje EU standarda ili prihvaćanje EU pristupa“ (Lenschow, 2006: 56). Autorica navodi kako „europeizacija eksplicitno širi perspektivu iza neposredne *policy* razine i u fokus donosi utjecaj na javne politike i političke strukture“. Postoje tri načina širenja koncepta europeizacije: horizontalni transfer, OMK i *od dna prema vrhu* proces (Lenschow, 2006: 56-57) koju su opisani u nastavku. Horizontalni transfer (država-državi) može se događati neovisno od EU, ali EU može olakšati takav horizontalni proces osiguravajući područje za međudržavne komunikacije ili nadležnosti. U ovom pristupu EU institucije u kontakt dovode nacionalne kreatore politika i kreatore mišljenja (*opinion leader*), pri čemu olakšavaju razmjenu ideja koje se mogu difuzirati na nacionalne prakse. EU također razvija formalne javne politike kako bi lakše usmjeravala horizontalne procese i procese učenja. OMK je način za transfer tzv. „modela najbolje prakse“, posebice u područjima gdje EU nema nadležnosti raditi pritisak *od vrha prema dnu*. Treći način, uz horizontalni proces i OMK, jest proširenje koncepta europeizacije koji sugerira dinamičnije gledište. Europeizacija se ovdje promatra u diskurzivnom konceptu, stvarajući okvir referenci za domaće aktere koji ne samo da reagiraju na europske impulse, već

ih i anticipiraju izazivajući „*od dna prema vrhu procese*“ kako bi se stvari mijenjale na EU razini, ili koristeći Europu za pritisak neovisno o specifičnim mjerama Brisela (Bulmer i Radaelli 2004, Busch, 2004, Thatcher, 2004 cit. prema Lenschow, 2006: 57). Prema Lenschow (2006: 57) „EU predstavlja set pravila, arenu i diskurzivni okvir za domaće aktere, točku odlaske za impulse koji idu „*od vrha prema dnu*“, horizontalno i kružno kada utječu na domaću razinu.“

Europeizacija nije samo širenje politika na EU razini, ona je također i rezultat procesa širenja trgovinskih politika i širenja unutarnjeg tržišta (Bulmer i Radaelli, 2004: 2). Ovo pokazuje kako Europa nije samo hijerarhijski proizvođač pravila, već isprepleten sustav upravljanja. Nadalje, „europeizacija se može pojaviti u različitim fazama i formama *policy* procesa: formulaciji javne politike, stavljanja javne politike u praksu, difuzije politike tamo gdje je EU uloga ograničena, ali također treba uključiti i ne tako opipljive stvari poput vrijednosti i vjerovanja“ (Bulmer i Radaelli, 2004: 3). „Europeizacija se stoga sastoji od procesa konstrukcije, difuzije i institucionaliziranja formalnih i neformalnih pravila, procedura, *policy* paradigmi, stilova, *načina izvođenja stvari* i dijeljenih normi i uvjerenja koji se prvo definiraju na EU razini, a onda inkorporiraju u logiku domaćih diskursa, političkih struktura i javnih politika“ (Bulmer i Radaelli, 2004: 4).

Najvažniji učinak europeizacije je nacionalni utjecaj na EU (Olsen, 2002, cit. prema Radaelli, 2008: 239). Radaelli (2008: 239) navodi da ukoliko je upravljanje otežano, na primjer, zato što su određene odredbe Ugovora nedorečene ili zato različiti interesi država članica provedbu legislative čine nemogućom, tada načini upravljanja temeljeni na preporukama Vijeća, pritisak stručnjaka te sustavne procjene (*benchmarking*) mogu biti bolji način vođenja država članica učinkovitoj suradnji i proizvesti europeizaciju. Ako je učenje proizvod novog upravljanja to pak može dovesti do duboke europeizacije, dok se istovremeno izbjegava i pretjerana formaliziranost i ograničenja zakona (Radaelli, 2008: 240). Autor navodi kako je u pitanju „učenje socijalizacijom, monitoringom ili učenje kroz argumentiranje i uvjeravanje“. Socijalizacijski proces u ovom slučaju čini kreatore politika svjesnijima svoje međuovisnosti i može ih učiniti posvećenijim EU ciljevima, a monitoring omogućuje institucijama EU da prate napredak i kompariraju što su države članice postigle same, a što zajedno. Što se tiče OMK on je 2005. redefiniran kako bi „ohrabrio učenje kroz diskusiju o indikatorima, nacionalnim planovima, neovisnu procjenu vanjskih stručnjaka (*peer review*) te može biti moćan instrument u asistiranju zemljama članicama u njihovim naporima da se prilagode više strateškom i

horizontalnom pristupu i donesu učinkovitije politike, kao i da involviraju i uključe dionike i promoviraju promjene dobre prakse“ (Commission 2005b: 5, cit. prema Radaelli, 2008: 240).

Prema Richardsonu (2012b: 5) „europeizacija je proces kojim se ključne odluke o javnim politikama postepeno transferiraju na europsku razinu ili kojim nova *policy* područja nastaju na EU razini“. Richardson ovu upotrebu termina europeizacije temelji se na Haasovoj knjizi *The Uniting of Europe* iz 1958., u kojoj se navodi kako je politička integracija proces u kojem su politički akteri prisiljeni pomaknuti svoju odanost, očekivanja i političke aktivnosti prema novom centru, čije institucije posjeduju ili traže jurisdikciju nad nacionalnim državama.

Koncept europeizacije se može objasniti i definirati na pet načina koji uključuju različite načine, mehanizme i pokretače promjene (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 4). *Prvi*, tradicionalni koncept uključuje izgradnju institucija na nadnacionalnoj razini i fokus na EU razinu stvaranja politika kroz formalne institucije, mreže, norme, dijeljenje ideja te kolektivno povezivanje europskih politika (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 4-5). *Drugo* je europeizacija kao adaptivni proces na nacionalnoj razini. Ovaj pristup analizira promjene koje se mogu pripisati EU članstvu i utjecaju europskih integracija na države članice iznutra: njihove političke sustave, političke rutine, političke stranke i sektorske politike, koje su ujedno i europske: siromaštvo, jednakost, javno zdravstvo i zdravstvena zaštita (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 5). *Iz treće perspektive* europeizacija je višezročni fenomen (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 6). Rezultat je kompleksnih i dinamičnih interakcija od *vrha prema dnu* i od *dna prema vrhu* procesa u *policy* području. Aktivnosti i inicijative na EU razini jako utječu na domaće politike (*od vrha prema dnu*), a nacionalni akteri istovremeno žele pomaknuti domaće teme na nadnacionalnu razinu i žele aktivno utjecati na procese na EU razini sukladno svojim ekonomskim interesima i *policy* tradiciji (od dna prema vrhu) (Héritier 1997, Putnam 1988, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 6). U ovoj perspektivi europeizacija je zajednički proces utjecanja, pregovaranja i prilagođavanja EU razini i razini država članica. *Četvrta perspektiva* europeizacije je mekša varijanta, transfer ideja i način na koji se problemi percipiraju, a ne EU pravila koja vode direktno strukturnim promjenama ili *policy* promjeni na nacionalnoj razini (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 6). Europske vrijednosti i *policy* paradigme difuziraju u nacionalne političke rasprave oblikujući ili utječući na nacionalnu *policy* formulaciju i strateške izbore. To je okidač za proces institucionalnog i „socijalnog učenja“ te „normativnu reorijentaciju“ (Checkel 2001, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 6). Ovaj koncept se shvaća kao kreacija dijeljenih referentnih okvira, koji oblikuje zajednička vjerovanja i ideje aktera država članica.

Europeizacija u ovom smislu je proces konvergencije prema zajedničkim *policy* okvirima i uvjerenjima. Ovaj efekt ovisi o „intelektualnom utjecaju epistemičkih zajednica“ (Haas, 1992, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 7). *Peta definicija* europeizacije se odnosi na mijenjanje domaćih struktura mogućnosti (Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 7). EU utječe na domaću distribuciju moći i resursa i redefinira domaća pravila igre: niču novi igrači, a tradicionalni veto igrači su oslabljeni, formirane su nove norme i izazovi te se otvaraju se nove mogućnosti za marginalizirane politike. Nacionalni igrači, vladine i interesne grupe teme prebacuju se na EU razinu i grade nove domaće strategije te transnacionalne koalicije (Vink 2003: 66, cit. prema Steffen, Lamping, Lehto, 2005: 7). Prema autorima domaći akteri sudjeluju ne samo u definiranju nacionalnih politika već i europskih, što ima posljedice i za nacionalne politike. Akteri koriste svoju nacionalnu važnost iskoriste kako bi imali utjecaj na razini Unije u pravilu zaista dobiju EU utjecaj, ali i EU kapacitete da ojačaju svoju poziciju na nacionalnoj razini navode autori.

„Postoje brojni metodološki alati koji se mogu primijeniti kako bi se izolirala europeizacija od drugih pokretača domaće promjene“ navodi Lenschow (2006: 59). Prema Lenschow

„prvo, može se komparativno analizirati različiti utjecaj EU na članice i one države koje to nisu. Drugo, povijesne studije su potrebne da se uspostavi vremenska veza između nacionalnog, EU ili međunarodnog razvoja i domaće promjene: europeizacija zahtjeva da je EU impuls poslan prije domaće promjene. Treće, ako analiza počinje na domaćoj razini adaptacije procesa, mogu se tražiti svi pokretači promjene. I na kraju, analiza se može baviti pitanjem bi li do promjene došlo bez utjecaja EU.“

U državama koje nisu članice EU, ali su u europskoj zoni, proces europeizacije je manje formalan i direktan, dok su značajnije horizontalne promjene i diskurzivni procesi (Lenoschow, 2006: 59). Također, države koje su se prijavile za članstvo već su subjekti eksplicitnih pravila koji potiču unutarnje reforme, a države koje planiraju biti članicom, pristaju na neke promjene unaprijed.

Europeizacija je imala učinak jer je EU „dala prostor za razmjenu ideja i oblikovanje diskursa identificirajući opće ciljeve ili principe, diseminirajući informacije i ukazujući na primjere najbolje prakse“ (Lenschow, 2006: 65). Lenoschow smatra kako je kreacija nadnacionalnog utjecaja i međudržavne platforme za učenje direktni efekt mekih formi upravljanja u EU. Prema autorici prikladne strukture ili norme nastaju u horizontalnom međudržavnom diskursu pod paskom EU. Većina EU politika kombinacija je elemenata i tipova – u njima se kombiniraju elementi tvrdog i mekog zakonodavstva, a ove politike istovremeno imaju povezujući i

diskrecijski sadržaj koji može potaći hijerarhijsku, horizontalnu i kružnu dinamiku s različitim mehanizmima europeizacije (Lenschow, 2006: 65).

Baveći se europeizacijom javnih politika Bulmer i Radaelli (2004: 4-7) su razvili klasifikaciju koja povezuje tipove politika s načinima javnog upravljanja koji su prikazani u tablici br. 2. Oni smatraju da postoje „tri osnovna oblika javnog upravljanja: pregovaranje, hijerarhija (pozitivna i negativna integracija) i koordinacija“. Ovi oblici upravljanja ostvaruju se korištenjem okomitih i vodoravnih mehanizama, a to dovodi do tri temeljna tipa javnih politika: pozitivne integracije, negativne integracije i koordinacije.

Tablica 2 .

Načini upravljanja i tipovi javnih politika

Način upravljanja	Tip javne politike	Analitička jezgra	Glavni mehanizam
Pregovaranje	Bilo koja ispod navedena	Oblikovanje EU javne politike	Vertikalno podizanje (<i>uploading</i>)
Hijerarhija	Pozitivna integracija	Pravila koja korigiraju tržište, EU <i>policy</i> obrasci	Vertikalno spuštanje (<i>downloading</i>)
Hijerarhija	Negativna integracija	Pravila koja grade tržište, nema <i>policy</i> obrazaca	Horizontalni
Koordinacija	Koordinacija	Meki zakon, OMK, <i>policy</i> razmjene/razmjena politika	Horizontalni

Izvor: Bulmer i Radaelli (2004: 8)

Pregovaranje dovodi do uspostavljanja neke europske politike i u osnovi „se može odnositi na bilo koje *policy* područje“ (Petak, 2012: 123). Nadalje „osnovni mehanizam koji se koristi je mehanizam podizanja (*uploading*) neke sektorske politike na EU razinu“. *Hijerarhija* ima dvije inačice: pozitivnu i negativnu integraciju. *Pozitivna integracija* „se odnosi na pravila korigiranja tržišta, gdje u pravilu postoje jasne podloge za stvaranje politika koji se mogu preuzeti (*download*), budući da se kod ovog tipa javnih politika primjenjuju okomiti mehanizmi korekcije tržišta“ (Petak, 2012: 123). Primjer politika su zajednička poljoprivredna politika i politika monetarne unije. *Za negativnu integraciju* nema posebnih predložaka koji bi se

jednostavno mogli transferirati u države članice. Petak (2012; 124) navodi kako se „ovaj tip javnih politika odnosi se na pravila stvaranja tržišta, vođeno prije svega logikom ukidanja barijera, a mehanizmi koji se pri tome rabe su vodoravni. Primjer takvih politika su politika jedinstvenog tržišta te politika konkurencije.“ Petak ističe kako se „četvrti oblik javnog upravljanja odnosi na brojna područja na kojima se zajedničko stvaranje javnih politika oslanja se na različite oblike *koordinacije politika*“. Naime, „riječ je o brojnim, nedovoljno definiranim područjima u kojima djeluje neki oblik mekog zakona, različitih oblika prenošenja politika i učenja politika od drugih“ (Petak, 2012: 124). U ovom tipu se „primjenjuje vodoravna logika okomita dimenzija praktički ne postoji, EK se oslanja na smjernice i strategije. Popis sektorskih politika uključenih u ovo čine vanjska politika, obrazovna politika, politika bolje regulacije, kulturna politika, politika socijalne uključenosti itd.“

Uz „spomenute tipove javnih politika vezane su i tri zasebne logike objašnjenja dinamike europeizacije“ kao što je prikazano u tablici br. 3 (Petak, 2012: 124). To su (Bulmer i Radaelli, 2005: 346-351, cit. prema Petak, 2012: 124) navode kako se „prva se odnosi na mehanizam uspješne prilagodbe (*goodness of fit*) vezane uz različite oblike pozitivne integracije u sektorima kao što su okoliš, socijalna ili poljoprivredna politika [pri čemu] uspjeh europeizacije zapravo ovisi o tome hoće li politike EU proizvesti neke učinke na nacionalnoj razini.“ Druga logika objašnjenja „odnosi na regulatorno nametanje koje je vezano uz različite oblike negativne integracije“, a koje se povezuje s „zajedničkim unutarnjim tržištem proizvoda i usluga, politikom telekomunikacijskog tržišta, energetskog itd.“ (Petak, 2012: 124). Logika učenja „se primjenjuje u širokom rasponu politika od zajedničke vanjske politike, sigurnosne politike, politike azila, zapošljavanja i socijalne uključenosti“ (Petak, 2012: 124). Logika učenja javlja se u svim fazama europeizacije, uključujući i pregovaranje (Bulmer i Radaelli, 2004: 11). Tamo gdje ne djeluje sustav zakona, koristi se platforma za konvergenciju ideja i *policy* transfera između država članica, a to je posebice slučaj sa OMK-om (Bulmer i Radaelli, 2004: 12).

Tablica 3.***Javne politike i europeizacija***

Tip javne politike	Ilustrativna <i>policy</i> područja	Objašnjenje europeizacije
Pozitivna integracija	Okoliš, socijalna politika, EMU, Zajednička Poljoprivredna politika	Mehanizam uspješne prilagodbe
Negativna integracija	Unutarnje tržište dobara i usluga, telekomunikacije, energija, korporativno upravljanje	Regulatorno nametanje
Koordinacija	Zajednička vanjska i sigurnosna politika, OMK politike (zapošljavanje, socijalna inkluzija, mirovine, azil, itd.)	Učenje

Izvor: Bulmer i Radaelli (2004: 16)

Wallace (2010: 90) navodi *policy* načine na koji se provodi politika u EU, a oni su proizvod evolucije i eksperimenata kroz vremenski period. Prema autorici postoji pet *policy* načina: klasična metoda zajednice, EU regulatorni način, distributivni način, *policy* koordinacija i intenzivni transgovermentalizam, kao što je prikazano u tablici br. 4.

Zajednička poljoprivredna politika je postavila uzorak za klasičnu metodu Zajednice (*The classical Community method*) koja je kasnih 1960-ih definirana kao jaka uloga delegirana EK u posredovanju i izvršenju politike te nastupu prema van (Wallace, 2010: 91). Ova metoda uključuje i jačanje Vijeća ministara kroz strateško pregovaranje i dogovore.

Tablica 4.***Policy načini provođenja EU politike***

Način provođenja EU politike	Primjer
Klasična metoda zajednice	Zajednička poljoprivredna politika
EU regulatorni način	Tržišna politika
EU distributivni način	Alokacija resursa različitih grupa, regija, zemalja
<i>Policy</i> koordinacija	Razvijanje laganijih formi suradnje
Intenzivni transgovermentalizam	Suradnja država članica, ali izvan EU institucionalnog okvira

Izvor: Wallace (2010: 90)

Kada se trgovinska politika ukorijenila i razvilo se jedinstveno europsko tržište, razvio se i alternativni način kreiranja *policyja* - EU regulatorni način (Wallace, 2010: 95). Njegovi korijeni su u Rimskom ugovoru, kojim se traži micanje barijera između nacionalnih ekonomija i država članica, to jest liberalizacija tržišta. Utjecaj na oblikovanje *policyja* ima i međunarodna ekonomija koja je počela uvoditi nove forme upravljanja u nekim zapadnoeuropskim zemljama. Regulatorni način pružio je okvir za brojne odluke i pravila na mikro razini. Neki ovaj model opisuju kao formu negativne integracije (prema Scharpf, 1999, cit. prema Wallace, 2010: 96), iako se ona koristila i za promoviranje pozitivne integracije. Ova metoda je oblikovala razvoj jedinstvenog tržišta i primjenu kompetitivnih pravila. Tijekom 1990-ih ova regulacija je zamijenila metodu zajednice razvijenu u poljoprivrednoj politici.

EU distribucijski model se razvio kroz godine i odnosi se na alokaciju resursa različitih grupa, regija, zemalja, katkad eksplicitno i namjerno, a katkad kao proizvod *policy* dizajna prvotno najenjenog za druge svrhe (Wallace, 2010: 97). Kohezija je u ovom slučaju dodana političkom vokabularu sredinom 1980-ih, jer su se tada počele stvarati socijalne grupe ili regije koje su bile marginalizirane u domaćoj ekonomiji i nekompetitivne na globalnim tržištima. EK je tako počela koristiti *policy* koordinaciju kako bi razvila lagane forme suradnje i koordinacije u poljima bližima ključnim EU ekonomskim nadležnostima (Wallace, 2010: 99). U okviru transgovermentalizma, vlade država članica su surađivale međusobno, ali van EU institucionalnog okvira jer su ga smatrale neprikladnim i neprihvatljivim (Wallace, 2010: 100).

EU eksperimentira sa modelima upravljanja koji nisu temeljeni na zakonu i hijerarhiji (Radaelli, 2008). Radaelli navodi mogućnosti koje su na raspolaganju u politikama gdje je *Ugovor* nedostatan ili nepostojeći, ili gdje različiti interesi država članica čini nemoguću provedbu EU zakona, modeli upravljanja temeljeni na smjernicama Vijeća i stručnim ekspertizama mogu voditi utjecajnoj koordinaciji reformi i tako proizvesti europeizaciju. Jedna od takvih mogućnosti je upravljanje uz pomoć OMK-a. Naime, OMK je „razvijen kako bi pomogao državama članicama da progresivno razviju svoje politike“ kroz razne neformalne instrumente: istraživanje, iskorištavanje tuđih uspješnih iskustava, razmjena znanja, difuziranje inovacija, itd. (Radaelli, 2008: 241-242). Kroz OMK mogu surađivati različite razine upravljanja i aktera, uključujući i civilno društvo, a ovakav način upravljanja daje legitimitet i učinkovit je (Radaelli, 2008: 245). OMK ima i mogućnost umrežavanje u specifičnim odborima te omogućuje učenje kroz tri dimenzije: učenje na vrhu, hijerarhijsko učenje i učenje od dna (Radaelli, 2008: 243-244). „Europeizacija u ovom kontekstu nastaje kao kreativna kombinacija učenja socijalizacijom, monitoringom te učenja raspravom i uvjeravanjem“ (Radaelli, 2008: 240). Također, Radaelli navodi kako socijalizacija „*policy* stvaraoce čini svjesnijim njihove međuovisnosti i može inspirirati veću posvećenost EU ciljevima, a monitoring omogućuje EU institucijama da prate napredak i kompariraju ga s ostalim državama članicama“.

Europeizacija će se u ovom radu definirati kao višerazinsko upravljanje (Petak 2012, Radaelli, 2008, Lenschow, 2006), odnosno pritisak domaćih aktera na nacionalnu razinu uz pomoć EU institucija i nadnacionalnih agencija kako bi na nacionalnoj razini postigli svoje ciljeve (Steffen, Lamping, Lehto, 2005). Definicija europeizacije kao koncepta višerazinskog upravljanja je izabrana jer se u nekim segmentima podudara s neofunkcionalističkim tumačenjem efekta prelijevanja kroz višerazinsko upravljanje (Schmitter, 2002). Domaći igrači koriste EU razinu za izgradnju novih nacionalnih strategija te transnacionalnih koalicija te time utječu na domaće politike (Steffen, Lamping, Lehto, 2005, Radaelli, 2008), a ovakav način funkcioniranja može se naći u zdravstvenoj politici. U radu će se koristiti i podjela javnih politika te tipova upravljanja prema Bulmeru i Radaelliju (2004) kao bi se objasnilo funkcioniranje zdravstvene politike u kontekstu EU.

2.2.2. Europeizacija i zdravstvo

Zdravstvena politika je korak po korak gurnuta u europeizaciju, iako većina država članica odbacuje koncept ove ideje te zdravstvenu politiku smatra nacionalnom (Lamping, 2013: 19). EU i europske integracije višestruko utječu na zdravstvenu politiku, iako formalno ne postoji EU zdravstvena politika. Europeizacija zdravstvene politike je ambivalentan i ekstremno kompleksan fenomen koji djeluje na različitim razinama, u različitim formama i sa različitim efektom navode Lamping i Steffen (2009).

EU je prije desetak godina pacijentima otvorila zapečaćeni svijet teritorijalnosti i nesavladive administracije (Lamping, 2013: 19). Granice nacionalnih zdravstvenih sustava država članica, zaštićene socijalnim zakonom, okružene barijerama, postaju sve manje značajne. Korak po korak, zdravstvena politika je gurnuta u europeizaciju iako su je zdravstveni autoriteti država članica odbacivali kao koncept, i dalje smatrajući zdravstvo nacionalnim poljem bavljenja.

Zdravstvena politika u EU ogledalo je toga što je politički moguće, a ne nužno onoga što je normativno poželjno (Lamping, 2013: 20). Nitko ne želi priznati ono što Greer (2006) naziva „nepozvana europeizacija“, iako ne treba zanemariti da je moć EU institucija nad zdravstvenim politikama limitiran nacionalnim birokracijama i politikama država članica (Greer, 2011a: 139).

Velika je razlika između javnog zdravstva i zdravstvene zaštite na EU razini. Pod Glavnom upravom za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane⁶⁵ se razvilo političko vodstvo temeljeno na *Ugovoru*. EU autoritet i utjecaj na zdravstvo je „fragilan, suptilan, indirektan i ovisi o slučajnom otkrivanju pravosuđa“ (Lamping, 2013: 20). Nije iznenađenje da do nedavno nije bilo EU zakona o zdravstvenoj zaštiti ili zdravstvene politike koja brine o regulaciji, organizaciji, ili financiranju zdravstvene zaštite. Objašnjenje te činjenice leži u tajnoj EU zdravstvenoj integraciji koja pomaže objasniti uspjeh EU u ovom polju. Da bi se shvatio odnos između integracije i zdravstvene zaštite, trebamo razumjeti limitirane nadležnosti EU u polju zdravstvene zaštite, kao i EU institucionalne strategije i kreativnosti na nadnacionalnoj razini navodi Lamping. „Slagalica europske zdravstvene zaštite je rezultat pojedinih karakteristika zdravstvenog sustava kao visoko reguliranog tržišta za usluge, dobra i profesionalce/pacijente te ujedno i zdravstvene politike koje se razlikuje po državama članicama“ (Lamping, 2013: 20).

⁶⁵ To jest pod njenom prethodnicom Glavnom upravom za zdravlje i zaštitu potrošača (1999.-2014.)

S druge pak strane, Ugovor dozvoljava EU institucijama da igraju poznatu „treaty base game“ (Rhodes, 1995, cit. prema Lamping, 2013: 20), odnosno da se prenesu teme i kooptira legitimizacija iz Ugovora koja nije vezana za zdravlje *per se*.

Tri su izvora moći: zakon, ljudski resursi (obrazovani stručnjaci) i financijska sredstva (Greer, 2013b: 6-8). EU zdravstvena politika koristi sva tri, a najjači izvor moći je zakon. Nakon zakona dolaze financijska sredstva koja omogućavaju ili onemogućavaju djelovanje u području zdravlja. Zbog malog proračuna u sektoru zdravlja koristi se umrežavanje, jer ono daje glas akterima (interesima) koji nemaju dovoljno resursa (financijskih, ljudskih, političkih, itd.) ističe Greer. Umrežavanje se najčešće odvija kroz europske mreže koje se promoviraju uz pomoć znanstvene zajednice i organizacija civilnog društva (OCD). EU kroz različite linije proračuna financira stvaranje mreža i prikupljanje podataka, što onda traži daljnje financiranje i podršku radu koji je započeo navodi Greer. Također, osim mreža, financira se i istraživanje, što primjerice donosi novac zemljama sa malim proračunom. Ukoliko se kroz prikupljene podatke pokaže da neka država članica loše stoji s određenom zdravstvenom politikom, to je prilika da se zagovaraju aktivnosti koje će to promijeniti. EU također radi i sa OCD-ima kroz darovnice (grantove) ili ugovore jer to, osim što donosi publicitet, jača i kapacitete slabije organiziranih interesa u društvu. Rezultat ovih napora su široke EU platforme za raspravljanje o različitim interesnim skupinama kao što su potrošači, stariji, njegovatelji, mladi, itd. Na ovaj način je različitim skupinama omogućeno da se uključe u političke procese piše Greer. Osim toga, platforme daju industriji mogućnost da pokaže svoju društvenu odgovornost, OCD-ima daje mogućnost da uče, a ostalima da drže neku temu na dnevnom redu čak i kada su političari neprijateljski nastrojeni prema njoj. Treći izvor moći su ljudski resursi, a u zdravlju je to obrazovano osoblje koje omogućava stvaranje nadnacionalnih agencija (Greer, 2013b: 9-10). Konačno, EU uz pomoć darovnica, ugovora, istraživanja, foruma i drugih mehanizama gradi kapacitete između mreža znanstvenika i OCD-a koji će potom poduprijeti EU aktivnosti, kao i vrstu kognitivne europeizacije.

Tvrdo zakonodavstvo, novije forme OMK-a i mreže formirane oko pojedinih bolesti ovise o podršci koalicija u državama članicama koje su voljne lobirati, pregovarati, financirati, i pomoći u implementaciji EU zakona i politike (Greer, 2011b). Volonterske inicijative temeljene na *benchmarkingu*, prikupljanje podataka i mreže jače su nego što se isprva čini (Greer, 2011b: 188). Greer navodi kako je zajednički nazivnik učinkovitih politika podražavajuća koalicija: „lobisti koji će raditi pritisak radi zakonske i *policy* promjene, parničari koji će se boriti protiv

neusklađenosti EU zakona, ministri koji žele mijenjati politike i imaju proračune za *policy* promjene.“ Bez podržavajuće koalicije, male su šanse da će odluka biti donesena i usklađena sa stvarnim potrebama (Greer, 2011b: 188). Usmjerene mreže, primjerice kao mreža rijetkih bolesti, mehanizmi su za razmatranje i moguće mijenjanje usko definiranih područja zdravstvene politike (Greer, 2011b: 189). Također, OMK-u, kao i SEU-u, nedostaje podupiruća koalicija, s time da treba napomenuti kako mreža fokusirana oko jedne bolesti također može dobiti potporu. Razvijanje mreža pomaže u harmonizaciji određenih standarda u specifičnim područjima, i može biti efektno isto kao i zakon i OMK u učinkovitoj *policy* promjeni.

Lamping i Steffen (2009: 1361) smatraju kako se europeizacija različito manifestira u državama članicama i njihovim zdravstvenim politikama. Rezultati njihovog istraživanja su pokazali da postoji dva načina manifestacije ovog procesa u zdravstvenim politikama: prvo, „europeizacija u polju zdravstvene politike primarno se fokusira na indirektne utjecaje, a ne na nešto što direktno proizlazi iz Ugovora ili sektorske politike“. S druge strane, „EU ima jak utjecaj na zdravstvenu politiku država članica preko unutarnjeg tržišta, kao i područja javnog zdravstva“. Prema Lamping i Steffen „europeizacija zdravstvene politike je diferencijalan, višerazinski i često slučajan proces, a njeni su efekti rijetko sistematični“. Prema autorima, europeizacija zdravstvene politike je fenomen koji tendira biti *chaordic*⁶⁶ (autori su termin posudili od Hocka, 2000, koji kombinira kaos i red, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1361).

Postavlja se i pitanje kako i zašto europske integracije utječu na zdravstveni sektor, iako ne postoji jedinstvena EU zdravstvena politika (Lamping i Steffen, 2009: 1362). Ugovori EU daju ograničene odgovornosti i nadležnosti na marginalnim područjima zdravstvene politike, garantirajući državama članicama ekskluzivna prava. Režim unutarnjeg tržišta teoretski se može primijeniti na zdravstvo, iako države članice taj sektor žele držati izvan socijalnih politika i zaštititi svoje nadležnosti u području zdravstva. Lamping i Steffen navode kako je „zdravstvena politika polimorfna i kompleksan *policy* sektor: proizvodi visokospecijalizirane usluge i zapošljava veliki broj radnika i visokokvalificiranih profesionalaca od kojih mnogi imaju neovisan status“. Područje zdravstva oblikuje se i kroz djelovanje moćnih javnih i privatnih organizacija koje predstavljaju kolektivne interese i pružatelja usluga i klijenata. Ističu kako je

⁶⁶ Lamping i Steffen (2009: 1361) navode kako je Hock napravio termin s upravljačkog stajališta, „kao kognitivnu točku reference za uspješno vodstvo kompleksnim, samoorganiziranom i samoupravljačkim organizacijama, zajednicama, ali i ustavima koji nisu ni hijerarhijski ni anarhični. U slučaju europeizacije zdravstvene politike ova kombinacija reda i kaosa rezultira kao tri faktora: 1. postojanje europskog i nacionalnog autoriteta i različitih aspekta zdravstvenog područja, 2. partikularne karakteristike zdravstvenog sektora i 3. ambicije iz Ugovora.“

„zdravstvo isprescijeno (*cross-cutting*) *policy* polje jer je mnogo područja koje su obuhvaćena zdravstvenom politikom regulirano u drugim *policy* sektorima“ (Lamping i Steffen, 2009: 1362). Zdravstvena zaštita je također dio visoko reguliranog tržišta za farmaceutske proizvode i medicinsku opremu, a iz svega toga se mogu se izvesti dvije pretpostavke – „na zdravstvo utječe direktno oblikovanje EU politike, i utjecaj europskih integracija varira u različitim dijelovima bezgraničnog zdravstvenog sektora“ (Lamping i Steffen, 2009: 1363).

Kompleksni odnosi između nacionalnih i europskih razina u zdravstvenoj politici otežavaju analizu europeizacije sektora (Lamping i Steffen, 2009: 1363). Autori navode kako postoje četiri perspektive europeizacije u zdravstvenoj politici: „1. izgradnja nadnacionalnih institucija, 2. utjecanje na domaće politike i javne politike 3. utjecaj na procese *od vrha prema dnu* i *od dna prema vrhu* (*top-down* i *bottom up*) i 4. kroz nacionalne debate i arene, kroz oblikovanje percepcija i uokviravanje *policy* rješenja.“

Integracijske zajednice zdravstvene politike ubrzano rastu na EU razini te uz stvaranje europskih agencija daju naznake da krize u javnom zdravstvu neće više biti jedini okvir za EU *policy* (Lamping i Steffen, 2009: 1366). Autori ističu kako mreže, razni odbori i forumi „ne odgovaraju samo na akutne javno-zdravstvene izazove, oni konstituiraju permanentne platforme za razmjenu znanja, slično *think thankovima*“. Ove organizacije blisko surađuju s Glavnom upravom za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane, pružanju znanje i javnu potporu te legitimnost zakonima itd. EK je osnovala niz specijaliziranih agencija (npr. Europsku agenciju za sigurnost hrane 2002., Europski centar za prevenciju i nadzor bolesti 2004., Izvršnu agenciju za zdravstvo i potrošače 2008.), koje kao „politički i administrativni entiteti imaju veliku mogućnost i potencijal horizontalne i vertikalne integracije“ (Lamping i Steffen, 2009: 1366). Glavni efekt ovih agencija je stvaranje i koordinacija mreža nacionalnih administracija. Lamping i Steffen ističu kako ove mreže formiraju specifične profesionalne *policy* zajednice koje imaju ključnu ulogu u dijelu europeizacije koja varira od nacionalnih kultura do modernizirajućeg zdravstvenog menadžmenta i administracije. Također, prema autorima, ova nadnacionalna tijela su esencijalna za EK regulativne inicijative i za tehnokratsku dimenziju koja utječe na okruženje europskog zdravstva. Europske agencije idu prema gradualnoj transnacionalizaciji *policy* diskursa i ciljeva na administrativnoj i javnoj razini. Osnivanje agencija je i manje sumnjiv način za prenošenje nadležnosti na nadnacionalnu razinu.

Na europeizaciju utječe neofunkcionalizam. Proučavanje europeizacije fokusira se na ponavljanje petlji interakcija od onog trena kada je donesena neka EU odluka i načina kako različite državne institucije omogućavaju implementaciju te odluke na nacionalnoj razini (Greer, 2006: 137). Budući da se radi o „zdravstvenoj politici za koju se države članice smatraju nadležnima, često dolazi i do nepoželjnih situacija“ (Ivčić, 2018a). Greer (2006: 138) ističe kako neofunkcionalizam zbog efekta prelijevanja očekuje da će se određena politika pojaviti, iako je države članice ne preferiraju, a sve će voditi kreiranje EU zdravstvene politike, to jest europeizacija zdravstva.

Europeizacija teži uspostaviti sofisticirani regulatorni alat na nacionalnoj razini, a cijeli „proces ilustrira regulatornu državu (Majone, 1993, 1994, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1368) u akciji, širi se preko polja javnog zdravstva kroz uspostavljanje kvazi autonomnih regulatornih autoriteta i preko zdravstvenog tržišta kroz regulatornu ulogu EK, iako EK nema proračunskih resursa za to“ (Lodge, 2008, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1368).

Višestruki i katkad slučajni načini razvoja europeizacije u zdravstvenom sektoru su „logični, a ne slučajni ili kaotični“ smatraju Lamping i Steffen (2009: 1375). Tri su izvora EU pritiska, koji su djelomično prevedeni u učinkovite regulacije: prvo, „krize u javnom zdravstvu koje vode EU politikama i novim nadležnostima“; drugo, „tržišna integracija i usklađenost koji dodaju zdravstvenom sektoru različite komponente jedinstvenog tržišta“; treće, „*policy* diskurs i koordinacija s ciljem europeizacije“ (Lamping i Steffen, 2009: 1375).

Europeizacijski proces u ovom području je direktan i većinom vođen krizama u području javnog zdravstva, gdje EU ima jasan mandat i aktivno je uključena u izgradnju institucija s *Glavnom upravom za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane* kao ključnim igračem (Lamping i Steffen, 2009: 1375). Za intervencije u području zdravstvene zaštite i usluga EU „posuđuje“ legitimnost iz drugih područja i mandata, većinom od četiri slobode kretanja i tržišnog natjecanja, pri čemu su EK i SEU glavni akteri. Europeizacija je politički vođena u novim europeiziranim područjima zdravstvene potrošnje, a tu se traži da OMK konstituiraju forum te procedure suradnje i koordinacije. Autori ističu kako je „europeizacijski proces se razvija kao tematsko/problemski-specifičan, fragmentirani i inkrementalni proces, tehnokratski, ali konzistentan“. Nadnacionalna i nacionalne razine formiraju zdravstvenu politiku kao „*institucijski interes*“ (*institutional compound*) (prema Lamping, 2009, cit. prema Lamping i

Steffen, 2009: 1375-76). Taj termin naglašava dinamičnu distribuciju autoriteta između država članica i nekoliko EU institucija, koje dijele nadležnost i različite odgovornosti.

2.3. TEORIJA: NEOFUNKCIONALIZAM

2.3.1. Teorija neofunkcionalizma

Neofunkcionalizam je teorija koju je razvio Ernst B. Haas 1958. u svojoj znamenitoj knjizi *The Uniting of Europe*, prvenstveno kao teoriju međunarodnih odnosa i integracijsku teoriju, ali koja se pokazala vrlo refleksivnom (Schmitter, 2002) te primjenjiva i kompatibilna sa drugim teorijama, primjerice federalizmom (Dosenrode, 2010b). U nastavku teksta će se ukazati na povijest nastanka neofunkcionalizma, njegove prednosti i nedostatke te zašto je ova teorija još uvijek vrlo „živa“ te zašto ju je moguće primijeniti i u zdravstvenoj politici (Mutimer, 1989: 89, Greer, 2006).

U pregledu literature će se istaknuti nekoliko aspekta neofunkcionalizma: efekt prelijevanja, transfer autoriteta, uloga aktera te utjecaj na višerazinsko upravljanje koje se kao koncept javlja i u europeizaciji. Ovi aspekti istaknut će se kroz radove samog Haasa, kako bi se dobio originalni kontekst nastanka teorije, ali i kroz radove ostalih autora koji se bave prednostima i nedostacima ove teorije, a navedene aspekte razvijaju i ugrađuju u vlastite radove.

Neofunkcionalizam je razvijen 1950-ih, usred bihevioralne revolucije u (američkoj) političkoj znanosti, kako bi se propitale dvije teorije međunarodnih donosa koje su dominirale u to doba: klasični realizam i idealizam (Haas, 2004, Rosamond, 2000). Pojava neofunkcionalizma je koincidirala sa razvojem pluralizma u političkoj znanosti te se na puno načina neofunkcionalizam može smatrati i pluralističkom teorijom. Teorija se razvila kao kritika funkcionalizmu, te je ponovo uvela političko tijelo (*agency*) u integracijski proces u međunarodnom djelovanju. Haas se nadovezao kritički na rad svog prethodnika funkcionalista Davida Mitranya. Tijekom svojeg zlatnog perioda 1960-ih i 1970-ih, teorija neofunkcionalizma je prošla modifikacije većinom zbog napora da se primjeni komparativno izvan zapadne Europe.

Neofunkcionalizam se u teoriji razvijao do ranih 1970-ih (Rosamond, 2000), da bi teorija ponovo oživjela kasnih 1980-ih i ranih 1990-ih pod Delorsovom Komisijom (Rosamond, 2005). Neofunkcionalizam je doživio mini revival kasnih 1980-ih i ranih 1990-ih, primjerice Mutimer, 1989., Traholm-Mikkelesen, 1991. navodi Rosamond (2005: 12). Također, to se u praksi

dogodilo kada je na čelu EK bio povjerenik Jacques Delors (1985.-1995.), kada se efekt prelijevanja opet pojavio.

Nijedna teorija nije toliko „neshvaćena, iskarikaturalizirana, osramoćena i odbacivana kao neofunkcionalizam“ (Schmitter, 2002). Neofunkcionalizam je oduvijek bio reflektivna teorija. Od sredine 1980-ih ponovo su u fokusu europske integracije, a neofunkcionalističko razmišljanje je vrlo živo i često korišteno u raznim teorijama: postoje tako analize međunarodnih režima (International Regime Analysis), regulatorni pristup (*regulatory approach*), liberalni intergovernmentalizam, pristup putem *policy* mreža, fuzijska teorija (*Fusion-Thesis*), višerazinsko upravljanje, institucionalizam, racionalizam, konstruktivizam, reflektivizam, post-modernizam, itd. Sve su one, napose one koje se bave integracijskom teorijom, slijedile unatrag prošlih godina.

Tokom vremena razvio se i niz škola mišljenja koje propituju i razvijaju neke aspekte neofunkcionalizma (Haas, 2004: XVI). Jedna škola je zainteresirana za višerazinsko upravljanje, a EU smatraju najboljim primjerom takvog tipa upravljanja. Predstavnici ove škole su Phillippe Schmitter, Fritz Scharpf, Thomas Christiansen, Liesbet Hooghe i Gary Marks. Druga škola se bavi novim institucionalizmom (Wayne Sandholtz, Alec Stone Sweet, Neil Fligstein, Thomas Christiansen), a neke škole se bave mrežama i analizom diskursa (Giandomenico Majone, Christopher Ansell, Ole Wæver). Haas ističe kako je pod etiketom liberalizma, Andrew Moravcsik oživio je raspravu nadnacionalista i onih koji vjeruju u suverenitet države, tvrdeći da je sve što se dogodilo u Europi od 1950. godine važno zbog djelovanja aktera na nacionalnoj razini, a ne zbog utjecaja nadnacionalne razine.

Dva značajna događaja obilježila su 1958. godinu: osnivanje *Europske ekonomske zajednice* (EEZ) i prvo izdanje knjige Ernsta B. Haasa *The Uniting of Europe*, suvremene kronike nastajanja EU kao nadnacionalne organizacije (Dinan, 2004). Osnivanje EEZ-a je prekretnica u povijesti europskih integracija, a Haasova knjiga je postala temelj za bogatu i raznoliku literaturu o integracijskoj teoriji. Knjiga je uz pohvale doživjela i brojne kritike, a i sam Haas je smatrao kako knjigu treba uzeti kao uvjetni korak naprijed, a ne kao posljednju riječ europskih integracija, što je dokazao i u svom kasnijem radu (1968., 2004.). Bez obzira na kritike, Haasova knjiga je postala temelj dominantne neofunkcionalističke teorije europskih integracija (Dinan, 2004).

Definirajući neofunkcionalizam, Haas u svojoj knjizi razvija ideju prelijevanja (*spillover*), to jest, „ideju da integracija u jednom funkcionalnom području vodi integraciji u drugim područjima“ (Dinan, 2004). U svom originalnom tekstu iz 1958. godine, Haas (2004: 11) političku integraciju smatra „procesom, ne stanjem, a konceptualizacija integracije se oslanja na percepciju interesa i vrijednosti od strane aktera koji sudjeluju u procesu.“ Nadalje, integracija počinje kada percepcije aktera postanu određeni uzorak i razvijaju se dalje, dok u suprotnom slučaju propada. Haas se poziva na Gehrels i Johnston i navodi kako se „pluralistički proces donošenja odluka i percepcija interesa smatraju se jednako važnim atributima procesa političke integracije“. Potrebno je ustanoviti i značenje ekonomske integracije, jer je ona u zapadnoj Europi ograničena na ekonomske mjere, a ekonomska integracija može počivati na političkim motivima i imati političke posljedice (Haas, 2004:11). To jest, slobodna trgovina ne može se automatski izjednačiti s političkom integracijom.

Haas (2004) u svojoj knjizi piše i o odanosti⁶⁷ te pojavi višestruke odanosti, s obzirom na to da politički akteri pokazuju tendenciju izbjegavati konflikte ili se praviti da ne postoje. Ako grupe i/ili individue ne mogu ostvariti svoje političke ili ekonomske ciljeve u nacionalnim okvirima, okreću se nadnacionalnoj agenciji i procedurama te se javlja nadnacionalna odanost nadnacionalnoj organizaciji. Haas je uočio i efekt prelijevanja iz jedne sektorske integracije u drugu te je smatrao kako to vodi punoj ekonomskoj jedinstvenosti (Haas, 2004: 283).

U kasnijem uvodu iz 1968., Haas piše kako deset godina nakon završetka studije različitih prelijevanja i adaptivnih procesa još nije došlo do politički ujedinjene Europe (Haas, 2004: LVII). Teorija neofunkcionalizma je predviđala institucionalno i grupno ponašanje, ali to nije doprinijelo integraciji. Haas navodi četiri neuspjeha, to jest problematične točke svoje teorije: „1. Funkcionalistička teorija zanemarila je važne razlike između pozadinskih varijabli, očekivanja kroz vrijeme, heterogenost, kontekst i nova očekivanja. (...) 2. Nacionalizam nije nestao, a ni njegov utjecaj. (...) 3. Zanemareno je i vanjsko okruženje u kojem se događala integracija i konačno, (...) 4. funkcionalistička teorija nije uspjela objasniti masivnu transformaciju europskog društva i suvremenog političkog stila koji se pojavio paralelno s integracijskim procesom“ (Haas, 2004: XIV-XV). U ovom uvodu, Haas uviđa i ograničenje automatskog prelijevanja.

⁶⁷ U kasnijim radovima, ali i radovima ostalih autora govori se o transferu autoriteta.

Haas trećem uvodu navodi kako je neofunkcionalizam postao više od objašnjenja regionalne integracije Europe, a kao ključne termine za opis neofunkcionalističke teorije postavlja funkcionalizam i inkrementalizam, umjesto federalizma i sveobuhvatnog planiranja (Haas, 2004: XII). Preispitivanje originalnih postavki neofunkcionalizma je prilika za promišljanje o razlozima zašto je iskustvo europskih integracija jedinstveno. Naime, regionalna integracija se očekuje kada se socijalni akteri, uračunavši svoje interese, odluče osloniti na nadnacionalne institucije radije nego na svoje vlade kako bi realizirali svoje zahtjeve (Haas, 2004: XVI). Ove institucije uživaju sve veći autoritet i legitimnost jer postaju izvori političkih susreta koje zahtijevaju socijalni akteri.

Originalna neofunkcionalistička teorija koncipirala je proces prelijevanja ograničen samo na gospodarski/ekonomski sektor (Haas, 2004: XX-XXI), ali Haas prihvaća promjenu koju su uveli Sanholtz, Stone Sweet i Fligstein sredinom 1970-ih kada su prelijevanje proširili na bilo koju EU instituciju, pokrivajući administrativna i sudska pravila i organe. Proces prelijevanja se vidi kao nepovratan, iako ne nužno linearno progresivan. Haas upozorava kako i ovi autori rade istu grešku kao i on, jer pretpostavljaju automatizam integracijskih procesa kada se inicijalna pravila postave, do čega ne dolazi uvijek.

U pregledu teorije neofunkcionalizma važno je naglasiti kako je Haas (2004) prvi pokazao kako europske integracije nastaju iz odnosa organiziranih interesa i EU institucija, kao rezultat zajedničkih interesa u transferu nadležnosti na EU razinu. Privatni i javni interes, pod paskom EK, ponaša se kao sila nad državama članicama i traži od EU rješenje za pojedinačne željene interese. U svojim radovima opisao je i kako ključne socijalne grupe na nacionalnoj razini podupiru dublju i širu integraciju. Haas je gradio ideju prelijevanja ne samo na ekonomskim odrednicama, već i na promjenama u osobinama i ponašanju vlada, stranaka te radnih i poslovnih interesnih skupina. Haasov ključni zaključak je da će se „grupni pritisak prelići u federalnu sferu i time dati integrativan impuls“ (Dinan, 2004).

Također, Haas političku integraciju smatra procesom, ne stanjem (Haas, 2004: 11). Koncept se oslanja na percepciju interesa i vrijednosti aktera koji sudjeluju u procesu. Integracija nastupa kada ti interesi djeluju po određenom uzorku, a ukoliko do toga ne dođe, integracija. Haas smatra da je integracija zapadne Europe omeđena ekonomskim mjerama, pa je potrebno utvrditi i značenje ekonomske integracije. Ekonomska integracija, pri čemu države članice ujednačavaju ekonomske politike kako bi gospodarski subjekti efikasnije surađivali, „može

biti bazirana na političkim motivima i često začeti političke posljedice“ (Haas, 2004: 12). S druge strane „politička integracija je proces u kojem su politički akteri u različitim nacionalnim okruženjima nagovoreni/ uvjereni da pomaknu svoju lojalnost, očekivanja i političke aktivnosti prema novom centru, čije institucije imaju ili zahtijevaju nadležnost nad već postojećim nacionalnim državama“ (Haas, 2004: 16). Rezultat političke integracije je nova politička zajednica, preklopljena preko postojećih.

Haas citira Pierra Uria, glavnog ekonomskog analitičara za ECSC koji je 1955. (Uri, 1955, cit. prema Haas, 2004: 283) koji je napisao „kako ekonomska integracija istovremeno nudi mogućnost učinkovitog rješavanja problema stvaranja integrirane europske ekonomije prikladne za moderan svijet“. Prema Uriju, sektorska integracija je samo prvi korak prema punoj integraciji i živi laboratorij za mjere koje su potrebne da se to postigne. Smatra kako efekt prelijevanja (*spill-over*) u sektorskoj integraciji vodi punoj ekonomskoj integraciji.

Integracija u Europi postoji od 1950. godine, a može se značajno ocrtati uz pomoć nekoliko centralnih koncepata (Haas, 2004: 286). Prihvaćanje ECSC najbolje se može objasniti konvergencijom zahtjeva čija je realizacija kratkoročno od kritičkog značaja za pojedine nacije, više nego uzorkom podudarajućih želja i nada. Efekt prelijevanja u nove ekonomske/gospodarske i političke sektore pojavio se prvenstveno kada su u pitanju nacionalna očekivanja elita koje su bile uključene (Haas, 2004: 292). Ali, ta očekivanja potpomognuta su i s nadnacionalne razine učestalim lobiranjem. S druge strane, sektorska integracija započinje vlastiti put prema cijeloj ekonomiji čak i kada nedostaju specifične grupe i njihove ideologije (Haas, 2004: 297). ECSC službenici, govoreći za nacionalne vlade, harmonizirali su politike prema potrebama, kako bi integrirani sektori mogli funkcionirati bez obzira na ideologije (Haas, 2004: 300).

Haas u tekstu iz 2001. i 2004, u esejima o europskoj integraciji prezentira neofunkcionalizam kao varijantu racionalističke teorije. „U ontologiji je „meki“ racionalni izbor: društveni akteri, tražeći da realiziraju svoje interese, izabrat će koja god sredstva su dostupna u demokratskom procesu. Ako su osujećeni u tome, oni će promisliti svoje vrijednosti, redefinirati interese i izabrati nova sredstva da ih realiziraju. Ova ontologija nije materijalistička: vrijednosti oblikuju interese, a vrijednosti uključuju mnoge nematerijalne interese“ (Haas, 2004: XV).

Nakon ukazivanja na ključne aspekte neofunkcionalizma kako ga je Haas oblikovao, u nastavku teksta ukazat će se i na ostale autore koji se bave ovom teorijom te kroz svoje radove dopunjuju definiciju neofunkcionalizma ili se fokusiraju na njezine pojedine aspekte.

Neofunkcionalizam je teorija regionalne integracije koja najveće naglaske stavlja na nedržavne aktere, posebice „tajništva“ regionalnih organizacija te onih zainteresiranih organizacija i društvenih pokreta koji se formiraju na razini regije i na taj način proizvode dinamiku za daljnju integraciju (Schmitter, 2002). Države članice ostaju važni akteri u procesu: one postavljaju uvjete inicijalnog sporazuma, ali ne određuju smjer i dužinu nadolazeće promjene.

„Prema ovoj teoriji, regionalna integracija je intrinzično sporadični i konfliktan proces u kojem su, pod uvjetima demokracije i pluralističke reprezentacije, nacionalne vlade pod regionalnim pritiskom kako bi riješile određeni sukob. U takvoj situaciji nacionalne vlade, u svrhu rješavanja sukoba, priznaju veći opseg i više autoriteta regionalnim organizacijama koje su kreirale. Građani će početi pomicati svoja očekivanja prema regiji te će se zahtjevi da se zadovolje njihove potrebe u konačnici utjecati na to da se ekonomsko-socijalna integracija prelje u političku integraciju“ (Schmitter, 2005: 257).

Schmitter (2005: 259-260) navodi sedam osobina neofunkcionalizma:

1. „*Države* nisu ekskluzivne i ne mogu više biti dominantni akteri u regionalnim/međunarodnim sustavima.
2. *Interesi*, prije nego zajednički ideali i identitet, pokretačka su snaga iza integracijskih procesa (ali akteri mogu naučiti i razviti zajedničke ideale i identitete).
3. *Odluke o integraciji* se obično uzimaju sa nedovoljnim znanjem o njihovim posljedicama i često su pod pritiskom rokova ili u nastajućoj krizi.
4. *Funkcije* ili *tematska područja* su uobičajena žarišta integracijskog procesa (posebice u zapadnoj Europi), počevši sa onima koja se inicijalno smatraju najmanje kontroverznima i najlakše se mogu riješiti.
5. Obzirom da se *akteri* u integracijskom procesu ne mogu ograničiti na postojeće nacionalne države ili interesne grupe i socijalne pokrete, teorija neofunkcionalizma treba uključiti i ulogu nadnacionalnih osoba, tajništva i organizacija čiji nositelji, resurse (financijski, ljudski, politički, itd.) i očekivanja postaju sve osobnija u daljnjoj ekspanziji integrativnih zadaća.
6. *Strategije* za integraciju su konvergentne, ne identične.
7. *Ishodi* međunarodne integracije nisu fiksirani unaprijed u osnivačkom Ugovoru niti se izražavaju ekskluzivno kroz naknadno sklopljene formalne dogovore/ugovore.“

Svaka potencijalne teorija integracije je potencijalno i teorija dezintegracije (Schmitter, 2002). Ona mora moći objasniti zašto zemlje čine koordinirane napore i delegiraju više autoriteta zajedničkim institucijama, ali i zašto se u tome suzdržavaju. Većina teorija u ovom okviru bavi se samo integracijom i zato nemaju kapaciteta za samorefleksivnost.

Višerazinsko upravljanje (*multilevel governance*) se može definirati „kao aranžman za donošenje povezanih odluka koje uključuju više politički neovisnih, ali na drugi način međuovisnih aktera – privatnih i javnih - na različitim teritorijalnim razinama i u kontinuiranom pregovaranju i implementaciji, bez stabilne hijerarhije političkog autoriteta na tim razinama“ (Schmitter, 2002). Schmitter naglašava policentričnu (*poly-centric*), kao i višerazinsku prirodu EU kako bi povezo funkcionalne dimenzije sa teritorijalnim. Policentrično upravljanje može se definirati kao aranžman za stvaranje povezanih odluka nad mnoštvom aktera koji delegiraju autoritete nad funkcionalnim zadacima u set disperziranih i relativno autonomnih agencija koje nisu kontrolirane od strane jedne kolektivne institucije (Schmitter, 2002) .

Višerazinsko upravljanje je lako prijemčljivo za suvremenu EU. EU je postala i ostat će zajednica višerazinskog i policentričnog upravljanja iz sljedećih razloga (Schmitter, 2002):

1. „EU je produkt sukcesivnog ugovora između formalnih suverenih država članica;
2. Akteri/principali (države članice) međusobno si ne vjeruju da poštuju ugovor;
3. Akteri/principali koji čine EU nemaju zajednički identitet ili političko-administrativnu kulturu;
4. Zadaci/funkcije neovisno pripisane setu zajedničkih EU institucija su međuovisne u svojim efektima i ne mogu se izvesti same bez povećanja troškova ili umanjujući povrat;
5. Države članice EU su nejednake veličine, različitih mogućnosti i socio-ekonomske kompozicije, a zahvaljujući proširenju ta se različitost povećala bez obzira na konvergirane makroekonomske performanse;
6. Integrativna strategija inicijalno se temeljila na segmentima interakcije između seta privilegiranih aktera – visokopozicioniranih birokrata, EK službenika i poslovno orijentiranih interesa;
7. EU je možda jedinstvena kao *polity* – jer se oslanja na višerazinsko i policentrično upravljanje, ali to utječe na domaće birokracije država članica.“

Dva su razloga zašto je neofunkcionalizam važan (Rosamond, 2000: 50): čitanje o neofunkcionalizmu otkriva puno o teoriji, izgradnji teorije i važnosti djelomičnih društvenih znanstvenih momenata. Drugo, neofunkcionalistički projekt je povezan sa strategijama osnivača EU. Očita je sličnost između „*Monnetove metode*“ integracije i propozicija razvijenih od neofunkcionalističkih pisaca poput Haasa. Jean Monnet i Robert Schuman su bili vrlo eksplicitni o putu koji su razmatrali za integraciju Europe i njihov pristup je odbacio idealizam federalističkog pokreta (Rosamond, 2000: 51). Haasov pristup bio je eklektičan; on je naime pronašao odgovor u sintezi Davida Mitraniya i njegovoj koncepciji funkcionalizma te Jean Monnetovoj strategiji za *Europsku zajednicu za ugljen i čelik* (EZUČ) i njen razvoj u EEZ (Schmitter, 2005: 256). „Haas je kombinirao funkcionalizam s inspiracijom Monnetovog pragmatičnog pristupa europskim integracijama“ (Dosenrode, 2010b: E-22). Treba napomenuti kako „uprotno funkcionalistima, Haas i njegovi sljedbenici shvaćaju integracijski proces kao politički, ne samo funkcionalni ili tehnokratski“.

Haasova knjiga *The Uniting of Europe* iz 1958. je temeljac za ono što danas zovemo „EU studije“ (Rosamond, 2005: 3), a istovremeno se neofunkcionalizam predstavlja kao nešto prošlo. Neofunkcionalizam jest teorija integracije, smatra Rosamond (2005: 4). Haasa je privlačilo funkcionalističko naglašavanje ideje post-nacionalne izgradnje institucija te misao da će ona biti utemeljena na premisi tehnokratskog angažmana i ljudskih socijalnih potreba ističe Rosamond. To je uvjerenje pomoglo da se oformi ontološki zahtjev ranog neofunkcionalizam – ljudska vladavina postaje upravna vježba, dok veliki ideološki narativ opada (Haas, 1964: 30-35, Haas, 1968: XIX, cit. prema Rosamond, 2005: 5). Najveći neofunkcionalistički odmak od funkcionalizma jest naglasak na regionalnoj kvaliteti izgradnje institucija, naspram Mitranyevog insistiranja na fleksibilnim i šarolikim karakterima - nacionalnih institucionalnih formi. Drugi odmak jest taj što su Haas i njegovi kolege profesionalne društvenih znanosti uključili u studije europskih integracija – zbog čega granice između Haasa kao političkog znanstvenika i Haasa kao znanstvenika koji se bavi međunarodnim odnosima postaju nejasne.

Haasova inicijacija neofunkcionalizma koincidirala je sa novim pluralizmom političkih znanosti u SAD-u 1950-ih (Rosamond, 2005: 6). Ključ za razumijevanje integracija s kojima je Haasov rad započeo jest konglomerat činjenica da su društvene znanosti od početka upisane u neofunkcionalizam, to da su klasični međunarodni odnosi manjkavi, toga da dolazi do pomaka od nacionalnih izvedbi i međunarodne razmjene prema dinamici interakcija organiziranih interesa koja proizvodi integraciju, i afilijacija prema pluralizmu. Haas je zamišljao pojavnu

formu političke zajednice koja je analogna domaćoj pluralističkoj *polity*. Haas ne koristi termin zamijeniti (*replace*), već presložiti (*superimposed over*). To se možda može čitati kao anticipacija literature o višerazinskom upravljanju (Rosamond, 2005: 6-7).

Odanost političkih aktera definira se kao kolektivna percepcija o tome kako njihovi interesi mogu biti najbolje ostvareni (Rosamond, 2005: 7). Implikacija neofunkcionalističke brige o pluralizmu je ugrađena u prepoznavanje činjenice da je sklonost integraciji veća u društvima s pluralističkom kompleksnošću.

Najvažniji koncept neofunkcionalizma je koncept prelijevanja kojim se opisuje mehanizmi pokretačkih procesa regionalnih integracija. Središnji koncept Haasove teorije bilo je upravo prelijevanje, tvrdnja da će integracija u ekonomskom području izazvati integraciju u drugim područjima, kako bi se osigurala puna dobit integracije u prvom području (Dosenrode, 2010b). S vremenom bi ta integracija postala i politička. Prema Haasu, prelijevanje bi se dogodilo bez obzira na ideološke preference za „više“ Europe (Rosamond, 2005: 11). Prema Haasu (1957: 297, cit. prema Rosamund, 2005: -11) „ sektorska integracija... počinje ekstenziju prema ekonomiji čak i u nedostatku specifičnih grupa i njihovih zahtjeva i ideologija. ECSC civilni službenici, radeći za nacionalne vlade, konstantno su nailazili na potrebu za harmonizacijom odvojenih politika koji bi omogućili da integrirani sektori funkcioniraju bez da podrazumijevaju ideološke obveze prema europskoj ideji.“

Prema Tranholm-Mikkelsen (1991: 5, cit. prema Dosenrode, 2010b: E-22), Haas je prepoznao potrebu za političkim poticajem u pravom smjeru, a uloga visokog autoriteta je da traži podlogu za integraciju u projektima od zajedničkog interesa, ne u individualnom interesu država članica. Na regionalnoj razini postoje dva procesa: funkcionalni automatizam i akcije namjernih integracija (Rosamond, 2000: 59). Također, neofunkcionalisti su smatrali kako ovi procesi utječu na domaće političke procese u državama članicama. Dobrobiti integracije postaju očite domaćim interesnim grupama koji lobiraju kod nacionalnih vlada, jer očekuju na nadnacionalnoj razini ostvariti svoj interese. Haas je, kao i Monnet, shvatio da automatizam prelijevanja u ekonomiji zahtjeva mjere političkog aktivizma (Haas, 1968, cit. prema Rosamond, 2000: 61). Rosamond navodi kako prema Haasu „proces funkcionalnog prelijevanja zahtjeva usmjerenje i koordinaciju višeg autoriteta“, to jest „usmjeravanje“ u „pravom“ smjeru, a neki sektori imaju veću sposobnost prelijevanja od drugih.

Koncept prelijevanja vidi se i u osnivačkim ugovorima EU. EEZ je utemeljena *Rimskim ugovorom* 1957., „a cilj je bio stvaranje integrirane multinacionalne ekonomije i slobodnog kretanja rada i kapitala“ (Mutimer, 1989: 75, Ivčić, 2015). *Rimski ugovor* postao je stvarnost 1992., konačnim oblikovanje unutarnjeg tržišta. Prethodno je 1986. potpisan *Single European Act* (SEA) koji donosi vremensku tablicu i procedure za kreiranje unutarnjeg tržišta. SEA je kodificirao inkrementalni proces „puzavih nadležnosti“ (Pollack, 1994, cit. prema Börzel, 2006b: 224) i uspostavio „ustavno okruženje“ (Hix, 2004: 19, cit. prema Börzel, 2006b: 224) za njihovo proširenje. Ivčić (2015) ističe kako su „naknadne reforme kroz *Ugovore iz Maastrichta, Amsterdama* i *Nice* konsolidirali dodijeljene nadležnosti iz SEA“ pri čemu „EU ima ekskluzivne nadležnosti u stvaranju tržišnih politika kako bi se osiguralo slobodno kretanje ljudi, dobara, usluga i kapitala“ (Börzel, 2006b: 224). S državama članicama dijeli odgovornost za korekcije tržišta koji uključuju harmonizaciju nacionalnih standarda vezano za okoliš, zaštitu potrošača, industrijsko zdravlje i sigurnost te tržište rada. Ali SEU nije samo instrument ekonomske suradnje, već ima i političke implikacije (Mutimer, 1989). Naime, kretanje rada i kapitala utječe na socijalne politike, a mogućnost prelijevanja u tom je slučaju velika. Efekt prelijevanja podrazumijeva da su različiti elementi političke ekonomije država i regija međusobno povezani na način da problemi u jednom području mogu potaknuti probleme ili potragu za rješenjem u drugom (Mutimer, 1989: 79). Mutimer (1989: 89) je već 1989. zamijetio mogućnost prelijevanja tržišnih politika na zdravstvene. Haas bi ovaj proces nazvao funkcionalno prelijevanje iz regulatornih u distributivna područja (Börzel, 2006b: 224).

Neofunkcionalizam je predviđao kako će sektorska integracija proizvesti neočekivane posljedice za daljnju integraciju u ostalim tematskim područjima (Pollack, 2010: 18). Političko prelijevanje u kojem sudjeluju dva nadnacionalna aktera, npr. EK i interesne grupe, stvara dodatni pritisak za daljnju integraciju (George, 1991, cit. prema Pollack, 2010: 18). Pollack navodi kako Haas na subnacionalnoj razini sugerira da će interesne grupe koje djeluju u integriranom sektoru biti u interakciji sa međunarodnim organizacijama zaduženima za upravljanje njihovim sektorom. S vremenom će ove grupe početi cijeniti dobrobiti integracije i transferirati svoje zahtjeve, očekivanja i lojalnost od nacionalne vlade do novog centra, i tako postati važna snaga za novi stupanj integracije. Na nadnacionalnoj razini, tijela kao EK ohrabruju takav transfer odanosti, promoviraju EU politike i uvjerava države članice u zajednički interes. Kao rezultat takvog sektorskog i političkog prelijevanja, neofunkcionalizam predviđa da će sektorska integracija postati samoodrživa, tvoreći novi politički entitet sa centrom u Briselu zaključuje Pollack (2010: 18).

Teorija neofunkcionalizma i efekt prelijevanja kao objašnjenja procesa europske integracije tema je koja privlači pozornost znanstvenika već cijelo desetljeće (Richardson, 2012a: 337). Haas je prevideo „ekspanzivnu logiku sektorske integracije, kao i međuovisnost ekonomskog i *policy* sektora koji vode većoj integraciji“. Za Haasa je „europeizacija (ili kako on piše, integracija) nezaustavljiva“. U nekim područjima, poput okolišne i poljoprivredne politike, prelijevanje je ključno za proširenje europeizacije navodi Richardson (2012a: 337). Richardson smatra kako je Haas anticipirao *treaty base game*⁶⁸ - činjenicu da EK svoje odluke opravdava Ugovorom. Richardson (2012a: 338) postavlja pitanje: „ako postoji „funkcionalna logika“ koja prirodno širi europeizaciju iz jednog *policy* sektora do drugog, kako to utječe na ponašanje aktera?“ Često zaboravljamo da je Haas uporno htio poentirati da prelijevanje nije samo tehničko, već da ima političku dimenziju koja je vidljiva u promjeni ponašanja između elitnih grupa. Politička očekivanja se mijenjaju: oponenti integracija postaju oni koji je podržavaju, oni koji su inicijalno podržavali postaju neutralni ili nezainteresirani, a ostali razvijaju čak i jače motive za nastavak integracije (Haas, 1958: 287, cit. prema Richardson, 2012a: 339). Također, očekivanja aktera se mogu promijeniti kroz vrijeme.

Osim navedenih slučajeva prelijevanja, ono se može dogoditi ako se dogode određene promjene (Schmitter, 2005: 258): „povećana međuovisnost između država članica, kriza određene veličine, razvoj moćne regionalne birokracije te razvoj neovisne, regionalno interesne organizacije koja može djelovati u regiji.“

Haas je prepoznao važnost nacionalnih država, posebice u osnivanju regionalnih organizacija i osnivačkim ugovorima, te značaj naglašavanja uloge nedržavnih aktera u dinamici integracije: tajništva uključene (interesne) organizacije i društveni pokreti koji se formiraju oko razine regije (Schmitter, 2005). Države članice mogu u nekoj mjeri kontrolirati događaje, ali ne određuju smjer, proširenje i brzinu promjene. Regionalni birokrati imaju vlastite interese, a pojavljuju se neželjene posljedice kada se države slože da predaju dio suvereniteta nadnacionalnom autoritetu kako bi se postigao neki cilj, što ima utjecaj na ostale međuzavisne aktivnosti. Haas je tu pojavu obuhvatio efektom prelijevanjem i transferom autoriteta: građani će pomicati svoja očekivanja sve više prema regiji i zadovoljavati ih na toj razini, a ekonomsko-socijalna integracija prelit će se u političku. Potrebno je istaknuti kako Schmitter u svom

⁶⁸ M. Rhodes u svojim radovima razvija ovaj koncept.

tumačenju neofunkcionalizma stavlja naglasak na aktere: ako se oni slože oko kolektivnih ciljeva iz različitih motiva i nejednako su zadovoljni postignutim, žele riješiti svoje nezadovoljstvo suradnjom u drugom sektoru ili se u većoj mjeri posvećujući obvezama u originalnom sektoru (Rosamond, 2000). To je odmak od automatizma i pokazuje kako akteri vođeni određenim interesom mogu kultivirati veze da zadovolje svoje ciljeve.

Neofunkcionalizam kao teorija oslanja se na aktere: socijalne grupe i/ili institucije koje žele ostvariti svoje interese (Rosamond, 2005, Haas 2004). Haas je to predvidio i razdvojio je prelijevanje i automatizam. Rosamond (2000) se referira na Haasa (1964) i navodi dva automatska procesa kod neofunkcionalizma: prvo, ekonomska integracija automatski generira povećanu razinu transakcija između aktera u integriranoj regiji, a drugo, postoji tendencija za novim interesnim organizacijama na regionalnoj razini, dok visoki autoritet postaje sponzor daljnje integracije. Razvijaju se strategije kako bi se ostvario dvostruki cilj: dublja ekonomska integracija i povećana institucionalizacija autoriteta na regionalnoj razini. Visoki autoritet pritom zagovara prednosti integracije i ukazuje na odnose između sektora, ali je poduzetan i na druge načine, primjerice, može sponzorirati pojavu interesnih organizacija na regionalnoj razini stvarajući na taj način sebi odane organizacije.

Neofunkcionalizam naglašava regionalnu kvalitetu izgradnje institucija, kao suprotno fleksibilnom i raznolikom karakteru postnacionalnih institucionalnih formi. Također, teorija neofunkcionalizma stavlja naglasak na integraciju u smislu procesa, ne ishoda te zato stavlja naglasak na aktere i njihove interakcije (Rosamond, 2000). Takav proces se razvija iz kompleksne mreže aktera koji zagovaraju svoje interese u pluralističkom političkom okolišu. Druga pretpostavka je da je politička aktivnost temeljena na grupnom djelovanju.

Utjecaj neofunkcionalizma vidljiv je i u višerazinskom upravljanju (Rosamond, 2000). U kombinaciji sa višerazinskim upravljanjem ističe se policentrična (*poly-centric*) priroda EU kako bi se povezala funkcionalna dimenzija sa teritorijalnom. Sustav policentričnog upravljanja vidi kao mogući koncept za stvaranje povezanih odluka preko mnogostrukih aktera koji delegiraju autoritet preko funkcionalnih zadataka disperziranim i relativno autonomnim agencijama koje nisu pod kontrolom (*de jure* i *de facto*) jedne kolektivne institucije. Rosamond također smatra da je Haasov neofunkcionalizam dinamična teorija koja dobro rezonira sa suvremenim pristupima u EU studijama i komparativnim regionalizmom, kao što je višerazinsko upravljanje i sociološki institucionalizam (Börzel, 2006b: 232).

Nekoliko autora se osvrće na neofunkcionalizam kao cjelokupnu teoriju te mogućnosti da se komparira sa drugim teorijama.

Börzel (2006a: 1-2) navodi kako je Haas je u svojoj knjizi *The Uniting of Europe* postavio temelje za jednu od najprominentnijih paradigma europskih integracija – neofunkcionalizam. Proširenje područja (*Task expansion*) (Haas, 1958, cit. prema Börzel, 2006a: 2) je „srce neofunkcionalizma: ekspanzivna logika sektorske integracije konstituira kamen temeljac Haasove teorije regionalne integracije.“ Haas u svojoj knjizi teoretizira dinamiku europskih integracija od *Pariškog ugovora* iz 1951.⁶⁹ do *Rimskog ugovora* 1957., kojim je postavljen konstitucijski okvir za zajedničko tržište. Börzel (2006b: 218) zamjera što se, kada se radi evolucijska analiza nadležnosti EU, uvijek počinje sa *Rimskim ugovorom*, a ne sa *Pariškim* iz 1951. godine.

Temelji EZUČ-a se rijetko razmatraju, i njima se bavi samo nekolicina autora: Lindberg i Scheingold, 1970., Schmitter, 1996., Pollack, 2000., Hix, 2004. ističe Börzel (2006b: 218). Upravo *Pariški ugovor* predstavlja srž neofunkcionalističkog rasuđivanja: bliska suradnja u specifičnim ekonomskim sektorima je ključ za nadilaženje nacionalnih suvereniteta i ostvarenje EU (Börzel, 2006b: 219). Danas je EU priča o uspjehu ekonomske integracije, iako su u njenim začetima bili mir i sigurnost, a ne ekonomsko bogatstvo. Onog trenutka kada je Vijeće Europe ugasilo federalističke nade za *Ujedinjene europske države (United states of Europe)*, napori da se eliminiira rizik rata u Europi krenuli su na manje glamuroznu stazu koju su svom planu oblikovali Robert Schumann i Jean Monnet kako bi smjestili francusku i njemačku proizvodnju čelika i željeza pod zajedničku kontrolu nadnacionalnog autoriteta. Neuspjeh da se uspostavi *Europska politička zajednica (European political community)* koja bi ujedinila EZUČ sa novoosnovanom *Europskom obrambenom zajednicom (European defence community)* u ranim 1950-im, pokazao je da će integracija slijediti funkcionalističku, a ne federalističku logiku. To je utrlo put EEZ ustanovljenoj 1957. *Rimskim ugovorom*, a *Ugovorom iz Maastrichta* 1992. stvorena je ekonomska i monetarna unija. Politička integracija je, nasuprot tome, ostala u pozadini. To se posebice vidi u vanjskoj i sigurnosnoj politici, ali i drugim *policy* područjima (Börzel, 2006b: 219). Potrebno je još istaknuti kako je prijenos odlučivanja sa

⁶⁹ Pariškim ugovorom iz 1951. osnovana je *Europske zajednice za ugljen i čelik*.

nacionalne na europsku razinu samo dio priče te je potrebno objasniti zašto države članice dozvoljavaju gubitak suvereniteta u nekim područjima, a u nekima ne.

Dosenrode (2010a: III) navodi kako „teorija federalizma u proširenom Riker-McKayian načinu može objasniti „*big bang*“ integracije (SAD, Australija, Kanada), ali ne i „organske“ kao u EU i možda Aziji“. Neofunkcionalizam ne može objasniti brze forme integracije, ali u svojoj novijoj verziji, može objasniti „organske“ ili spore integracije kao one što se događaju u Europi. U EU se većina znanstvenih istraživanja fokusira na „objašnjenje procesa donošenja odluka, demokratskog deficita, *policy* analize“, ali ih malo istražuje prirodu EU i gradi teoriju od toga (Dosenrode, 2010b: E-3). Haasov pristup bio je ograničen željom da integraciju objasni u pluralističkim demokracijama: potrebni pozadinski uvjeti za regionalne integracije su da entiteti imaju pluralističke socijalne strukture, razvijenu ekonomiju i industriju, a trebao bi postojati i zajednički ideološki uzorak između participirajućih jedinica.

Veza neofunkcionalizma i europeizacije vidljiva je u kontekstu faza integracijske teorije (Caporaso, 2008: 24). Može se reći da je prvim valom europske integracije dominiralo razmišljanje odozdo (*bottom up*), od države i društva država članica do regionalnih organizacija. Istraživački primjer toga je knjiga E. Haasa, *The Uniting of Europe* iz 1958. U knjizi Haas u detalje ocrtava organizaciju i aktivnosti interesnih grupa na nacionalnoj i transnacionalnoj razini te naglašava ako su zahtjevi u tom kontekstu vodili transferu autoriteta na međunarodnu razinu. Ta orijentacija od država članica prema centru bila je prirodna. Tada je još europski sustav imao ravnotežu moći koja nije napravila pomak jakih institucija na nadnacionalnu politiku.

Funkcionalisti su naglašavali domaće i transnacionalno društvo te ublažavali značaj anarhije i moćne države, intelektualnog kamenja glavnih realističkih tradicija. Općenito su vjerovali kako će „integracija proizvesti autonomnu regionalnu konfiguraciju moći i nadležnosti“ (Caporaso, 2008: 25). Ukratko, prvi val europske integracijske teorije bio je dominantno pod utjecajem razmišljanja i istraživanja međunarodnih odnosa. 1980-ih ušlo se u drugu fazu, to jest, razvila se regionalna integracijska teorija. Desetljećima su istraživači promatrali integraciju kao transfer autoriteta i kapaciteta donošenja odluka sa države članice na EU (Caporaso, 2008: 26). Sumiranje procesa integracije, kao i integracijske teorije, išlo je u dvije faze: prva faza je uključivala pomak od decentraliziranog sustava moći, koordiniranog bilateralnim i multilateralnim naporima operativaca i ministara, do djelomične nadnacionalne politike (*polity*)

sa spornim kapacitetom za samoregulaciju, dok je druga faza uključivala rast i institucionalizaciju europskog institucijskog poretka kroz ekstenzivno kreiranje politike.

Neofunkcionalističko razmišljanje još uvijek je živo, iako je u pravilu reberendirano (Schmitter, 2002), uz iznimke Jamesa Caporosa i Aleca Stone Sweeta koji se i dalje s ponosom nazivaju neofunkcionalistima. Kao što je već spomenuto neofunkcionalizam je teorija regionalne integracije koja veliki naglasak stavlja na ulogu nedržavnih aktera, posebice «tajništva» regionalnih organizacija uključenih i onih zainteresirani asocijacija i društvenih pokreta koji na razini regije – sudjeluju u daljnjoj integraciji. Države članice ostaju važni akteri u procesu. One postavljaju set inicijalnih dogovora, ali ne određuju smjer i produženu subsekventnu promjenu. Zapravo, „regionalni birokrati s pomakom seta samoorganiziranih interesa i strasti traže način da iskoriste neizbježno prelijevanje i nenamjerne posljedice koje se pojave kada se države na nadnacionalnoj razini slože oko određenog zadatka i otkriju da to ima vanjske efekte izvan njihovih međuovisnih aktivnosti“ navodi Schmitter (2002). Prema toj teoriji, regionalne integracije su intrinzično sporadični i konfliktni procesi, ali u kojima će se, pod uvjetima demokracije i pluralističke reprezentacije, nacionalne vlade naći upetljane u regionalne pritiske te završiti na način da svoje konflikte rješavaju tako što priznaju širi spektar nadležnosti i autoriteta regionalnim organizacijama koje su stvorile. Eventualno, njihovi građani će se sve više i više pomicati od svojih očekivanja prema regiji i, kroz njihovo zadovoljavanje, povećati ekonomsko-socijalnu integraciju, što će se prelijevati u političku integraciju.

Schmitter (2002) se kasnije kritički osvrće se na svoj raniji tekst iz 1969. godine: proces funkcionalne međuovisnosti uže se razvijao od očekivanog, kolektivne organizacije radije su se udruživale s korporativnim interesima nego nacionalnim sustavima, aktivistička uloga tajništva regionalnih organizacija bila je sporedna i pod osobnim utjecajem onoga tko je imao predsjedništvo. Komisija nije postala nukleus za nad nacionalne države, a nije se razmišljalo ni o utjecaju proširenja novim državama članicama (Schmitter, 2002). Sve navedeno se događa u kontekstu prelaska s kenezijanske politike na neoliberalnu, gdje se nije dovoljno uočio značaj SEU – on je pretvorio Rimski ugovor u proto-ustav Europe. Isto tako, odluke SEU utjecale su na razvitak nadnacionalnih institucija u EU, a istovremeno je uloga Europskog vijeća u integraciji ostala nezamjetna, a neofunkcionalizam je također pogrešno procijenio ulogu politizacije, te umjesto da se ojača uloga pan-europskih političkih stranka, ona je oslabila.

Neofunkcionalizam je uvijek bio teorija o procesu i proizvodu (Schmitter, 2002). Nijedna teorija ne može sama objasniti dinamiku i predviđanje integracija EU: funkcionalizam, neofunkcionalizam, neo-neo funkcionalizam nikada se nisu bavili proširenjem.

Suprotno mišljenje od navedenih autora o neofunkcionalizmu ima teoretičar Moravcsik. Prema njemu neofunkcionalizam je prije okvir nego teorija (Moravcsik, 2005: 349). Neofunkcionalisti misle da „EU postaje (*becoming*), a ne da jest (*being*), a ta je razlika i dalje u srcu rasprava o budućnosti EU“ (Moravcsik, 2005: 350). Moravcsik tvrdi da neofunkcionalizam nije teorija, već okvir sastavljen od nepovezanih tvrdnji, a specifični elementi neofunkcionalizma - kada su precizno definirani i rigoroznije testirani - pokazuje se kao iznimke. Također, neofunkcionalizam nas danas usmjerava da postavljamo manje plodna pitanja o europskim integracijama nego prije (Moravcsik, 2005: 351). Haas smatra da su integracije neizbježne te ističe ekonomski/gospodarski pritisak i nadnacionalne službenike koji će osigurati regionalnu integraciju. Nadalje, Haas osvjetljava dva efekta prelijevanja: funkcionalni (kada gospodarski/ekonomski sektori rade pritisak) i političko prelijevanje (nadmacionalni službenici) (Moravcsik, 2005: 352).

„Neofunkcionalizam je dinamičan, ne teži objasniti samo statično donošenje odluka, već i dinamičnu političku transformaciju kroz vrijeme“ (Moravcsik, 2005: 353). Neofunkcionalizam je štedljiv i predvidljiv prema Moravcsiku. To je sveobuhvatna sinteza, ne teorija, jer Moravcsik smatra kako Haas ne nudi objašnjenje partikularnog aspekta ili analizu partikularnog uzroka integracije, već nudi jedinstveni okvir za analizu integracije u cjelini.

Kreatorima teorije i (politike) iz 1970-ih bilo je očito da neofunkcionalizam treba fundamentalnu reviziju (Moravcsik, 2005: 354). Europske integracije nisu se širile čvrsto kao što je Haas predviđao, već su to činile uz stanke. Integracije su se fokusirale na liberalizaciju tržišta, a ne na atomsku energiju i javni transport kao što je Haas predvidio, ali to ne mijenja bit prelijevanja iz ekonomskog u *policy* sektor.

Možda je najveći nedostatak neofunkcionalističke teorije u tome što ona ne može objasniti prošlost te to što ne može osvijetliti fundamentalne probleme s kojima se Europa danas suočava (Moravcsik, 2005: 363). Neofunkcionalizam daje jednostranu analizu problema. Moravcsik (2005: 366) isto spominje kako se u socijalnim politikama koristi OMK; tako države članice razmjenjuju informacije, *benchmark* politike i evaluiraju rezultate. On smatra da se taj utjecaj

ne vidi u ishodima. Pritom griješi, jer je praksa pokazala da je utjecaj mekog zakonodavstva katkad puno jači od tvrdog, kao i da meko zakonodavstvo može evoluirati u tvrdo.

„Neofunkcionalizam je možda netočan kada se govori o ekonomskim promjenama, političkom poduzetništvu, nenamjeranim posljedicama i kontinuiranom kretanju prema centraliziranom integracijskom procesu, ali na dubljoj razini je vizionarski“ (Moravcsik, 2005: 377). Haas je prevideo da EU neće postati uspješna zbog federalističke strategiji javnih rasprava, izbora i drugih tehnika popularnih u demokratskoj legitimaciji, niti sa izgradnjom vojske i zauzimanjem vojnih pozicija (Moravcsik, 2005: 377). Na kraju se ona uspostavila jer je EU „srela“ konkretne funkcionalne izazove u kontekstu moći koje su delegirale nacionalne vlade te je u tom je aspektu Haas bio upravu.

Rosamond i Schmitter također ukazuju na neke problematične točke neofunkcionalizma. Prema Rosamond, prelijevanje treba tretirati kao empirički fenomen u EU, pa se automatski postavlja pitanje zašto se ono javlja u europskom kontekstu. David Mutimer je 1989. primijetio da za prelijevanje treba zadovoljiti posebne uvjete, posebno u situacijama gdje „*a priori* postoji međuovisnost između komponenta ekonomije“ (Rosamond, 2005: 13). Schmitter (2002) je podsjetio da je Haas u svom uvodu spomenuo Latinsku Ameriku i mogućnost da je neofunkcionalizam primjenjiv i tamo: to jest, pomoću neofunkcionalizma pokazao je neuspjeh integracija.

Neofunkcionalizam je teorija koja se oslanja na aktere – bilo da govorimo o socijalnim grupama ili institucijama – koji samo žele ispuniti i ostvariti svoje interese (Rosamond, 2005: 8). Moravcsik se bavi intergovernmentalizmom, a na metateorijskoj razini neofunkcionalizam i intergovernmentalizam se ne razlikuju (Rosamond, 2005: 9). Između ove dvije struje u biti i ne postoji veliko razilaženje. Bez mogućnosti da se aplicira izvan EU, neofunkcionalizam bi postao samo vježba (Rosamond, 2005: 10). Prelijevanje se originalno koristilo da uhvati proces kroz koji očekivanja socijalnih aktera se pomiču u smjeru potpore daljnjim integracijama. Rosamond (2005: 10) ističe kako je Haas opisao kako ključne socijalne grupe u nacionalnom kontekstu podupiru dublju i ekspanzivniju integraciju, a nove nadnacionalne institucije postale su ključna točka.

U ovom radu će se koristiti definicija neofunkcionalizma koja obuhvaća efekt prelijevanja (iz ekonomskog u *policy* sektor), transfer autoriteta (u vidu nadnacionalnih agencija), ulogu aktera

(koji u procesu mijenjaju svoja očekivanja i pozicije) te utjecaj neofunkcionalizma na višerazinsko upravljanje (Haas, 2004, Schmitter, 2002, 2005, Rosamond, 2000, 2005, Pollack, 2010). Ovi navedeni aspekti mogu se pronaći i u zdravstvenoj politici koju oblikuje EU te mogu pomoći u objašnjenju njezina funkcioniranja.

2.3.2. Neofunkcionalizam i zdravstvo

Premda su države članice pažljivo izolirale zdravstvene politiku od utjecaja EU, pokazalo se da EU itekako formativno utječe na njeno oblikovanje, to jest da neofunkcionalizam „živi“ u zdravstvu (Greer, 2006: 134). S obzirom na to da je jedan od aspekata neofunkcionalizma efekt prelijevanja, zdravstvene politike našle su se pod utjecajem tržišnih politika (Mossialos i dr, 2010: 10), a također možemo uočiti i transfer autoriteta (putem nadnacionalnih agencija), presudnu ulogu SEU, prelijevanje odgovornosti između glavnih uprava EK te ulogu aktera u oblikovanju zdravstvene politike.

„Aktivnosti EU institucija u područjima zakonodavstva i pravosuđa imaju neočekivane posljedice za zdravstvo, jer one mijenjaju zakone pod kojim funkcioniraju zdravstveni sustavi u državama članicama, to jest utječu na okvir koji u državama članicama pruža zdravstvenu zaštitu, zapošljavaju osoblje, financiraju se i organiziraju“ (Greer, 2006: 134). Rezultat tog procesa je sustavno zadiranje u zdravstvenu politiku od strane EU uz pomoć SEU, koje se opravdava zaštitom tržišnih mehanizama. Greer (2006: 149) zaključuje da od trenutka kada je SEU odlučio da su zdravstveni sustavi ekonomske aktivnosti, i time subjekti unutarnjeg tržišta, uvjeti pod kojima zdravstveni sustavi alociraju i koriste resurse su se dramatično promijenili bez obzira na formalnu zaštitu države.

SEU djeluje kada je značenje ili primjenjivost zakona ili osnivačkog *Ugovora* nejasna ili kada, kao u nekoliko slučajeva povezanih sa zdravstvenim uslugama, zakonodavna tijela nisu reagirala (Greer i dr, 2013: 1136). U takvim slučajevima SEU interpretira *Ugovor* i postojeće relevantno zakonodavstvo te stvara zakonodavne presedane. SEU odluku donosi za pojedinačne slučajeve, ali primjenjivost takve odluke je široka i često nejasna. Autori ističu kako su neke odluke SEU-a mogu imati neželjene i nepredvidljive posljedice za zdravstvene sustave država članica obzirom da se odluke SEU primjenjuju na nacionalna zakonodavstva. Europski zdravstveni sustavi su visoko regulirani i većina nije tržišno organizirana (Greer i dr, 2013: 1137). S druge strane, SEU donosi odluke u skladu s politikom jedinstvenog tržišta, a ta činjenica stvara spomenute neželjene i nepredvidljive posljedice.

Primjerice, SEU je primijenio „pravo slobode kretanja usluga na usluge u zdravstvenoj skrbi u bolničkom i nebolničkom okruženju, pravo slobode kretanja dobara na farmaceutske i medicinske proizvode i pravo slobode kretanja ljudi na zdravstveno osoblje“ (Hervey i Vanhercke, 2010: 95). U državama članicama zdravstvena zaštita temelji se na principima jednakog pristupa i solidarnosti, bez obzira da li se sustav zdravstva financira iz poreza ili kroz socijalno osiguranje. Europska zdravstvena zaštita nije utemeljena na deregulaciji ili liberalizaciji, već je visokoregulirana, a to je u neskladu s jedinstvenim tržištem koje teži deregulaciji.

SEU je razvio sudsku praksu na temelju zakona o jedinstvenom tržištu, a slučaj *Kohll i Decker*⁷⁰ iz 1998. postavio je presedan u primjeni tržišno orijentiranih pravila na zdravstvenu skrb, što je omogućilo ulazak EU u područje zdravstva (Mossialos i dr 2010: 2). Presuda u slučaju *Kohll i Decker* unijela je veliku pravnu nesigurnost u EU, a države članice se od te presude plaše da će mehanizmi zajedničkog tržišta ugroziti nacionalni suverenitet nad zdravstvenom zaštitom i potkopati nacionalne zakone, s obzirom da su neki od tih zakona izravna prepreka slobodnom kretanju dobara i usluga u području zdravstva (Baeten, 2012: 5). Ova presuda je važna jer se sa njom dogodio pomak, odnosno pokazala je da neke usluge zdravstvene zaštite podliježu zakonima jedinstvenog tržišta prema mišljenju SEU (Greer, 2011b: 192.).⁷¹ Posljedica ove odluke jest „mišljenje da su države članice u sukobu sa zakonodavstvom EU ako svojim

⁷⁰ „Luksemburžani Kohll i Decker koristili su usluge iz područja zdravstvene skrbi izvan svoje zemlje, a potom zatražili povrat sredstava od luksemburškog nacionalnog zdravstvenog fonda (Greer i Rauscher, 2011: 226). Fond je to odbio budući da se radilo o uslugama koje nisu hitne i bile su učinjene bez prethodnog odobrenja. Međutim Sud EU je utvrdio da države članice imaju ovlast regulirati i organizirati svoje vlastiti sustav socijalne sigurnosti, ali ujedno i da bi sustav socijalne sigurnost države članice trebao poštivati temeljna načela slobode kretanja roba i usluga zajamčena člancima 56. i 57. Ugovora o funkcioniranju EU te je zaključio da podnošenje zahtjeva za povrat troškova uz uvjet prethodnog odobrenja, predstavlja prepreku korištenja tih sloboda. Po tumačenju Suda potreba za prethodnim odobrenjem obeshrabruje pacijenta za korištenje prekogranične zdravstvene zaštite te na taj način stvara prepreku slobodi kretanja pacijenata.“ (Ivčić, 2018a).

⁷¹ „Treba napomenuti da ovo nije jedini slučaj koji je pridonio ovoj odluci i donošenju Direktive 2011/24/EU. Sud EU je već i ranije primijenio principe zajedničkog tržišta u kontekstu zdravstvene zaštite. Primjerice u slučaju Duphar iz 1981. donesena je presuda za povrat financijskih sredstava za lijekove, a odluka Suda potaknula je države članice da reorganiziraju sustav socijalne sigurnosti. U slučaju Luisi i Carbone iz 1984. godine Sud EU je ustanovio da turisti, poslovni putnici, studenti i pacijenti mogu putovati u drugu državu članicu kao primatelji usluga, a ekonomski elementi slobode kretanja već su tu prepoznati i inkorporirani u zdravstvene usluge. U slučaju Luisi i Carbone Sud EU je smatrao da sloboda pružanja usluge ne znači samo pružiti uslugu u drugoj državi članici, već i pravo pacijenta da primi uslugu u drugoj državi članici. Također, u slučajevima nizozemskih državljana Geraets i Smits iz 2001. godine Sud EU je utvrdio u oba slučaja kako bolničko liječenje predstavlja ekonomsku uslugu u smislu slobode kretanja usluga i ljudi te da postojanje prethodnog odobrenja može biti prepreka korištenju tih sloboda. Naime oboje nizozemskih državljana prije odlaska na liječenje u drugu državu članicu nisu dobili prethodno odobrenje od strane nizozemskog zdravstvenog fonda te im je fond odbio zahtjeve za povratom troškova uz objašnjenje da su takve usluge bile dostupne i u Nizozemskoj.“ (Ivčić, 2018a).

građanima brane korištenje javnih usluga u drugim državama članicama“ (Ivčić, 2018a). S druge strane, takve odluke direktno utječu na organizaciju zdravstvene zaštite u nekoj od država članica htjele to one ili ne .

Na ovaj način EU je uspjela proširiti svoju moć nad zdravstvenom zaštitom te ju je „asimilirala pod jedinstveno tržište“ (Greer, 2011a: 137). Greer navodi kako su „slučajevi mobilnosti pacijenta otvorili su vrata tome da se zakonodavstvo EU proširi na područja poput bolničke i nebolničke skrbi, koja su inače izazov za kreatore politika i pravnike s obzirom da ne postoji zajednički stav o organizaciji tih područja između država članica.“ Kroz ovaj slučaj se pokazalo kako SEU ima mogućnost oblikovati zdravstvene sustave ukoliko postoji individua ili interesna grupa koja je voljna pokrenuti proces i čekati odluku koju će morati primjenjivati sve države članice (Greer, 2011a: 138).

Efekt prelijevanja vidi se i u radu glavnih uprava, jer je za područje zdravstva zaduženo njih nekoliko: *Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane*⁷², *Glavna uprava za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te male i srednje poduzetnike*, *Glavna uprava za istraživanje i inovacije te Glavna uprava za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje*. Svaka od ovih uprava bavi se jednim segmentom zdravstva. Primjerice, Europska iskaznica zdravstvenog osiguranja je u nadležnosti *Glavne uprave za zapošljavanje, socijalna pitanja i uključivanje*. Područja zdravlja i sigurnosti na radnom mjestu spadaju u jaku nadležnost EU (zajedno sa kontrolom duhanskih proizvoda, okolišnim i regionalnim politikama, prometnim politikama, istraživanjem i razvojem), dok je zdravstvena zaštita u slaboj nadležnosti. S obzirom na to da je zdravstvena politika načelno u slaboj nadležnosti EU, a istovremenu se na nju prelijevaju odluke koje se donose u područjima koja su u jakoj EU nadležnosti to često onemogućuje provođenje kvalitetnih politika.

Preljevanje se može dogoditi ako se dogode određene promjene, a u području zdravstva uočavamo dvije (Schmitter, 2005)⁷³: „razvoj moćne regionalne birokracije i razvoj neovisnih, nadnacionalno interesnih organizacija koje mogu djelovati u regiji“. Nadnacionalne agencije su vrlo interesantne jer se u njima vidi još jedan utjecaj neofunkcionalizma: transfer autoriteta⁷⁴, a dobar primjer su regionalne agencije u području zdravstva (EMA, ECDC, EFSA, itd.). Domaći

⁷² Od 1999. do 2014. bila je poznat pod nazivom Opća uprava za zdravlje i zaštiti potrošača (DG SANCO).

⁷³ U prethodnom tekstu promjene su detaljno navedene.

⁷⁴ Haas prvotno piše o odanosti, ali kasnije mijenja u autoritet.

akteri s jedne strane traže podršku nadnacionalnih agencija i uz pomoć njihovog utjecaja vrše pritisak na nacionalnu razinu, dok istovremeno ove agencije stvaraju nove grupe sa zajedničkim interesom te se efekt prelijevanja kontinuirano nastavlja (Greer, 2006: 149).

Slični dokazi se mogu naći i u razvoju EU regulatornog upravljanja u polju medicinskih uređaja (Lamping i Steffen, 2009: 1368). Također, deregulacija nacionalnih tržišta je praćena nadnacionalnom regulacijom kroz europske regulatorne agencije poput EMA-e. Ove EU agencije su funkcionalno i politički važne institucije jer odgovaraju direktno na potrebu za tržišnom regulacijom navode autori. S obzirom na to da se europske integracije pomiču prema diskusiji tehničkih detalja – harmonizacija standarda, sigurnosnih normi, postoji velika potreba za njima.

EU se smatra regulatornom državom koja i radije regulira nego troši financijske i ljudske resurse (Majone, 1994, cit. prema Greer 2013b: 10). Kada govorimo o zdravstvenoj politici, to znači da EU radije usmjerava resurse na oblikovanje politike kroz grantove, ugovore, istraživanja, forume i druge mehanizme koji dijele tendenciju da grade kapacitete mreža znanstvenika i OCD-a, koji će potom poduprijeti EU aktivnosti, kao i kognitivnu europeizaciju. Takvo investiranje u izgradnju europskih javnih politika zdravstva je dio šire dinamike u proučavanju europske integracije znane kao neofunkcionalizam (Niemann 2006, Stone Sweet 2014, Haas, 1958, Scheingold, 1971, cit prema Greer, 2013b: 10). *Policy* problemi se prelijevaju, a to je vidljivo u slobodi kretanja dobara i proizvoda na unutarnjem tržištu i traži zajedničku regulaciju. Na primjer, ako se ljudi kreću, kreću se i njihove infekcije što čini savršen slučaj za ECDC koji djeluje kao nadnacionalna agencija.

EK od sredine 1990-ih zagovara široki EU dijalog o zdravstvenim temama (Lamping i Steffen, 2009: 1364). Traži se koordinacija država članica i integracija tema javnog zdravstva u koherentniji nadnacionalni okvir, ali se fokusira i na zdravstvene sustave država članica u pogledu financijske i socijalne održivosti te efikasnosti.

Glavnoj upravi za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane je dana uloga političkog lidera od strane EK (Lamping i Steffen, 2009: 1364). Privremeni prozor za rad te uprave čine zarazne bolesti kao AIDS, CJD (Creutzfeldt-Jakobova bolest), SARS (Teški akutni respiratorni sindrom), BSE (kravlje ludilo) te bioterorizam. Širenje ovih bolesti omogućilo je EK da koordinira suradnju između država članica, centralizira nadležnosti i uspostavi interventni kapaciteti na EU razini.

Ispreplitanje tema javnog zdravstva otvorilo je prostor za *treaty base game*⁷⁵ (Rhodes, 1995, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1364). Primjer ovog kreativnog pristupa jest proširenje autoriteta EU na implementaciju Direktive za oglašavanje i sponzoriranje duhanskih proizvoda 2003./33/EC koja je na snazi od 2005. Svrha je bila zaštititi javno zdravlje, ali je opravdana kroz jedinstveno tržište. U sličnim primjerima se vidi koliko neofunkcionalizam utječe na prirodu širenja zdravstvenih politika.

Skandal s BSE (kravlje ludilo) pokazuje kako sigurnost može postati ključna komponenta EU politike zdravstva i zaštite potrošača (Lamping i Steffen, 2009: 1365). EU je usvojila sveobuhvatne zakone o hrani u kojima su definirani opći principi, standardi i procedure regulacije sigurnosti prehrambenih proizvoda. Ranih 1990-ih, EU se uključila u praćenje sigurnosti biološkoga materijala, posebice plazme i krvnih pripravaka, nakon političkog skandala kada je krv kontaminirana HIV-om (Steffen, 1999, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1365). Ovaj slučaj demonstrira nadnacionalne nadležnosti akumulacije i prebacivanja tereta s države članice na EU razinu. To je vodilo razvoju kompleksne i politizirane Europske zajednice krvnih pripravaka (*European Blood Policy Community*), koja obuhvaća dvije interesne skupine: udruge pacijenata i plazma industriju. Uspostavljanje sveobuhvatnog EU regulatornog okvira za prikupljanje, preradu i opskrbu krvlju, plazmom i krvnim pripravcima postala je značajan dio rastućih EU nadležnosti i utjecaja na javno zdravlje. Zdravstvena politika je upečatljiv primjer sposobnosti EK da okrene situaciju radeći sa i kroz javna i privatna tijela sa državama članicama i na EU razini (Laffan, 2002:123f, cit. prema Lamping i Steffen, 2009: 1365).

Glavna uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane pokazala je snagu kada se udruživala s ostalim glavnim upravama, koje su nominalno snažnije od nje (Lamping i Steffen, 2009: 1374). Tada se Uprava ponašala se kao „*policy* poduzetnik“ (Laffan, 2002, cit. prema Lamping i Steffen, 2009:) ili kao „namjerni oportunist“ (*purposeful opportunist*) (Cram, 1993:143, cit. prema Lamping i Steffen, 2009:). Glavna uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane je institucija koja slijedi svoje ciljeve, ali je fleksibilna u načinu kako će ih postići. Doduše, moglo bi se reći da je ova glavna uprava prije kreativni oportunist, s obzirom na to da često ulazi u neprijateljska područja koja mora premostiti, u kojem slučaju uspjeh ovisi o njenoj mogućnosti da izgradi nadnacionalnu i transnacionalnu podupiruću koaliciju te postigne legitimnost i

⁷⁵ Ovaj koncept opisuje proces transferiranja tema i posuđivanja legitimizacija iz drugih ugovora.

politički utjecaj (Lamping i Steffen, 2009: 1374). Kada meko zakonodavstvo nema učinak, EK se može okrenuti SEU da napravi pritisak na nacionalne vlade. SEU se koristi iz dva razloga: kada države članice ne žele primijeniti učinke europske integracije na svoje socijalne sustave i kreirati adekvatan *policy* odgovor, ili kod tumačenja nepotpunosti iz ugovora.

Svi navedeni primjeri pokazuju kako EU uspijeva pronaći načine da oblikuje zdravstvene politike i prilagoditi ih tržišnim principima. Ti načini možda nisu odmah uočljivi, ali pokazuju kako principi/aspekti neofunkcionalizma (efekt prelijevanja, transfer autoriteta, presudna uloga SEU, prelijevanje odgovornosti između glavnih uprava EK te uloga aktera koji donose odluke) funkcioniraju i mogu objasniti EU zdravstvenu politiku.

3. TEORIJA

3.1. Teorijski okvir

U prethodnim poglavljima dan je okvir i opis individualnih komponenti koje će se koristiti u radu. U okviru teorijskog modela one će se povezati u jednu cjelinu kako bi se odgovorilo na istraživačka pitanja. Europeizacija i neofunkcionalizam su kompatibilni te njihova kombinacija pojašnjava funkcioniranje zdravstvene politike u europskom okruženju te utjecaj na države članice, što će u radu biti prikazano na primjeru politike rijetkih bolesti.

Europeizacija kao koncept višerazinskog upravljanja koji omogućava domaćim akterima da utječu na nacionalne politike uz pomoć EU institucija i nadnacionalnih agencija može pomoći u prikazu funkcioniranja zdravstvene politike. Aspekti neofunkcionalizma poput efekta prelijevanja, transfera autoriteta i uloge aktera mogu pojasniti utjecaj EU na formiranje zdravstvenih politika država članica. Također, neofunkcionalizam je utjecao i na višerazinsko upravljanje, a taj koncept se javlja i u okviru europeizacije. Kroz neofunkcionalizam i europeizaciju mogu se pratiti učinci tvrdog (Uredbe, Direktive, odluke SEU) i mekog zakonodavstva (*policy* mreže, OMK, višerazinsko upravljanje, radne skupine itd.).

Na nastanak zdravstvene politike veliki utjecaj imaju europski akteri (npr. EK, EP, nadnacionalne agencije, stručne radne skupine, EURORDIS, farmaceutska industrija, itd.), koji uz pomoć mekog i tvrdog zakonodavstva, efekta prelijevanja te transfera autoriteta na nadnacionalne organizacije utječu i na zdravstvene politike država članica. U državama članicama domaći akteri (npr. državne institucije, organizacije pacijenata, farmaceutska industrija, stručna liječnička društva, itd.) uz podršku europskih, utječu na svoje nacionalne vlade kako bi ostvarili svoje ciljeve. Akteri surađuju horizontalno i vertikalno te razmjenjuju informacije i dobivaju podršku kroz *policy* mreže na europskoj i nacionalnoj razini. Primjerice, potencijal podrške umreženoj koaliciji za politike rijetkih bolesti je vidljiv jer doktori, istraživači, pacijenti i razne interesne grupe, poput farmaceutske industrije, blisko surađuju i pružaju jedni drugima podršku u svrhu ostvarenja ciljeva.

U okviru višerazinskog upravljanja za područje zdravstva, *policy* mreže su se pokazale puno uspješnijima od OMK-a, a politika rijetkih bolesti uspješno se razvija upravo preko mreža (nacionalnih, europskih i međunarodnih). Naime, mreže su fokusiranije na određeni problem i lakše dobivaju podršku državnih i nedržavnih aktera, uz korištenje manjih sredstava od OMK-a. Osim navedenih mehanizama, treba spomenuti i financiranje raznih znanstvenih projekata i

istraživanja od strane EK, a koji se bave rijetkim bolestima. Uz istraživačke projekte financira se i rad organizacija pacijenata koje su, uz farmaceutske industriju, najzainteresiranije da se usvoji određena politika. Također sve strane rade i na javnom osvještavanju o problematici rijetkih bolesti.

Tvrdo zakonodavstvo također ima veliki utjecaj na politiku rijetkih bolesti, ali taj utjecaj nije toliko vidljiv, iako se zapravo radi o regulaciji tržišta lijekova, posebice lijekova siročadi te kliničkih ispitivanja. Lijekovi siročad se u velikoj mjeri financiraju preko državnog proračuna te nisu zanemariva stavka u kreiranju politike rijetkih bolesti, kao što to nisu ni klinička ispitivanja koja doprinose boljem poznavanju liječenja pojedine dijagnoze. U okviru tvrdog zakonodavstva ne smije se zanemariti ni uloga SEU, čije odluke države članice moraju poštivati, a koji je donio već niz odluka koje utječu na zdravstvene politike država članica. Također, SEU je utjecao na direktive o radnom vremenu, prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti te javnoj nabavi što se sve odrazilo na zdravstvene sustave država članica.

Pravo na zdravstvenu zaštitu i njegova operativna provedba kroz sustav zdravstvenog osiguranja u državi članici također su faktori koji se ne smiju zanemariti kada se govori o politici rijetkih bolesti. Međutim, taj se faktor pokušalo narušiti *Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi*, koja zadire u nacionalne sustave dajući pacijentima prava koja možda nemaju u okviru svojih zdravstvenih osiguranja.⁷⁶

U okviru ovako postavljene teorije rad će pokušati odgovoriti na šest istraživačkih pitanja:

1. Kako se donose odluke i stvara politika vezana za zdravstvenu problematiku na EU razini?
2. Kojim mehanizmima se služi EU da postigne željene rezultate?
3. Zašto i kako EU nameće određene zdravstvene politike državama članicama bez obzira na njihovu stvarnu potrebu i financijske mogućnosti?
4. Je li u državi članici već ranije postojala potreba za određenom zdravstvenom politikom, pa ju je EU samo osnažila, ili je takva politika nametnuta?
5. Tko su i kakva je uloga europskih i nacionalnih aktera u cijelom procesu oblikovanja zdravstvene politike?

⁷⁶ Primjerice pacijent može u inozemstvu koristiti neku uslugu/pravo koja nije predvišena nacionalnim zakonodavstvom pri čemu onada može tražiti povrat novca od svog nacionalnog zdravstvenog osiguravatelja.

6. Kako se sve ove promjene reflektiraju na razinu prava na zdravstvenu zaštitu koja oboljeli imaju u državi članici?

U svrhu istraživanja i odgovora na postavljena pitanja osmišljene su jedna zavisna i tri nezavisne varijable te odabrani indikatori. Zavisna varijabla je promjena politike rijetkih bolesti, a nezavisne varijable su 1. postignute promjene uz pomoć tvrdog zakonodavstva, 2. postignute promjene uz pomoć mekog zakonodavstva i 3. snaga nacionalnih aktera. Ovako postavljene tri nezavisne varijable se isprepliću i utječu na zavisnu varijablu, a sve to omogućuje da se odgovori na postavljena istraživačka pitanja.

Prve dvije varijable obuhvaćaju meko i tvrdo zakonodavstvo te mogu dati odgovore na prva četiri pitanja.

Meko zakonodavstvo, pomoću niza neformalnih instrumenata, učinkovito utječe na promjenu neke politike. Meko zakonodavstvo čine instrumenti poput raznih smjernica, mišljenja, kodeksa ponašanja, preporuka, deklaracija, itd. Uz pomoć (i učinkovito korištenje) ovih instrumenata meko zakonodavstvo može postati tvrdo. U zdravstvu se također pokazalo da su *policy* mreže učinkovitije od OMK, a s obzirom na to da često nastaju u relativno marginaliziranim područjima koja ne pripadaju području visoke politike te u situacijama kada je za provedbu neke politike potrebno imati velika financijska sredstva, a akteri ih ne posjeduju. Rijetke bolesti zadovoljavaju oba uvjeta: marginalizirane su naspram ostalih zdravstvenih politika te imaju visoke troškove dijagnostike, tretmana i liječenja.

Tvrdo zakonodavstvo također ima veliki utjecaj na politiku rijetkih bolesti, iako taj utjecaj nije toliko očit na prvi pogled, a radi se primjerice o regulaciji tržišta lijekova, posebice lijekova siročadi te kliničkih ispitivanja kao najvidljivijima. U državama članicama, lijekovi siročad za oboljele se u velikoj mjeri financiraju kroz državni proračun, a ta činjenica pogoduje i oboljelima (kojima je liječenje time dostupnije) i farmaceutskoj industriji (koja ostvaruje određeni profit). Osim regulacije tržišta lijekova, treba spomenuti i klinička ispitivanja, obzirom da mnogi oboljeli od rijetkih bolesti često sudjeluju u njima, a takva istraživanja doprinose i boljoj dijagnostici i samom liječenju oboljelih.

Praksa je pokazala kako meko zakonodavstvo može postati tvrdo, a u slučaju rijetkih bolesti to se vidi po usvajanju nacionalnih planova i programa za rijetke bolesti (nastalih kroz financiranje

od strane EU fondova, npr. EUROPLAN) od strane EU, ali i nacionalnih vlada te, primjerice, stavljanjem lijekova na liste lijekova koje se financiraju kroz državni proračun. Također tvrdom zakonodavstvu pogoduje i transfer autoriteta, što se najjasnije vidi u radu nadnacionalnih, regionalnih agencija u zdravstvu. Ivčić (2018) piše kako „za sve države članice EU, proces koordinacije lijekova koordinira EMA, a pravno obvezujuće odluke donosi EK.“ Praktično govoreći, Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) primjenjuje odluke, odnosno, ako se neki lijek želi uvesti na hrvatsko tržište prvo ga mora EMA odobriti, a EK potvrditi odluku. Ovo omogućuje domaćim akterima i ostalim interesnim skupinama realizaciju zahtjeva mimo nacionalne države. Uloga SEU također nije zanemariva, obzirom da odluke koje on donese moraju poštivati sve države članice. U okviru ovog rada proučit će se i kako je riješeno pravo na zdravstvenu zaštitu oboljelih te kako se to provodi kroz obvezno zdravstveno osiguranje.

Treća varijabla obuhvaća aktere te može dati odgovore na dva posljednja pitanja. U trećoj varijabli su ciljano naglašeni nacionalni akteri budući da se u radu opisuje transfer politike rijetkih bolesti na jednu državu članicu, a tu je uloga nacionalnih aktera ključna. Rad i uspjeh nacionalnih aktera ne bi bio moguć bez pomoći aktera na EU razini te je u okviru istraživanja analizirana i njihova uloga.

Jačanjem kapaciteta nacionalnih aktera, posebice organizacija pacijenata, omogućava se i osvještavanje javnosti o ovoj problematici te utjecanje na procese donošenja odluka. Pod domaćim akterima se smatraju nacionalne organizacije pacijenata, stručna društva iz područja rijetkih bolesti, medicinski/zdravstveni stručnjaci, istraživači, predstavnici nadležnog ministarstva i ostalih državnih institucija te predstavnici farmaceutske industrije. Primjerice, EURORDIS kroz svoje projekte radi na jačanju kapaciteta domaćih aktera kako bi oni mogli efikasnije djelovati na nacionalnoj razini, a kroz projekt EUROPLAN se jačaju kapaciteti države članice kako bi donijele zakonske mjere vezano za rijetke bolesti. Domaći akteri često sudjeluju i u radu raznih stručnih skupina na europskoj i nacionalnoj razini te imaju priliku razmijeniti informacije, znanje i najbolje prakse. Primjerice, u Europskoj stručnoj skupini za rijetke bolesti pri EK zastupljene su sve države članice. U organizaciji HSRB-a održavaju se nacionalne konferencije o rijetkim bolestima od 2010., a od 2008. obilježava Međunarodni dan rijetkih bolesti. HSRB je također aktivno radio na donošenju i kreiranju *Nacionalnog plana za rijetke bolesti 2015.-2020.* Farmaceutska industrija je također jedan od velikih domaćih aktera zainteresiranih za rijetke bolesti, ali prvenstveno iz ekonomskih razloga, budući da se lijekovi

na listama lijekova financiraju kroz državni proračun. Farmaceutske tvrtke također sudjeluju u radnim skupinama i savjetovanjima te se međusobno umrežavaju, kao i s ostalim interesnim skupinama, kako bi postigle svoje ciljeve. Uz ove spomenute aktere treba spomenuti i liječnike/medicinske profesionalce koji se bave rijetkim bolestima i sudjeluju u istraživanjima te sudjeluju u oblikovanju politike. Podizanjem teme rijetkih bolesti na EU razinu, domaći igrači jačaju svoju poziciju na nacionalnoj razini, što im omogućava da realiziraju svoje ciljeve. Različiti akteri imaju različite polazišne interese kada je u pitanju promjena politike rijetkih bolesti, a ta činjenica definira i vrstu aktivnosti koje poduzimaju kako bi ostvarili svoje ciljeve.

Nacionalni akteri koji djeluju u području rijetkih bolesti umrežavaju se međusobno, ali surađuju i s akterima iz ostalih država članica te onima na europskoj (i međunarodnoj) razini. EU kroz svoje zdravstvene i istraživačke programe financira istraživanje rijetkih bolesti što omogućava daljnju akumulaciju i širenje znanja te umrežavanje stručnjaka. Primjerice, projekt EUROPLAN se financirao iz EU fondova, a svrha mu je bila jačanje kapaciteta država članica kako bi se pospješilo donošenje planova ili programa za rijetke bolesti na nacionalnim razinama. Neformalna suradnja se odvija i kroz stručne skupine za rijetke bolesti koje EK osniva od 2004. godine, a u njima sudjeluju državni i nedržavni akteri. Nacionalni akteri i interesne skupine koriste meko zakonodavstvo kako bi svoje teme prebacile na EU razinu i samim time ojačale nacionalnu poziciju, pri čemu kreiraju nove strategije i transnacionalne koalicije, što se i vidi i na primjeru rijetkih bolesti.

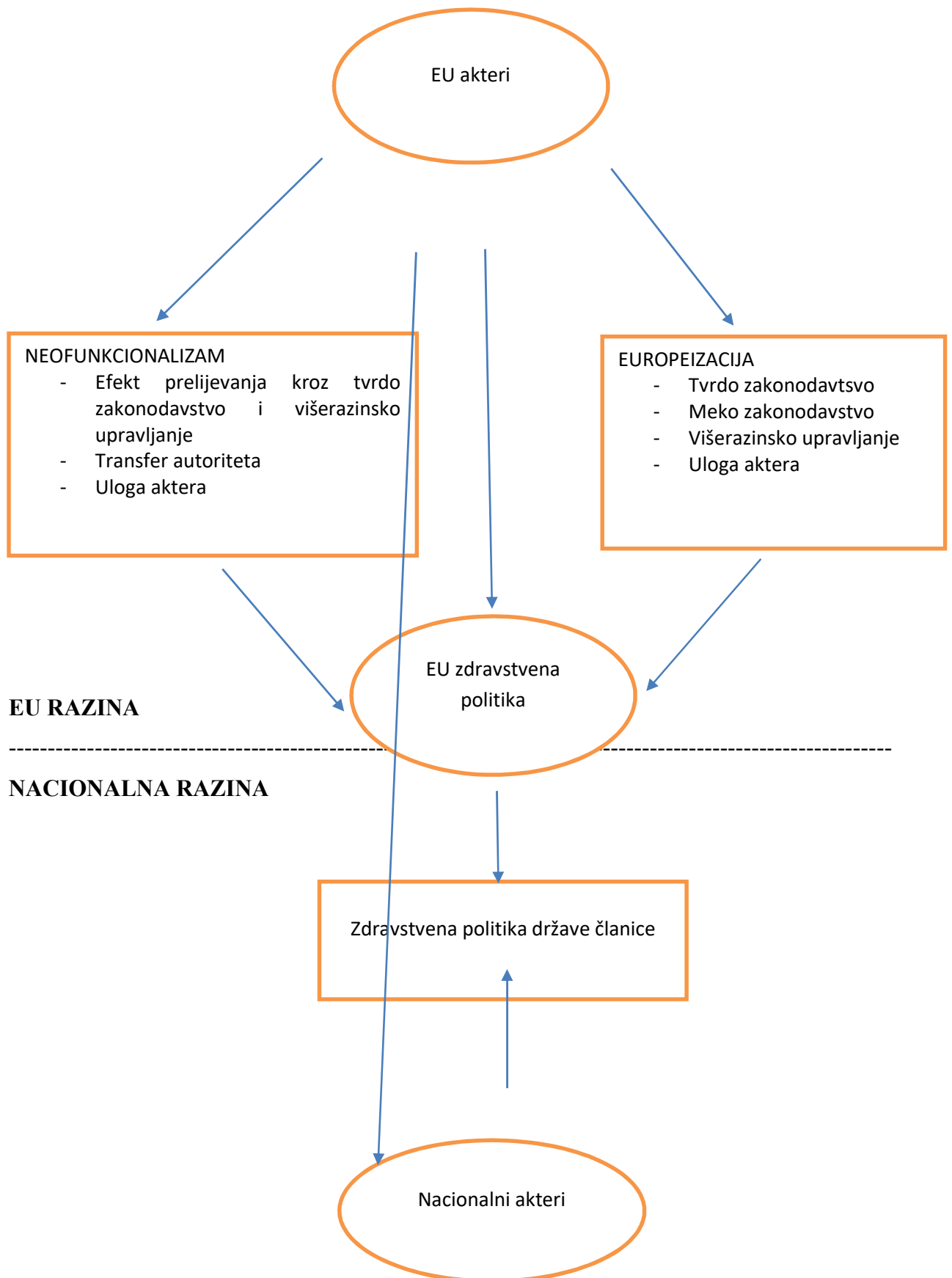
3.2. Teorijski model

U teorijskom modelu će se prikazati utjecaj koncepta europeizacije i teorije neofunkcionalizma na zdravstvene politike EU, a samim time i utjecaj EU na zdravstvene politike država članica.

Europski akteri koji sudjeluju u procesu donošenja odluka služe se tvrdim i mekim zakonodavstvom kako bi postigli svoje ciljeve, a uz pomoć teorije neofunkcionalizma i koncepta europeizacije, to se može prikazati i objasniti. U radu se koristi primjer rijetkih bolesti – kako su (i zašto) rijetke bolesti postale značajna politika na razini EU, te kako se ta politika transferira na države članice. Veliku ulogu u ovom procesu imaju domaći i europski akteri koji djeluju horizontalno i vertikalno te kroz različite mehanizme uspijevaju nametnuti politiku državama članicama. Donošenje politike rijetkih bolesti obuhvaća i zakonsku regulativu koju je moguće nametnuti državama članicama, ali veliki dio „nametanja“ politike odvija se kroz neformalne mehanizme, tzv. meko zakonodavstvo koji može evoluirati u tvrdo zakonodavstvo.

Nadnacionalne agencije, primjerice EMA, također imaju svoju ulogu u cijelom procesu, jer je na njih transferiran autoritet. One imaju i veću moć u donošenju odluka nego same države članice, koje tu odluku moraju poštivati. Na nacionalnoj razini, domaći akteri i razne interesne skupine kroz instrumente mekog zakonodavstva, ali i uz pomoć europskih aktera koji im pomažu jačajući njihove kapacitete, uspijevaju nametnuti politiku rijetkih bolesti na dnevni red te ostvariti neke zakonske promjene.

U nastavku se nalazi grafički prikaz teorijskog modela.



Grafički prikaz 1

Prikaz teorijskog modela na EU i nacionalnoj razini

4. METODOLOGIJA

U ovom poglavlju opisuje se metodologija koja je korištena u istraživanju. Opisuje se studija slučaja, kvalitativni intervju, analiza aktera i *policy* mreže te način na koji su ove metode korištene za analizu i prikupljanje podataka.

Vremenski okvir koji obuhvaća ovaj rad je početak 1990-ih, točnije 1992. godina, a oblikovanje politike rijetkih bolesti prati se do 2015. godine. Naime, Ugovor iz Maastrichta je usvojen 1992., a u njemu se prvi put spominje zdravstvena politika na razini EU. Idući važni događaji su osnivanje EMA-e 1995. i EURORDIS-a 1997. koji kroz svoje aktivnosti omogućavaju donošenje službene regulative o lijekovima siročadi 1999. godine. Također ove godine je osnovana *Glavna uprava za zdravlje i zaštitu potrošača* koja je 2014. preimenovana u *Glavnu upravu za zdravlje i sigurnost hrane*. Oblikovanje politike rijetkih bolesti prati se do 2015. godine, budući da je Republika Hrvatska te godine usvojila *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*, EUROPLAN je trajao od 2008. do 2015., a iste godine je osnovan međunarodni savez *Rare Diseases International* (RDI) s ciljem da rijetke bolesti postanu svjetski javnozdravstveni prioritet (Eurordis, 2015b). Unutar navedenog perioda, 1992.-2015. godine, analizirat će se ključni događaji na nacionalnoj i EU razini koji su omogućili oblikovanje politike rijetkih bolesti.

Faze *policy* procesa koje će biti analizirane su postavljanje dnevnog reda i formulacija politike⁷⁷ rijetkih bolesti, jer je ove dvije faze teško strogo razdvojiti (Hill, 2010: 145, Versluis, van Keulen i Stephenson, 2011: 133). U okviru postavljanja dnevnog reda postavlja se pitanje kada je neka tema/problem dobila ozbiljnu pažnju političara, a pod *policy* formulacijom kada je poduzet neka akcija (Versluis, van Keulen i Stephenson, 2011: 20). S obzirom na to da je ove dvije faze i u ovom slučaju teško razdvojiti kao sveobuhvatan termin u radu koristi se termin oblikovanje politike.

Oblikovanje politike rijetkih bolesti omogućili su brojni faktori koji se u radu potanko analiziraju. U radu se analiziraju ove dvije faze jer se u Hrvatskoj implementacija može pratiti tek nakon 2015. godine, budući da je od tada na snazi (i operativno se provodi) *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* U EU to nije slučaj jer se s implementacijom krenulo

⁷⁷ Formulaciju politike neki autori nazivaju i oblikovanjem politike (Versluis, van Keulen i Stephenson, 2011: 20-21).

ranije, nakon usvajanja *Uredbe o lijekovima siročadi* 1999., godine, ali transfer ove politike na nacionalne države je proces koji još uvijek traje.⁷⁸

U radu će se koristiti kombinacija nekoliko metoda. Kombinirat će se studija slučaja, kvalitativni intervjui i medijskih objava te analiza aktera i *policy* mreža kao empirijski istraživački model.

Dizajn studije slučaja sužen je na zdravstvenu politiku, konkretno politiku rijetkih bolesti koja se oblikuje na EU razini i potom „spušta“ na nacionalnu razinu države članice. Ovakva studija slučaja je izabrana jer se uz pomoć koncepta europeizacije i teorije neofunkcionalizma može dobro prikazati/objasniti kako funkcionira EU zdravstvena politika koja postaje politika države članice. Drugi razlog je to što je Hrvatska vrlo uspješan primjer u postizanju pozitivnih zakonskih promjena koje se tiču rijetkih bolesti te služi kao primjer u regiji (Prilog 8.4)⁷⁹, to jest za zemlje u okruženju (Slovenija, Srbija, Crna Gora, Bosna i Hercegovina, Makedonija) s kojima HSRB redovito surađuje i pomaže u oblikovanju politike rijetkih bolesti.

Metoda studije slučaja je pogodna kada se želi odgovoriti na pitanja „kako“ i „zašto“ su se određene promjene dogodile te u slučaju kada je u središtu analize „suvremeni fenomen unutar nekog konteksta stvarnog života“ (Yin, 2007: 11) što oblikovanje politike rijetkih bolesti jest. Studija se iznimno provodi na pojedinačnom slučaju, obzirom na to da se proučava slučaj koji je tipičan/reprezentativan za pojavu koja se proučava, a ujedno obrađuje i ključni događaj u provjeravanju teorije (Tkalac Verčić i dr, 2010).

U okviru analize studije slučaja provedeno je i deset kvalitativnih polustrukturiranih intervjua sa stručnjacima iz područja rijetkih bolesti. Intervjuima je obuhvaćeno sedam eksperata iz Hrvatske i tri eksperta iz EU koji se bave rijetkim bolestima. Polustrukturirani kvalitativni intervjui su provodeni kako bi se došlo do podataka koji nisu navedeni u službenim dokumentima, niti javno dostupni, a evidentno je (to jest postoji jaka pretpostavka) da utječu na oblikovanje politike rijetkih bolesti.

⁷⁸ To se vidi po podacima koje države članice imaju neki plan ili program, koje već rade drugi, a neke nisu ni počele. Više informacija na stranici EUROPLAN (2015).

⁷⁹ Podaci dobiveni iz intervjua s predstavnicom HSRB, 3. ožujka 2016.

U radu se također analizira znanstvena i stručna literatura koja se bavi zdravstvenom politikom na EU i nacionalnoj razini, problemom rijetkih bolesti te europeizacijom i neofunkcionalizmom. Uz analizu ove literature napravit će se i analiza dostupnih javnih dokumenata: zakona, strategija, izvještaja radnih skupina i drugih dostupnih službenih materijala koji se tiču teme rada. U radu se koriste i analiziraju podaci dostupnih iz službenih registara organizacija u EU i na nacionalnoj razini te podaci nacionalnih tijela - primjerice Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje, Hrvatski zavod za javno zdravstvo, Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode, itd.

Uz pomoć analize aktera i *policy* mreža koje sudjeluju u oblikovanju politike, prikupljeni su i analizirani podaci koji se tiču odnosa, interesa, percepcija i vrijednosti aktera. Za potrebe rada koristi se definicija *policy* mreže od Börzel (1997: 1) koja *policy* mrežu definira „kao grupu relativno stabilnih odnosa koji su neovisni te nehijerarhijski povezuju razne aktere koji dijele zajedničke interese oko neke javne politike i izmjenjuju resurse radi veće učinkovitosti, shvaćajući da je suradnja najbolji način postizanja zajedničkih ciljeva“. Aktere je moguće analizirati ovisno o fokusu: kroz mrežu, vrijednosti, percepciju ili resurse. Ove četiri dimenzije mogu pomoći u objašnjenju ponašanja aktera (Hermans i Thiesse, 2009: 809): „*mreže* (manje ili više stabilni sustavi, čiji institucionalni kontekst i pravila ograničava opseg mogućih aktivnosti), *percepcije* (vjerovanja aktera o logici uzročnosti koja vlada oko njih), *vrijednosti* (pravac djelovanja u kojem se akteri kreću; percepcije, interesi) i *resursi* (sredstva koja stoje na raspolaganju akterima za postizanje ciljeva; moć, utjecaj...)“. Naglasak u radu je stavljen na mreže i resurse, a sporedno će se obraditi percepcije i vrijednosti, jer sve u kombinaciji utječe na način na koji akteri promišljaju i oblikuju politiku rijetkih bolesti.

4.1. Studija slučaja

Brojni istraživači na različite su načine definirali studiju jednog ili više slučajeva, a u nastavku se navode samo one koje se relevantne za ovaj rad.

Gerring (2007: 19) daje sljedeću definiciju studije slučaja:

„Slučaj pretpostavlja prostorno ograničeni fenomen (jedinicu) promatranu s jednog vremenskog gledišta ili kroz neki period. Studija slučaja obuhvaća fenomen čije interferencije treba objasniti. Jedinica može biti država, individua, politička stranka, neka organizacija, interesna grupa itd. Svaki slučaj može činiti jedno promatranje (single opservation) ili više promatranja (within case opservation), a metodologija nema veze s veličinom slučaja“.

Rohlfing (2012) smatra kako je „studija slučaja konceptualizirana kao empirička analiza malog primjerka empiričkih fenomena koji su instance u populaciji sličnih fenomena“. Nadalje, „uzročno posljedična veza zahtjeva da određeni uzrok (X) ima kauzalni efekt na rezultat (Y) i povezan je s tim kroz kauzalni proces i s jednim ili više kauzalnih mehanizama u specifičnoj populaciji slučajeva“ (Kühn i Rohlfing, 2010, cit. prema Rohlfing, 2012: 2). Rohlfing (2012: 61) napominje kako „tipove slučajeva karakteriziraju različite odlike, a svaka ima drugačije implikacije za kauzalne zaključke i traži drugačiji način izbora“. Tipična studija slučaja je reprezentativna jer se može poopćiti uvide sa sličnim slučajevima u populaciji (Rohlfing, 2012: 66). Studija slučaja u ovom radu interesantna je zbog reprezentativnosti i ujedno mogućnosti da se iz nje nešto nauči.

Rohlfing (2012: 4) daje okvir za provođenje studija slučajeva i u kojim situacijama je njihova provedba poželjna:

„1. u istraživačke svrhe – primjerice za testiranje hipoteze / 2. razina analize može biti analiza na razini više slučajeva i / ili na razini jednog slučaja. Studij slučaja koja se bavi razinom jednog slučaja bavi se kauzalnim mehanizmima i procesima, a analiza više slučajeva teži da objasni koji od danih faktora imaju kauzalni utjecaj te ukoliko postoji utjecaj, koje je on vrste. / 3. Vezano je za razinu više slučajeva i pokriva prirodu kauzalnog uzroka. / 4. Povezano je s testiranjem hipoteza i oslanja se na učestalost (*frequentism*)⁸⁰ i *Bayesian model* kauzalnih zaključaka.“

Intencija autora je da pokaže sveobuhvatnu elaboraciju studije slučaja kao metode koja može pomoći u analizi uzročnih odnosa.

Studije slučaja dugo se stigmatiziralo kao slabiju stranu poznatih metoda društvenih znanosti, a ovaj stereotip se prenio iz 20. u 21. stoljeće (Yin, 2003: 5). Ipak, ova metoda se danas često primjenjuje u društvenim (znanstvenim) istraživanjima, a istraživači je koriste u raznim disciplinama poput politologije, psihologije, etnologije, antropologije, povijesti, ekonomije, ali i u praktično orijentiranim područjima poput javnih politika, javne uprave, znanosti o upravljanju i socijalnom radu (Yin, 2003: 5, Gerring, 2007: 1). Studija slučaja nudi, u odnosu na ostale metode, drugačije razumijevanje problema i daje više alata kako bi se objasnilo kompleksno socijalno ponašanje te u temama o kojima ne znamo dovoljno.

⁸⁰ Prema Rohlfingu (2012) *Frequentism* znači da su kauzalni zaključci temeljeni na broju prikupljenih opservacija koje jesu i nisu u liniji danih hipoteza, a *bayesianism* traži sličnost prikupljenih specifičnih opservacija za empiričke analize.

Bez obzira koje metode istraživači koriste, kvalitativne ili kvantitativne, oni se često okreću studiji slučaja kako bi testirali teorijske pretpostavke općeg modela, istražili kauzalne mehanizme ili objasnili osobine ključnog slučaja (Blatter i Haverland, 2012: 1-2). Također, smatraju autori, treba naglasiti kako su u puno disciplina pojedine studije slučajeva postale klasici jer su utjecali na znanstveni diskurs i potaknuli široke istraživačke programe, što je danas to prepoznato te studije slučajeva dobivaju na važnosti

Izvori podataka za studiju slučaja mogu uključivati razne službene dokumente, arhivske zapise, intervjue, izravno promatranje, promatranje sa sudjelovanjem, fizičke artefakte, filmove, fotografije, psihološko testiranje, uličnu etnografiju (Yin, 2003: 101). Intervju se smatra jednim od najvažnijih izvora za studiju slučaja (Yin, 2003: 108).

Dobra studija slučaja može dati dubinski uvid u temu koja se istražuje. Studije slučaja se tradicionalno povezuju s kvalitativnim metodama analize – primjerice s etnografskim pristupom, promatračkim i/ili sudjelujućim procesom, procesom identifikacije (*process-tracing*), povijesnim, tekstualnim i istraživanjem na terenu, itd. (Gerring, 2007: 10). Navedene mogućnosti ne trebaju ograničiti istraživače na samo kvalitativne metode, jer su primjerice velike brojčane (N) analize više slučajeva (*cross-case*) uvijek kvantitativne, s obzirom na to da se radi o prevelikom broju slučajeva da ih se obrađuje na kvalitativan način (Gerring, 2007: 29). Tradicionalno se studije jednog slučaja vežu uz kvalitativne metode, a analize više slučajeva s kvantitativnim metodama (Gerring, 2007: 29). Studija slučaja uključuje kvalitativne i kvantitativne tehnike za analizu, a istraživači mogu kombinirati i obje metode u svom istraživanju.

„Studija slučaja se obično preferira kad se postavljaju pitanja kako i zašto, kad istraživač ima slabu kontrolu nad događajima i kada je u žarištu suvremen fenomen unutar nekog konteksta stvarnog života“ (Yin, 2003: 11). Nadalje, studija slučaja koristi se kada je taj jedan slučaj ključan za provjeravanje formulirane teorije – „za njeno potvrđivanje, osporavanje ili proširivanje“ navodi Yin (2003).

Istraživanje jedne studije slučaja pati od problema reprezentativnosti jer po definiciji uključuje jedan ili vrlo mali broj slučaja nekog općeg fenomena (Gerring, 2007: 43). S druge strane, u tom je slučaju zato lakše uspostaviti kauzalne odnose nego u istraživanjima gdje se radi s većim brojem slučajeva. Bez razumijevanja kauzalnih odnosa i njihovog nastanka ne može se

razumjeti kako nešto nastaje i kako se oblikuje, a samim time ne mogu se ni interpretirati rezultati (Gerring, 2007: 44). Gerring ističe kako je tako u jednoj studiji slučaja moguće jasno vidjeti X i Y (zavisnu i nezavisnu varijabla) u interakciji te dokazati kauzalnost.

Jedna studija slučaja može dokazati kauzalnost šireg dometa ako se bira slučaj koji je posebno reprezentativan⁸¹ za studiju fenomena (tipičan slučaj) ili onaj koji predstavlja najteži scenarij za dane propozicije, što se onda naziva ključnim slučajem (Gerring, 2007: 49). Tipičan slučaj može se dati dublji uvid u određeni fenomen te njegovo razumijevanje (Gerring, 2007: 91). U ovako postavljenoj studiji slučaja može se tražiti tipičan primjer kauzalnih odnosa, a to nadalje može pomoći u istraživanju kauzalnih mehanizama i rješavanju identificiranih fenomena (Gerring, 2007: 92).

Studije jednog slučaja i više slučajeva (*cross-case*⁸²) operiraju na različitim razinama analize. Studija slučaja se tipično fokusira na varijantu jednog slučaja (*within case*⁸³), a ako je prisutna i komponenta više slučajeva, ona je sekundarne važnosti (Gerring, 2007). Vrijedi i obrnuto za više slučajeva, u kojem slučaju, ako je i prisutan jedan slučaj, to je od sekundarne važnosti. Obje varijante imaju isti cilj – objasniti nešto, ali do objašnjenja dolaze na drugačije načine navodi Geering. U studiji slučaja uzorak je mali, čini ga jedan slučaj ili mali broj slučajeva koji jedan istraživač prati. Promatrati se može dijakronično (promatranje slučaja ili podskupa jedinice u vremenu) ili sinkronično (promatranje slučaja u jednoj vremenskoj točki). Studija slučaja se razlikuje od istraživanja temeljenog na uzorcima ili više slučajeva po broju slučajeva koji čine uzorak i načinu na koji su ti slučajevi proučavani.

4.2. Kvalitativni intervju

Kvalitativnim intervjuima prethodile su (i bile cijenjenje u istraživanjima) forme anketiranja (*polling*) ili istraživanja (*survey*) u kojima su pitanja fiksna, a odgovori limitirani – primjerice izbor je između odgovora: da, ne, možda (Weiss, 1994: 2). Ovakav način prikupljanja informacija godinama je bio cijenjen jer je za istraživače postojala velika privlačnost fiksiranih tema i predkategoriziranih odgovora, a svim ispitanicima su se postavljala ista pitanja s istim

⁸¹ Gerring (2007: 91) termine reprezentativan i tipičan u knjizi koristi kao sinonime.

⁸² Gerring, Rohlfing i Blatter i Haverland koriste termin *cross case* koji se u radu prevodi kao analiza na razini više slučajeva.

⁸³ Gerring, Rohlfing i Blatter i Haverland koriste termin *within case* koji se u radu prevodi kao analiza na razini jednog slučaja.

ograničenjima za odgovor. Weiss navodi kako je ovakva standardizacija pitanja omogućuje usporedbe s podgrupama, a materijal može služiti i za statističke modele socijalne dinamike.

„Studije čije je krajnji cilj izvijestiti koliko je ljudi u kojoj kategoriji i koje su veze između pojedinih kategorija, nazivaju se kvantitativnima. Ove studije nisu kvantitativne jer ne prikupljaju brojeve kao informaciju, već se njihov rezultat može prikazati u tablici s brojevima. Kvantitativne studije „plaćaju“ cijenu za svoju standardnu preciznost; pitaju se ista pitanja, istim redom, sve ispitanike - ali ovakvim načinom istraživanja se ipak ne daje puni izvještaj i dobivaju se fragmentirane informacije“ (Weiss, 1994: 2).

Kroz posljednjih nekoliko stoljeća, intervju je postao institucionalizirana forma te se razvila forma profesionalnog intervjuiranja (Brinkmann i Kvale, 2015: 59). Kvalitativni intervju postoji u društvenim znanostima oko 100 godina, ali tek je posljednjih nekoliko desetljeća postao tema metodoloških diskusija navode Brinkmann i Kvale (2015: 59). Naime, ukoliko kreiramo pitanja prema ispitanicima, onda „intervju žrtvuje uniformiranost ispitivanja u svrhu dobivanja potpunije informacije, a takav intervju se naziva kvalitativnim, a studije bazirane na njemu zovu se kvalitativnim studijama“ (Weiss, 1994: 3). Od svakog ispitanika se očekuje veći opseg informacija pa se takva istraživanja oslanjaju na manji broj ispitanika navodi autor. Weiss, (1994: 3) ističe kako se „zbog opsežnijih odgovora, odgovori se ne mogu lako kategorizirati, a „analiza se oslanja na interpretaciju, sažimanje i integraciju. Rezultati kvalitativne studije imaju više citata i opisa slučajeva, a manje tablica i statističkih mjera.“ Ukoliko se intervju osmišljava prema ispitaniku, dobiva se koherencija, dubina i puno materijala od svakog sudionika te dublje razumijevanje neke teme ističe Weiss (1994: 3). Također, u istraživanjima se ne treba ograničavati na jedan tip intervjua; standardizirani obrazac može se dodati kvalitativnom intervjuu. Za potrebe istraživanja mogu se izvesti brožani podaci iz kvalitativnih intervjua koji su istraživali isto područje s različitim ispitanicima piše Weiss.

„Kvalitativno istraživanje može nam dati deskripciju ljudskog svijeta, a kvalitativni intervjui mogu dati dobro znanje o našoj kontroverznoj realnosti“ (Brinkmann i Kvale, 2015: 55). Kvalitativni intervju nam omogućuje da upoznamo opažanja drugih; „kroz intervjue možemo naučiti o mjestima gdje nismo bili i o okruženjima u kojima ne živimo“ (Weiss, 1994: 1). Također, navodi Weiss kako se kroz kvalitativni intervju možemo se informirati „o prirodi socijalnog života, tuđim karijerama, vrijednostima, možemo naučiti o nečijem unutarnjem iskustvu te načinu na koji ljudi interpretiraju svijet oko sebe“. Kvalitativni intervju može pomoći razumjeti situaciju, može definirati „različite naglaske koji se ne mogu uočiti kroz kvantitativni intervju te je uz pomoć njega moguće dobiti dubinu i razvijati temu“ (Weiss, 1994:

7). Stil kvalitativnog intervjua može se činiti kontroverznim, ali to nije običan razgovor u kojem svatko izražava svoje misli i osjećaje, već ispitanik daje informacije ispitivaču koji ga usmjerava (Weiss, 1994: 8).

Weiss (1994: 9-11) navodi niz razloga zašto je dobro provoditi kvalitativni intervju:

„1. dobivanje detaljnog opisa (ispitanik može dati detaljan opis neke situacije), 2. integriranje više perspektiva (može se dobiti detaljan opis organizacije, struktura i funkcioniranje, a to svaki ispitanik drugačije vidi), 3. opisivanje procesa, 4. razvijanje holističkog pristupa; usporedbom različitih intervjua dobivamo sliku sustava, toga funkcionira li sustav ili ne, 5. može se naučiti kako se događaji interpretiraju; kako ga interpretira pojedinac, koje uzroke identificira i koje posljedice ga brinu, koje su njegove percepcije i reakcije, 6. premošćivanje intersubjektivnosti, jer kvalitativni intervju daje učinak dokumentarnosti - kao da je čitatelj prisutan nekom događaju, 7. kvalitativni intervjui mogu biti priprema za kvantitativno istraživanje jer pomažu u identificiranju varijabli i uokvirivanje hipoteza za kvantitativno istraživanje.“

Kvalitativni intervjui su radno intenzivni, nerijetko treba i po nekoliko mjeseci da se provedu, a analize traju još i dulje, obzirom da treba neko vrijeme da se razmisli o prikupljenom materijalu (Weiss, 1994: 11). Kvalitativni intervju se često smatra „sirovim materijalom za statističke modele“ jer daje deskriptivan opis fenomena, iako on nije samo temelj za drugo istraživanje, već i istraživanje samo po sebi (Weiss, 1994: 12). U kvalitativnom intervjuu ispitanicima se može postavljati fiksna pitanja na koja oni daju otvorene odgovore, vlastitim riječima, ne ograničavajući ih na ponuđene odgovore (Weiss, 1994: 13). Prednost ovakvog (polustrukturiranog intervjua) jest ta da se odgovori mogu kategorizirati i uspoređivati, mogu se raditi korelacije i uspoređivati iskustva, iako se u tom slučaju žrtvuje kvaliteta informacije i doprinosi sistematizaciji. U tom se slučaju katkada predugi odgovori moraju kratiti te je potrebno slijediti isti redoslijed pitanja, a ispitanik nema slobodu pričati o temama o kojima želi navodi Weiss.

U kvalitativnom intervjuu „znanje se producira u socijalnoj interakciji ispitivača/istraživača i ispitanika“ (Brinkmann i Kvale, 2015: 71). Također autori ističu kako „proizvodnja podataka u kvalitativnom intervjuu ne znači mehaničko slijeđenje pravila i počiva na sposobnosti ispitivača i osobnoj procjeni u postavljanju pitanja“. Od ispitivača se traži dobro poznavanje teme kako bi mogao navoditi sugovornika te postavljati (prava) potpitanja, jer kvaliteta podataka iz kvalitativnog intervjua uvelike ovisi o ispitivačevim kompetencijama na tom polju zaključuju Brinkmann i Kvale (2015: 71).

Posebna skupina kvalitativnih intervjuova su intervjui sa stručnjacima iz raznih područja. Naime, stručnjak iz nekog područja se razlikuje od „običnog“ sugovornika o nekoj temi. Rasprave oko intervjuova sa stručnjacima započele su 1991. godine s člankom Meusera i Nagela u Njemačkoj (Bogner, Litig i Menz, 2009: 1). Proći će još 10 godina dok ove rasprave ne dobiju značajniji momentum u krugu istraživača, a jedan od prijelomnih trenutaka je 2006., kada je izdan priručnik za provođenje kvalitativnih intervjuova (npr. Flick, 2006, Przyborski and Wohlrab-Sahr, 2008, cit. prema Bogner, Litig i Menz, 2009: 1). U raspravama je česta tema što to čini stručnjaka, koje su razlike između različitih formi stručnih intervjuova i kakva je uloga kvalitativnog intervjuova u dizajnu istraživanja te interakcija ovakvog intervjuova s drugim kvalitativnim formama (Bogner, Litig i Menz, 2009: 1). Korištenje stručnih intervjuova je popularno u društvenim znanostima, a puno je razloga za njihovo korištenje: razgovor sa stručnjakom u eksplanatornoj fazi dizajna istraživanja je efikasnija i koncentriranija metoda od sistematiziranja kvantitativnih istraživanja ili promatranja sa sudjelovanjem (Bogner, Litig i Menz, 2009: 2). U kratko vrijeme mogu se prikupiti korisni podaci, pogotovo ako su stručnjaci *insajderi* i surogati (zamjene) za širi krug igrača (*“crystallization points“*) ističu autori. Intervju sa stručnjacima omogućava pristup u polje koje je inače teško dostupno ili mu je čak nemoguće pristupiti. Istraživač može proširiti i svoje polje istraživanja ako stručnjak ima ključnu poziciju u nekoj instituciji, a ako on osobno ne želi sudjelovati, može preporučiti nekog drugog (Bogner, Litig i Menz, 2009: 2). Tijekom intervjuova također se može doći do preporuke i za druge ključne aktere u nekom području. Ukratko, intervju sa stručnjacima istraživaču omogućava prikupljanje podataka do kojih na drugi način ne bi mogao doći zaključuju autori.

„Stručni intervju kao metoda kvalitativnog empirijskog istraživanja, dizajniran da istraži stručno znanje, razvijen je ranih 1990-ih“ (Meuser i Nagel, 2009: 17). Osoba se smatra stručnjakom zbog svoje uloge informanta, a da li osoba zna vrijedne informacije odlučuje istraživač koji se bavi nekom određenom temom (Meuser i Nagel, 2009: 18). U znanstvenom istraživanju, to je osoba za koju istraživač pretpostavlja da ima određeno znanje o određenoj temi te prema ciljevima svog istraživanja određuje tko je za njega stručnjak, a tko nije, navode Meuser i Nagel. Važno je također da je odabrani stručnjak prepoznat u stručnim krugovima kao stručnjak za neko područje. Stručnjak je „osoba koja posjeduje institucionalizirani autoritet da konstruira realnost“ (Hitzler, Honer i Maeder, 1994, cit. prema Meuser i Nagel, 2009: 19). U proizvodnji znanja osim znanstvenika sudjeluju i (građanski) aktivisti te se u globaliziranom i pluralističkom svijetu pojavljuju nove produkcije znanja (Rammert, 2003: 488, cit. prema Meuser i Nagel, 2009: 23).

Intervjui s ekspertima se rade kako bi se rekonstruiralo nečije specifično znanje o nekom području – „ukratko, to je rekonstrukcija znanja stručnjaka“ (Pfadenhauer, 2009: 81). Specijalističko znanje o određenom području i znanja stručnjaka o specifičnom polju „znači da se ove dvije vrste znanja ne mogu u potpunosti izjednačiti“ (Pfadenhauer, 2009: 82). Autorica nadalje navodi kako naspram specijalista, „stručnjak ima šire, sveobuhvatnije znanje koje mu omogućuju da riješi problem te da identificira uzroke problema i principe rješenja“. Nadalje, stručnjak „ima tipično znanje koje je karakteristično ili relevantno za određeno polje, ima pregled specijalističkog znanja i može ponuditi rješenje za fundamentalni problem ili to može primijeniti na individualne probleme u području“ (Hitzler, 1994: 26, cit. prema Pfadenhauer, 2009: 82). Prikupljanje podataka kroz intervju sa stručnjakom znači da se istraživač fokusirao na ekskluzivno znanje stručnjaka u kontekstu njegove odgovornosti za rješavanje problema (Pfadenhauer, 2009: 84).

„Stručnjaci su agenti koji obnašaju specifičnu funkciju u organizacijskom ili institucionalnom kontekstu, oni koji predstavljaju rješenja i procese donošenja odluka“ (Meuser i Nagel, 2005: 74, cit. u Abels i Behrens, 2009: 139). Također, „stručnjaci ne pripadaju upravljačkoj eliti, već su obično srednje i niže rangirani“ (Abels i Behrens, 2009: 139). Oni su visokoobrazovane individue, svjesne svog statusa i sposobne raditi u kompleksnim kontekstima navode Abels i Behrens (2009: 140). Autori ističu kako se „stručnjaka se ne intervjuira kao individuu jer je ono što njegovo znanje čini specifičnim kontekst koji je organizacijski ili institucionalni“. Stručnjaci su osobe „opremljene specijalističkim znanjem dobivenim kroz specifične treninge te imaju dubinsko razumijevanje određene teme i polja i to im omogućava da razjasne ili riješe specifičan problem“ (Hitzler, 1994, cit. prema Froschauer i Lueger, 2009: 220).

4.3. Policy mreže

Za potrebe rada koristi se, kao što je već spomenuto, definicija *policy* mreže „kao grupe relativno stabilnih odnosa koji su neovisni te na nehijerarhijski način povezuju razne aktere koji dijele zajedničke interese oko neke javne politike i izmjenjuju resurse radi veće učinkovitosti, shvaćajući da je suradnja najbolji način postizanja zajedničkih ciljeva“ (Börzel, 1997: 1). *Policy* mreža obuhvaća sve aktere uključene u formulaciju i implementaciju javnih politika u nekom sektoru (Börzel, 1997: 6). Börzel isiče kako ih „karakteriziraju ih dominantno neformalne interakcije između javnih i privatnih aktera s različitim, ali i ovisnim interesima koji žele riješiti problem kolektivnom akcijom na nehijerarhijskoj razini“. Također, „*policy* mreže reflektiraju

promjene odnosa između države i društva“ (Börzel, 1997: 6). Danas ne postoji više stroga razlika između njih jer se politika stvara u procesu koji involvira pluralnost javnih i privatnih organizacija. U *policy* mreži su zastupljeni državni i nedržavni akteri koji u sve većoj mjeri dijele dogovornost za kreiranje (Petek, 2008: 56), ali i implementaciju javnih politika.

„Mreža“ je postala uobičajena riječ posljednjih godina, ne samo u političkoj znanosti već i u brojnim drugim disciplinama, a korištenje mrežnih koncepata varira između različitih disciplina (Börzel, 1997:1). *Policy* mreže reflektiraju promjene odnosa između države i društva (Börzel, 1997: 6). Danas ne postoji više stroga razlika između njih jer se politika stvara u procesu koji involvira pluralnost javnih i privatnih organizacija.

„Termin mreža često se koristi kako bi se opisale grupe različitih vrsta autora koji su povezani u političkom, društvenom i ekonomskom životu“ (Peterson, 2003:1). Peterson navodi kako „mreže mogu biti uže ili šire konstruirane te mogu širiti informacije ili se baviti nekom kolektivnom akcijom“. Nadalje, akademski radovi o mrežama često su apstraktni i/ili nejasni, a rastući interes za mrežnim načinima upravljanja reflektira moderno društvo, kulturu i ekonomiju te njihove uzajamne odnose i međuovisnost. „Veze između organizacija, a ne same organizacije, postale su središnji analitički fokus za mnoge društvene znanstvenike“ (Peterson, 2003:1). Prema Petersonu, termin *policy* mreže označava skupinu aktera, od kojih svaki ima interes ili „udio“ u nekom javnopolitičkom sektoru te kapacitet da pomogne odrediti uspjeh ili neuspjeh.

U literaturi se mreže katkad smatraju važnim upravljačkim mehanizmom za stvaranje javne politike (Kenis i Raab, 2003: 2). Autori ističu kako *policy* mreže mogu integrirati različite aktere u sustavu kako bi se riješio problem koji formalne institucije ne mogu riješiti. Ovakvo upravljanje je primjenjivo u globalnom upravljanju, europskim integracijama i sektorskoj politici. Autori definiraju mreže „kao niz aktera koji su povezani relativno stabilnim odnosima u nehijerarhijskoj i neovisnoj prirodi“ (Kenis i Raab, 2003: 5).

Börzel (1997: 4-5) razlikuje heterogene i homogene mreže. U heterogenoj mreži akteri pokazuju različite interese i resurse, a to im daje međusobnu neovisnost da ih međusobno posreduju i izmjenjuju. U homogenoj mreži akteri dijele slične interese i resurse, ali puno uže. To su primjerice profesionalne mreže, epistemičke zajednice i neke predmetne mreže.

Ključna ideja *policy* mreže je „međuovisnost resursa“ (George, 1997: 3). Naime, svi akteri donose određene izvore u *policy* mrežu, jer ako nemaju resurse ne mogu ravnopravno sudjelovati. Resursi mogu biti „konstitucionalni, financijski, politički, informacijski i organizacijski“ (George, 1997: 4). Autor navodi kako *policy* mreže u različitim sektorima imaju različitu distribuciju resursa između aktera što utječe na rad mreže i ishode. *Policy* mreže važne u stvaranju javnih politika, posebice u formulaciji javne politike te u njezinoj implementaciji (George, 1997: 8).

Analize mreža su glavni istraživački alat za strukturne analize (Kenis i Schneider, 1991: 39). Analiza mreža nije teorija *in stricto sensu* već prije alat za opisivanje i mjerenje relativnih konfiguracija i njihovih strukturnih karakteristika (Kenis i Schneider, 1991: 40).

Policy mreže često se koriste kao „analitički alat za istraživanje institucionalnih izmjena odnosa između države i organizacija civilnog društva, a uzimaju u obzir sektorske i podsektorske razlike, uloge privatnih i javnih aktera te formalnih i neformalnih odnosa između njih“ (Börzel, 1997: 5). Prema Börzel *policy* mreža može se koristiti i kao analitički koncept ili model za određivanje strukturnih odnosa, međuovisnosti i dinamike između aktera u politici i kreiranju javne politike.

„Koncept *policy* mreže je koristan alat za analizu tipova upravljačkih jedinica, između razine upravljanja, između vlade i interesnih grupa“ (George, 1997: 14). George ističe kako „*policy* mreža pomaže razumjeti javnopolitički proces, iako treba imati na umu da je to samo jedna varijabla u procesu“.

Uloga mreža u kreiranju javnih politika postala je važna u istraživačkim agendama kasnih 1980-ih (Kenis i Raab, 2003: 4). Autori pišu kako su se znanstvenici iz raznih područja počeli „teorijski i empirijski fokusirati na mreže između javnih, privatnih i neprofitnih aktera koji oblikuju proces stvaranja i upravljanja javnih politikama“. Mreže postoje u raznim područjima; primjerice u europskim integracijama, nacionalnim državama, regionalnoj i transregionalnoj razini, raznim odborima u EK (Kenis i Raab, 2003: 5). Analitičari modernih načina upravljanja često žele objasniti javnopolitičke ishode istražujući upravo mreže (Peterson, 2003: 1). Analiza *policy* mreža može pomoći razumijevanju procesa koji se odvijaju između aktera.

Prednost *policy* mreže su niži troškovi u implementaciji neke javne politike (Kenis i Schneider, 1991: 43). Autori ističu kako se *policy* mreže mogu „analitički povezati u različite faze razvoja javne politike, primjerice kao što je definicija problema, izgradnja agende, formulacija javne politike i njena implementacija“.

Danas su u politici privatne organizacije postale važan izvor resursa te, posljedično, relevantni akteri za formulaciju i implementaciju javnih politika (Börzel, 1997: 7). U tom strukturnom kontekstu *policy* mreže su rješenje za koordinaciju problema tipičnih za moderna društva. Börzel ističe kako *policy* mreže imaju ključnu prednost naspram dvije konvencionalne forme upravljanja; hijerarhije i tržišta. Za razliku od tržišta i hijerarhije, *policy* mreže nemaju nužno disfunkcionalne posljedice poput negativnih eksternalija u slučaju tržišta ili gubitnika ako je hijerarhija u pitanju. Horizontalna samokoordinacija aktera uključena u stvaranju javnih politika može proizvesti i suboptimalne ishode bez nužnih sankcija, a akteri lakše dolaze do konsenzusa nužnog za realizaciju zajedničkih ciljeva (Börzel, 1997: 7) .

Börzel (1997: 8) navodi još neke prednosti *policy* mreža. One mogu proizvesti ishode čak i kada postoje različiti interesi između članova, a razvijaju se i dodatne, neformalne veze između organizacija u areni gdje se odlučuje. Mreže pomažu da se nađi strukturalna dilema jer nude rješenja temeljena na interakciji i komunikaciji. *Policy* mreže reduciraju troškove u kompleksnim donošenjima odluka temeljenih na zajedničkom znanju, iskustvu i normativnoj orijentaciji. Reduciraju troškova informacija i transakcija i stvaraju uzajamno povjerenje između aktera razbijajući nesigurnost i rizik otpadanja. *Policy* mreže ne robuju ograničenjima formalnih pravila te smanjuju nesigurnost promovirajući uzajamnu izmjenu informacija. Osim toga, one uravnotežuju odnose moći nudeći različite kanale utjecaja iza formalnih struktura ističe Börzel. Mreže mogu zaobići „državnu birokraciju (limitirane perspektive i smanjenje resursa, nefleksibilnost, limitirano znanje) i ograničenja tržišta (nemogućnost da se proizvedu kolektivna dobra, kreacija vanjskih efekata i socijalne nejednakosti)“ (Kenis i Raab, 2003: 5-6).

Mreže postoje u raznim područjima, primjerice, u europskim integracijama, nacionalnim državama, regionalnoj i transregionalnoj razini, raznim odborima u EK (Kenis i Raab, 2003). Ove mreže pokazale su se ključnima u rješavanju raznih problema, poput okolišnih ili prometnih problema (Kenis i Raab, 2003: 5). Akteri u mrežama dijele „zajednički interes u politici i izmjenjuju resurse kako bi pogurali rješavanje zajedničkog interesa jer je suradnja

najbolji način za postizanje zajedničkih ciljeva“ (Kenis i Raab, 2003: 5). U raznim studijama ponavlja kako su mreže često jedini način upravljanja današnjim kompleksnim problemima koji ne mogu riješiti državna birokracija i formalne institucije, a problem su i teritorijalne granice ističu autori. Kada akteri djeluju u mreži mogu izmjenjivati različite perspektive gledanja na problem te ih zajednička znanja i resursi mogu dovesti do usklađivanja zajedničkih interesa.

4.4. Analiza aktera

Enserink i dr (2010: 79) navode kako je „akter društveni entitet, osoba ili organizacija, koja može reagirati ili vršiti utjecaj na odluku“. Također, akteri su međuovisni, a u takvim okolnostima potrebno je poznavati tko su «drugi» i razumjeti njihove ciljeve i motivacije za sudjelovanje je ključno za uspješno rješavanje problema. Analiza aktera, o kojoj se ovdje raspravlja, utemeljena je u metodi koja je poznatija kao analiza dionika⁸⁴ (*stakeholder analysis*) (Enserink i dr, 2010: 79). Ova metoda se često koristi radi „podupiranja procesa upravljanja projektom i dizajna aktivnosti, ali i strateškog savjetovanja u korporativnom sektoru“. Ovdje će se o njoj raspravljati kao o podršci formulaciji problema.

Drugim riječima, akteri su one stranke koje imaju određeni interes u sistemu i/ili mogućnost utjecaja na sistem, direktno ili indirektno (Enserink i dr, 2010: 80). Autori ističu kako se termin dionik se češće koristi za grupe koje imaju interes ili udio u procesu donošenja odluka, ali imaju malo sredstva da utječu na taj proces ili sistem. Dionici uključuju interesne grupe ili grupe za pritisak, u nekim slučajevima i javnost ili dio javnosti, ljude određene dobi, itd. Akter ima kapacitet da utječe na proces donošenja odluke i ima interes ili udio u njemu. Akteri mogu djelovati horizontalno i okomito navode Enserink i dr. Okomito djelovanje je odlučivanje na temelju vlasti, a vodoravno uključuje strukturiranje djelovanja te dionike iz različitih organizacija.

Analiza aktera sastoji se od 6 temeljnih koraka (Enserink i dr, 2010: 83): „formulacije problema, mapiranja uključenih aktera, mapiranja formalnih odnosa, mapiranja međuovisnosti aktera i određivanja konzekvencija spomenutih nalaza“.

⁸⁴ Dionik se definira kao „pojedinaac, skupina ili organizacija koji ima interes u pojedinoj politici, tako da utječe ili može utjecati na određenu politiku, ili pak ta politika utječe na njegov društveni položaj“ (Petek i Petković, 2014: 47). Pod pojmom „zainteresirani akteri ili dionici (*stakeholders*) smatraju se oni akteri „koji u procesu stvaranje politika sudjeluju zato što imaju određeni „udio“ ili „ulog“ u nekom problemu ili vjeruju u to, a ne zato što su na to obvezni prema pravnim normama. Pojmom se ponajprije označavaju interesne skupine i njihovi udjeli u procesu stvaranja politika“ (Petek i Petković, 2014: 47).

Formulacija problema znači da se neki problem može sagledati iz perspektive „vlasnika“ problema, ali i analitičara tog istog problema (Enserink i dr, 2010: 83). Postoji nekoliko tehnika mapiranja aktera, a u radu se koriste dva pristupa navode autori. Prvi pristup je pozicijski, to jest odnosi se na formalne pozicije aktera u procesu donošenja odluka, a drugi pristup je reputacijski, a to znači da se ključne informacije dobivaju od strane ključnih *insidera* (Enserink i dr, 2010: 85), što je u radu učinjeno kroz polustrukturirane intervjuje.

Mapiranje formalnih odnosa uključuje specificiranje formalnih odnosa između aktera (organizacijski ustroj) te sažeti opis najznačajnijih zakona i druge vrste regulative te ovlasti, koje utječu na pojedinu problemsku situaciju (Enserink i dr, 2010: 89). Enserink i dr ističu kako se mapiranje međuovisnosti aktera odnosi se na njihove resurse. Resursi aktera mogu biti informacije, znanje, financijska sredstva, formalne ovlasti, pozicija u mreži, vrsta legitimacije, važnost organizacija ili institucije u području djelovanja (Enserink i dr, 2010: 96-97). Akteri su ovisni o resursima, a u analizi je važno uočiti kako kompenziraju resurse koje nemaju ili imaju samo u manjoj mjeri.

Posljednji korak u analizi aktera je određivanje konzekvencija spomenutih nalaza. Analiza aktera može imati nekoliko dimenzija (Hermans i Thiessen, 2007: 809): „dimenziju mreže, percepcije, vrijednosti i resurse“. „Resursi su praktična sredstva ili instrumenti kojima akteri realiziraju svoje ciljeve navode autori. Resursi su stvari nad kojima akteri imaju kontrolu i u kojima imaju interes“ (Hermans i Thiessen, 2007: 809). Također, resursi akterima omogućavaju da utječu na svijet oko sebe te na druge aktere, odnose, pravila u mreži, a povezani su s moći i utjecajem.

Javne politike općenito generirane su mrežama u kojim je više aktera sustavno povezano (Enserink i dr 2010: 81). Gledajući samo *policy* mreže, one imaju „ograničeni potencijal da objasne *policy* promjene ukoliko se ne rade zajedno s nekim oblikom analize aktera“ (Rhodes i Marsh, 1992: 196, cit. prema Enserink i dr, 2010: 81).

4.5. Opis varijabli

U radu se koriste jedna zavisna varijabla i tri nezavisne te se proučava njihov međusobni utjecaj. Zavisna varijabla (Y) kaže kako promjena zdravstvene politike rijetkih bolesti jako ovisi o tri nezavisne varijable (X): 1. postignute promjene uz pomoć odlučivanja zasnovanog na mekom

zakonodavstvu, 2. postignute promjene uz pomoć odlučivanja zasnovanog na tvrdom zakonodavstvu i 3. snage nacionalnih aktera.

4.5.1. Zavisna varijable (Y)

1. Promjena zdravstvene politike rijetkih bolesti

Operacionalizacija varijable

Promjene u zdravstvenoj politici rijetkih bolesti mjeri se brojem donesenih zakonskih odredbi na EU i nacionalnoj razini u periodu od 1992. do 2015. godine u području koje se tiče rijetkih bolesti. Zakonske promjene mjerit će se na nekoliko razina koje su navedene u idućoj tablici br. 5.

Tablica 5.

Indikatori i načini mjerenja zavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti

Indikatori	Načini mjerenja zavisne varijable	Izvori
1. Donesene zakonske odredbe na EU razini za rijetke bolesti.	1. Broj donesenih zakonskih odredbi na razini EU koji se odnose na rijetke bolesti.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija.
2. Doneseni zakonske odredbe na nacionalnoj razini za rijetke bolesti	1. Broj donesenih zakonskih odredbi na nacionalnoj razini koji se odnose na rijetke bolesti. 2. Broj referentnih centara za liječenje oboljelih od rijetkih bolesti osnovanih na nacionalnoj razini. 3. Broj registara za rijetke bolesti.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.

3. Regulacija tržišta za lijekove siročad	1. Broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti na EU i nacionalnoj razini.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija.
4. Regulacija kliničkih ispitivanja	1. Broj kliničkih ispitivanja koja se provode, a tiču se rijetkih bolesti.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.
5. Osnivanje nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti.	1. Broj osnovanih nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija.
6. Utjecaj farmaceutske industrije	Broj farmaceutskih tvrtki koje se bave rijetkim bolestima, broj istraživanja koja financiraju, te načini na koji surađuju s raznim akterima.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.
7. Istraživanja rijetkih bolesti	Broj istraživanja koja se provode o rijetkim bolestima te praćenje promjena u strukturi financiranja istraživanja.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.
8. Medicinski stručnjaci koji se bave rijetkim bolestima	Broj medicinskih stručnjaka koji se bave rijetkim bolestima.	Službeni (javni) dokumenti.

		Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.
9. Prava oboljelih od rijetkih bolesti na zdravstvenu zaštitu te njihovo rješenje kroz nacionalno zdravstveno osiguranje	Broj dokumenata koji se tiču prava na zdravstvenu zaštitu oboljelih te provedena rješenja kroz zdravstveni sustav.	Službeni (javni) dokumenti. Službene <i>web</i> stranice institucija. Polustrukturirani intervjui.

U tablici br. 5 indikatori nisu navedeni po važnosti utjecaja na oblikovanje politike rijetkih bolesti, iako se može reći da neki utječu više od drugih, ali je tu razinu utjecaja teško egzaktno mjeriti te se nijedan indikator ne može isključiti obzirom da svi pridonose rješenju.

4.5.2. Nezavisne varijable (X)

1. Postignute promjene uz pomoć mekog zakonodavstva

Operacionalizacija varijable

Promjene postignute uz pomoć mekog zakonodavstva mjerit će se donesenim odlukama u periodu od 1992. do 2015. godine na EU i nacionalnoj razini u periodu u području koje se tiče rijetkih bolesti. S obzirom na to da se radi o mekom zakonodavstvu analizirat će se preporuke i smjernice, savjetovanja, osnovane stručne radne skupine, istraživanja i financiranja projekata.

U tablici br. 6 prikazani su indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini.

Tablica 6.

Indikator i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini

Indikatori	Načini mjerenja nezavisne varijable	Izvor podataka
Odluke donesene uz pomoć mekog zakonodavstva	<ol style="list-style-type: none">1. Broj donesenih preporuka i smjernica.2. Broj provedenih savjetovanja.3. Broj osnovanih stručnih radnih skupina.4. Broj provedenih istraživanja i projekata.5. Financiranje proizvodnje i razvoja lijekova siročadi.	Znanstvena i stručna literatura. Javno dostupni službeni dokumenti i publikacije na nacionalnoj i EU razini. Službene <i>web</i> stranice nacionalnih i EU institucija i organizacija. Javno dostupni izvještaji nadležnih tijela o provedenim projektima i istraživanjima na EU i nacionalnoj razini. Medijske objave.

U tablici br. 6 navedeni su indikator te načini njegova mjerenja koji će ukazati na utjecaj, mehanizme i logiku mekog zakonodavstva.

2. Postignute promjene uz pomoć tvrdog zakonodavstva

Operacionalizacija varijable

Postignute promjene uz pomoć tvrdog zakonodavstva mjerit će se brojem donesenih zakonskih odredbi na EU i nacionalnoj razini u periodu od 1992. do 2015. godine u području koje se tiče rijetkih bolesti. Područje rijetkih bolesti u ovom radu odnosi se na regulaciju tržišta lijekovima siročadi, donošenje nacionalnih planova/programa/strategija/mjera za rijetke bolesti, osnivanje

nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti te referentnih centara na nacionalnoj razini koji se bave rijetkim bolestima.

U tablici br. 7 prikazani su indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini.

Tablica 7.

Indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini

Indikatori	Načini mjerenja nezavisne varijable	Izvor podataka
Zakonske odluke donesene uz pomoć tvrdog zakonodavstva	<p>1. Broj donesenih zakonskih odredbi na EU i nacionalnoj razini.</p> <p>3. Broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti na EU i nacionalnoj razini.</p> <p>4. Broj osnovanih nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti.</p> <p>5. Broj osnovanih referentnih centara koji se bave rijetkim bolestima.</p>	<p>Znanstvena i stručna literatura.</p> <p>Javno dostupni službeni dokumenti i publikacije na nacionalnoj i EU razini.</p> <p>Službene web stranice nacionalnih i EU institucija i organizacija.</p> <p>Medijske objave.</p>

U tablici br. 7 navedeni su indikator te načini njegova mjerenja koji će ukazati na utjecaj, mehanizme i logiku tvrdog zakonodavstva.

Treba napomenuti kako se neki načini mjerenja za ove dvije varijable ponavljaju, primjerice isti su za zavisnu i nezavisne varijable te se neće dvaput prikazivati, ali podaci će se koristiti u analizi rezultata. Iako je kod pojedinih indikatora isti način mjerenja (mjerna jedinica), uvijek se gleda sveukupni učinak, a ne samo jedna stavka.

3. Snaga nacionalnih aktera

Operacionalizacija varijable

Snaga nacionalnih aktera mjerit će se kroz broj organizacija pacijenata koje okupljaju oboljele od rijetkih bolesti, broj stručnih društava koje se bave rijetkim bolestima, broj farmaceutskih tvrtki koje se bave rijetkim bolestima, broj medicinskih stručnjaka koji se bave ovim područjem na nacionalnoj razini. U okviru ove varijable mjerit će se i umreženost aktera na nacionalnoj i EU razini te jačanje njihovih kapaciteta u periodu od 1992. do 2015. godine što je prikazano u tablici br. 8.

Tablica 8.

Indikatori i načini mjerenja nezavisne varijable za period od 1992. do 2015. godine za područje rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini

Indikatori	Načini mjerenja nezavisne varijable	Izvor podataka
Umreženost aktera na nacionalnoj i EU razini	<ol style="list-style-type: none">1. Broj organizacija pacijenata koje okupljaju oboljele od rijetkih bolesti.2. Broj stručnih društava koje se bave rijetkim bolestima.3. Broj farmaceutskih tvrtki koje se bave rijetkim bolestima.4. Broj medicinskih stručnjaka koji se bave ovim područjem na	Znanstvena i stručna literatura. Javno dostupni službeni dokumenti i publikacije na EU i nacionalnoj razini. Službene <i>web</i> stranice nacionalnih i EU institucija i organizacija. Službeni registri organizacija na nacionalnoj razini. Medijske objave. Godišnji izvještaji o radu organizacija i institucija na EU i nacionalnoj razini. Polustrukturirani intervjui.

	<p>nacionalnoj razini.</p> <p>5. Financijska snaga organizacija pacijenata oboljelih od rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini.</p> <p>6. Postojanje <i>policy</i> mreže na EU i nacionalnoj razini.</p>	
Jačanje njihovih kapaciteta	<p>1. Broj edukacija i radionica te ostalih aktivnosti na EU i nacionalnoj razini.</p> <p>2. Broj aktivnosti koje provode akteri kako bi osvijestili javnosti i utjecali na donosiocce odluka.</p> <p>3. Financijska snaga organizacija pacijenata oboljelih od rijetkih bolesti na EU i nacionalnoj razini.</p>	<p>Godišnji izvještaji o radu organizacija i institucija na EU i nacionalnoj razini.</p> <p>Službene <i>web</i> stranice.</p> <p>Polustrukturirani intervjui.</p>

U tablici br. 8 navedeni su indikatori koji ukazuju na snagu domaćih aktera te način njihovog mjerenja. Oba indikatora imaju jednaku važnost jer zajednički ukazuju kako se domaći akteri osnažuju i pozicioniraju te djeluju.

5. REZULTATI ISTRAŽIVANJA I ANALIZA

U ovom poglavlju prikazani su rezultati istraživanja te ujedno i njihova analiza i interpretacija. S obzirom na to da su rezultati koji se odnose na indikatore prikazani u tablicama iza svake tablice dano je objašnjenje te ujedno i analiza i interpretacija kako bi se lakše i učinkovitije pratilo provedeno istraživanje. Na kraju je dana zasebna analiza koja se odnosi na istraživačka pitanja, to jest da li je ili nije te u kojoj mjeri je istraživanje odgovorilo na njih.

5.1. Vremenski okvir

Vremenski okvir koji zahvaća ovaj rad kreće se od 1992. godine do 2015. godine iz nekoliko razloga koji su već ranije detaljno navedeni. U nastavku je navedena tablica s vremenskom kronologijom, to jest označene su ključne godine za EU i RH politiku rijetkih bolesti. U tablici br. 9 se ne navode datumi kada su pojedinačni dokumentni doneseni, jer je to drugdje napravljeno (vidi tablice br. 15, 16 i 17). U ovom sumiranom pregledu su navedene godine i događaji koji su bili ključne prekretnice te u kojima se vidi da su ovi događaji zapravo poslužili oblikovanju politike rijetkih bolesti kako na EU razini tako i na nacionalnoj razini.

Tablica 9.

Prikaz vremenske kronologije ključnih događaja

Europska unija	Godina	Hrvatska
Ugovor iz Maastrichta	1992.	
Osnivanje EMA-e	1995.	
Osnivanje EURORDIS-a	1997.	
Osnivanje Glavne uprave za zaštitu zdravlja i potrošača EK	1999.-2014.	
Usvojena <i>Uredba o lijekovima siročadi</i>	1999./2000.	
	2002.	Osnovan Hrvatski savez za rijetke bolesti
	2006.	Lista posebno skupih lijekova pri HZZO-u
EUROPLAN	2008.-2015.	
	2008.	Osnovano Hrvatsko društvo za rijetke bolesti pri HLZ-u

	2010.	Prva nacionalna konferencija o rijetkim bolestima
	2010.	Osnovano <i>Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i>
Preimenovanje Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane	2014.	
	2015.	Usvojen <i>Nacionalni program za rijetke bolesti</i>

Izvor: autorica

Iz tablice br. 9 je vidljivo da se politika rijetkih bolesti u Hrvatskoj oblikovala uz pomoć EU aktera te odluka koje su donesene na EU razini, a među prvima su reagirali pacijenti koji su se udružili u HRSB te počeli raditi na osvješćivanju struke, državnih institucija i šire javnosti o problemu rijetkih bolesti. Godina 1992. je uzeta kao početak, nulta godina, jer tada zdravstvena politika ulazi u temeljni ugovor, ali tek 1995., s osnivanjem EMA-e kao institucije nadležne za regulaciju lijekova na tržištu, što je posebno važno kada su u pitanju lijekovi siročad, možemo govoriti o početku oblikovanja politike rijetkih bolesti na EU razini. EURORDIS se osniva 1997., a nakon pet godina, 2002. u Hrvatskoj se osniva HRSB. Uslijed rada HSRB-a na osvješćivanju opće i stručne javnosti o problemu rijetkih bolesti, 2006. HZZO uvodi *Listu posebno skupih lijekova* i na taj način može se reći da rijetke bolesti prvi put dobivaju službeno svoje mjesto u sustavu. Godine 2008. pokreće se projekt EUROPLAN koji definira kako treba izgledati nacionalni plan/program ili strategija, a Hrvatska se, kroz konferencije⁸⁵ koje od 2010. organizira HSRB, uključuje u projekt. Godina 2015. je uzeta kao godina završetka jer te godine završava projekt EUROPLAN, RH je usvojila *Nacionalni program za rijetke bolesti* te je osnovan i međunarodni savez *Rare Diseases International* (RDI). Nakon ove godine moguće je dalje analizirati i istraživati implementaciju ove politike.

⁸⁵ Od 17. do 19. rujna 2010. održana je Prva nacionalna konferencije o rijetkim bolestima, a jedan od zaključaka konferencije bio je što hitnije donošenje Nacionalnog plana za rijetke bolesti. Više informacija na Hrvatski savez za rijetke bolesti (2016).

5.2. Analiza studije slučaja

Ovaj rad bavi se tipičnim/reprezentativnim slučajem jer oblikovanje politike rijetkih bolesti predstavlja jednu od europskih politika u području zdravstva te se odabranim pristupom može se dati „dublji uvid u određeni fenomen te njegovo razumijevanje“ (Gerring, 2007: 91). Također, ova studija slučaja može poslužiti kao ilustracija za slične studije slučaja (Rohlfing, 2012), to jest za studije ostalih zdravstvenih politika koje kreira EU te spušta na nacionalne razine. Kao što je već ranije navedeno, studija slučaja je idealna kad se postavljaju pitanja kako i zašto, a takva su istraživačka pitanja u ovom radu (vidi str. 81), „kad istraživač ima slabu kontrolu nad događajima i kada je u žarištu suvremen fenomen unutar nekog konteksta stvarnog života“ (Yin, 2003: 11). Primjer politike rijetkih bolesti zadovoljava svaki od navedenih uvjeta te se zato može analizirati kao studija slučaja. Nadalje, studija slučaja oblikovanje politike rijetkih bolesti je ključna za „provjeravanje formulirane teorije, to jest za njeno potvrđivanje, osporavanje ili proširivanje“ (Yin, 2003: 54) kojom se želi pokazati kako su koncept europeizacija i teorija neofunkcionalizam kompatibilni te da njihova kombinacija pojašnjava funkcioniranje zdravstvene politike u europskom okruženju i utjecaj na države članice

Sukladno Gerringovoj definiciji studije slučaja, u ovom radu jedinica analize je politika rijetkih bolesti koja se promatra u periodu od 1992. do 2015. na EU i nacionalnoj razini. U skladu s Rohlfingovom definicijom određene su zavisne i nezavisne varijable te se promatra njihova uzročno-posljedična veza. Zavisna varijabla je promjena politike rijetkih bolesti, a nezavisne varijable su 1. postignute promjene uz pomoć tvrdog zakonodavstva, 2. postignute promjene uz pomoć mekog zakonodavstva i 3. snaga nacionalnih aktera. Odnos varijabli bit će kasnije detaljnije razrađen u radu.

Za analizu studije slučaja oblikovanja politike rijetkih bolesti važan su dio kvalitativni polustrukturirani intervjui sa stručnjacima iz različitih sfera: medicinske, znanstveno-istraživačke, političke, državne razine, europske, farmaceutske te organizacija pacijenata. Podaci prikupljeni na ovaj način omogućavaju da se dobije šira slika procesa oblikovanja politika rijetkih bolesti, budući da je do dijela podatka teško ili nemoguće doći kroz službene dokumente i službene kanale komunikacije.

U periodu od 30. ožujka 2016. do 1. travnja 2017. provedeno je deset polustrukturiranih intervjua. Intervjuima je obuhvaćeno sedam stručnjaka iz Hrvatske i tri stručnjaka iz EU koji se bave područjem rijetkih bolesti, a intervjui su trajali od 40 minuta do preko sat vremena -

ovisno o znanju i raspoloživosti stručnjaka za pojedine segmente teme. Sve intervjuirane osobe su stručne u svom polju te većinom niže rangirane (srednji menadžment) unutar institucije ili organizacije u kojoj rade, uz iznimku predstavnika organizacija pacijenata i farmaceutske industrije gdje se razgovaralo s više pozicioniranim predstavnicima. U radu se koristi koristi muški rod za oba spola kako bi identitet osoba ostao skriven. U priložima br. 1 i 2 navedene su teme o kojima se razgovaralo te ostale informacije u vezi provedenih intervjua.

5.3. Analiza domaćih i EU aktera

U ovom dijelu rada je naveden popis stručnjaka s kojima su napravljeni intervjui te analiza aktera, njihovih pozicija, odgovornosti i zadaća. Napravljena je i analiza njihovih resursa.

Oblikovanje politike rijetkih bolesti u radu se analizira iz pozicije istraživačice koja analizira/istražuje kako se ona transferira s EU razine na nacionalnu razinu države članice. Svaki akter koji sudjeluje u ovom procesu ima vlastitu perspektivu problema, što će biti prikazano kroz tablice u nastavku rada. Na viđenje problema pojedinih aktera utječu njihovi interesi i resursi s kojima raspolažu što će također biti prikazano. Iako pojedini akteri različito percipiraju problem te njegovo rješenje, morali su pronaći zajedničke dodirne točke kako bi ipak bio usvojen *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*

U tablici br. 10 nisu navođena puna imena i prezimena te funkcije intervjuiranih osoba zbog zaštite njihove privatnosti, a namjerno je korišten muški rod za osobe oba spola.⁸⁶ Navedeno je područje njihove ekspertize te okvirna pozicija unutar sustava. Svi intervjui su rađeni prema istom uzorku pitanja/tema te su sve intervjuirane osobe odgovarale na ista ili slična pitanja/teme, a odgovori su se razlikovali ovisno o području njihove ekspertize. Prvi intervju je napravljen s predstavnikom HSRB-a kako bi se dobio dubinski uvid i pregled situacije s obzirom na to da osoba djeluje dugi niz godina i surađuje s ostalim akterima te je bila uključena u samo osnivanje HSRB-a. Veći broj intervjua, njih sedam, je napravljan s nacionalnim, hrvatskim, akterima, a tri intervjua s akterima koji djeluju na EU razini. Takav omjer je odabran s obzirom na to da je jedan od ciljeva rada pokazati kako se jedna zdravstvena politika EU transferira na nacionalnu razinu te koji se mehanizmi pri tome koriste. Potrebno je napomenuti kako je pristup do nekih predstavnika bio otežan te se nisu mogli adekvatno prikupiti svi podaci što je navedeno u daljnjoj analizi rada.

⁸⁶ Dodatni podaci o intervjuiranim osobama nalaze se u arhivu istraživačice i bili su dostupni mentoru i komisiji na uvid. U priložima 8.3, 8.4, 8.5 i 8.6 nalaze se detaljniji podaci o procesu intervjuiranja.

Tablica 10.

Popis stručnjaka s kojima su napravljene intervjui

Ispitanik	Institucija	Napomena
Hrvatska		
Struka		
Predstavnik medicinske struke -stručnjak za rijetke bolesti	U mirovini	Osoba je radila na probiru novorođenčadi na Kliničko bolničkom centru Rebru te je član Društva za rijetke bolesti HLZ-a. Jedan je od prvih istraživača koji se već u 1980-ina počeo baviti ovim područjem u RH.
Udruge		
Predstavnik udruge	Hrvatski savez za rijetke bolesti	Dugogodišnji član HSRB-a te član Povjerenstva Ministarstva zdravstva za izradu i praćenje provedbe <i>Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i> od njegovog osnutka. Član Upravnog odbora EUORDIS-a. Osoba dobro poznaje situaciju iz pozicije pacijenta.
Predstavnik farmaceutske industrije	Inovativna farmaceutska industrija	Osoba se dugi niz godina bavi inovativnim lijekovima te dobro poznaje područje rijetkih bolesti. Udruga okuplja inovativne proizvođače lijekova, od čega su veliki dio i lijekovi za rijetke bolesti.
Predstavnici institucija		
Predstavnik Ministarstva zdravstva	Ministarstvo zdravstva – Sektor za javno zdravstvo	Član Povjerenstva Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za izradu i praćenje provedbe <i>Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i> – zaduženo za provedbu i davanje mišljenja o provedbi. U okviru javnog sektora dugi niz godina se bavi problemom rijetkih bolesti.
Predstavnik HZZO-a	Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Služba za lijekove i medicinske proizvode	Član Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe <i>Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i> . Stručnjak u području lijekova za rijetke bolesti.
Predstavnik HZJZ-a	Hrvatski zavod za javno zdravstvo – Odjel za zaštitu vulnerabilnih skupina	Član Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe <i>Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i> . Osoba se bavi izradom registra rijetkih bolesti u RH.

Predstavnik HALMED-a	Agencija za lijekove i medicinske proizvode	Osoba se bavi lijekovima za rijetke bolesti i njihovom registracijom te puštanjem na tržište u RH.
Europska unija		
Predstavnik EK	Glavna uprava za zaštitu zdravlja i hrane EK	Osoba je zadužena za praćenje rijetkih bolesti u okviru rada EK.
Predstavnik EMA-e	Europska agencija za lijekove (EMA)	Osoba je zadužena za praćenje situacije vezano za lijekove „siročad“.
Predstavnik EUORDIS-a	Europski savez za rijetke bolesti (EURORDIS)	Osoba je dugogodišnji član saveza i dobro poznaje međunarodnu/europsku situaciju vezano za rijetke bolesti.

Izvor: podaci od istraživačice prikupljeni tijekom provedbe intervjua (Prilog 8.4.)

U tablicama br. 11 i br. 12 u nastavku rada su navedene formalne pozicije aktera na nacionalnoj i EU razini u procesu donošenja odluka, to jest uz pomoć pozicijskog pristupa. Mapiranje formalnih pozicija aktera je napravljeno kroz analizu dostupnih javnih podataka te uz pomoć podatak prikupljenih putem polustrukturiranih intervjua. U tablicu su uključeni i podaci dobiveni od strane ključnih *insidera* dobivene kroz polustrukturirane intervjue, to jest korišten je i reputacijski pristup. U kombinaciji ova dva pristupa dobiven je popis ključnih aktera, a korištenje obje metode pokazalo je da se one podudaraju.

Tablica 11.

Popis nacionalnih aktera i njihovih formalnih pozicija, odgovornosti i zadaća

AKTERI	FORMALNE POZICIJE, ODGOVORNOSTI I ZADAĆE
HRVATSKA	
Predstavnici struke – stručna društva i stručnjaci/specijalisti za rijetke bolesti	
Hrvatsko društvo za rijetke bolesti HLZ	Uloga Društva je „izrada smjernica i protokola za liječenje i praćenja oboljelih od rijetkih bolesti u suradnji s odgovarajućim stručnim društvima HLZ-a i njihova objava na mrežnim stranicama HLZ-a, mrežnim stranicama HDRB-a i stručnim časopisima. Opći cilj Društva je stvaranje mreže institucija/osoba uključenih u zbrinjavanje osoba oboljelih od rijetkih poremećaja i promicanje svih vidova zdravstvene zaštite oboljelih.“
Hrvatsko društvo za humanu genetiku HLZ	Društvo se bavi stručnim i znanstvenim radom na području humane genetike.

Inicijativa za klinička ispitivanja - udruga	Cilj udruge je podizanje javne svijesti o dobrobitima kliničkih ispitivanja.
Liječnik, specijalist za rijetke bolesti	Pojedini stručnjaci specijalizirani za rijetke bolesti koji rade u sustavu i svojim znanjem pomažu u liječenju, terapijama i dijagnozama.
Znanstveni istraživači	Istraživači koji se bave znanstvenim istraživanjem rijetkih bolesti.
Državne i javne institucije	
Ministarstvo zdravstva – Uprava za unapređenje zdravlja - Sektor za javno zdravstvo	<p>„Ministarstvo zdravstva radi na poboljšanju, promicanju i zaštiti zdravlja hrvatskih građana te obavlja upravne i druge poslove koji se odnose na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zaštitu stanovništva od zaraznih i nezaraznih bolesti, ionizirajućih i neionizirajućih zračenja, zdravstvenu ispravnost namirnica i predmeta opće uporabe, • korištenje zdravstvenih potencijala, • izgradnju i investiranje u zdravstvu, • osnivanje zdravstvenih ustanova i privatne prakse, • organiziranje državnih i drugih stručnih ispita zdravstvenih djelatnika te njihovo specijalističko usavršavanje, priznavanje naziva primarijusa, • dodjelu naziva zdravstvenim ustanovama - referentni centar, klinika, klinička bolnica i klinički bolnički centar, • upravni nadzor nad radom Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, Hrvatskoga crvenog križa i komora, • zdravstveno-inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova i zdravstvenih djelatnika te privatnom praksom, • registraciju lijekova, farmaceutsko-inspekcijski nadzor nad proizvodnjom i prometom lijekova i medicinskih proizvoda, • sanitarni nadzor nad proizvodnjom, prometom, uporabom i zbrinjavanjem otrova, • proizvodnju, promet i potrošnju opojnih droga, • sanitarni nadzor nad osobama i djelatnostima, građevinama, prostorijama, prostorima, postrojenjima i uređajima koji mogu na bilo koji način štetno utjecati na zdravlje ljudi te sanitarni nadzor u međunarodnom prometu na državnoj granici itd.“
Ministarstvo zdravstva - Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe	„Povjerenstvo je savjetodavno i stručno tijelo sa zadaćom donošenja Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020. čija je zadaća bila da sumira problem rijetkih bolesti sa stajališta EU i Republike Hrvatske te donese glavne strateške

<p>Nacionalnog programa za rijetke bolesti</p>	<p>ciljeve i mjere za unaprjeđenje zdravstvene zaštite na području rijetkih bolesti u navedenom razdoblju.“</p>
<p>Ministarstvo za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku (prijašnje Ministarstvo socijalne politike i mladih)</p>	<p>U djelokrug ovog ministarstva spada briga o (socijalnim) pravima oboljelih jer mnogi su osobe s invaliditetom koji je uzrokovan nekom rijetkom bolešću.</p>
<p>Hrvatski zavod za javno zdravstvo</p>	<p>U domeni HZJZ-a je izrada registra rijetkih bolesti, a Ministarstvo zdravstva donosi odluke o financiranju projekta. Hrvatski zavod za javno zdravstvo (HZJZ) u suradnji s Ministarstvom zdravstva i HSRB-om te „prema Zakonu o Hrvatskom registru o osobama s invaliditetom (NN 64/01) i <i>Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020.</i> započeo je prikupljanje podataka o osobama koje boluju od rijetkih bolesti kako bi se napravio kvalitetan registar“.</p>
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Služba za lijekove i medicinske proizvode</p>	<p>„Za stavljanje lijeka na popis posebno skupih lijekova je propisana detaljna procedura te o istom odlučuje Upravno vijeće HZZO-a, a o prijedlogu za stavljanje lijeka na Popis raspravlja Povjerenstvo za lijekove. HZZO u okviru svojih ukupnih sredstva izdvaja određeni iznos za lijekove s popisa posebno skupih lijekova. HZZO je uveo regulacijsku metodu za kontrolu porasta potrošnje lijekova. Ugovorom je definirana maksimalna financijska potrošnja.“</p>
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Povjerenstvo za lijekove</p>	<p>„Povjerenstvo odlučuje o molbama podnositelja prijedloga za stavljanje novog lijeka na listu. Povjerenstvo na temelju dokumentacije koja se dostavlja, daje svoje mišljenje o prijedlozima za stavljanje na listu ili izmjenama same liste lijekova. Mišljenje Povjerenstva nije konačno jer konačnu odluku donosi Upravno vijeće HZZO-a. Povjerenstvo je sastavljeno od medicinskih stručnjaka različitog profila, sjednice održava prema rasporedu koji se objavljuje na stranicama Zavoda početkom kalendarske godine, a dostupan je i dnevni red sjednice.“</p>
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje - Upravno vijeće HZZO-a</p>	<p>„HZZO je osnovan radi provođenja tada osnovnog zdravstvenog osiguranja, te obavljanja drugih poslova prema Zakonu o zdravstvenom osiguranju iz 1993., te Zakonu o zdravstvenoj zaštiti iz 1993. godine. Prava i obveze, te odgovornosti HZZO-a utvrđene su Zakonom obveznom zdravstvenom osiguranju ("Narodne novine" broj 80/13. i 137/13.), koji se primjenjuje od 1. siječnja 2009. godine i Statutom HZZO-a. Statut HZZO-a donijelo je Upravno vijeće HZZO-a 27. siječnja 2009. u skladu sa tada važećim Zakonom</p>

	<p>o obveznom zdravstvenom osiguranju, a Vlada Republike Hrvatske potvrdila ga je 5. veljače 2009. godine. Nadzor nad zakonitošću rada HZZO-a obavlja Ministarstvo zdravstva, a nadzor nad financijskim poslovanjem HZZO-a obavlja Državni ured za reviziju“.</p>
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED</p>	<p>„HALMED na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti odobrenih u Republici Hrvatskoj, koji u EU-u imaju odobren <i>orphan</i> status i europsko odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Djelokrug poslova Agencije u području lijekova i medicinskih proizvoda utvrđen je Zakonom o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13.,90/14).“</p> <p>„HALMED, sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i pripadajućem Pravilniku o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.), prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj. HALMED izrađuje pisano izvješće o potrošnji lijekova najkasnije do 31. kolovoza za prethodnu kalendarsku godinu i dostavlja ga Ministarstvu zdravstva. HALMED izvješća o potrošnji lijekova redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama.“</p>
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode - Središnje etičko povjerenstvo</p>	<p>SEP je nadležan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za kliničko ispitivanje lijeka i/ili medicinskog proizvoda, uključujući akademsko kliničko ispitivanje, • za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja za neintervencijsko ispitivanje, • za prihvaćanje manjih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja, • za davanje mišljenja u postupku davanja odobrenja većih izmjena i dodataka ranije odobrenome planu kliničkoga ispitivanja, i • za prihvaćanje konačnoga izvješća o kliničkom ispitivanju.“ <p>„SEP jest samostalno tijelo zdravstvenih radnika i drugih članova nemedicinske struke koje broji devetnaest članova. Predsjednika, zamjenika predsjednika i članove Središnjega etičkog povjerenstva imenuje ministar nadležan za zdravstvo. Administrativne poslove za potrebe rada Središnjeg etičkog povjerenstva obavlja Agencija za lijekove i medicinske proizvode.“</p> <p>„Zadaća SEP-a je štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu</p>

	ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju informiranog pristanka.“
Bolnice (općenito)	U bolnicama se liječe oboljeli, provode terapija i dijagnostika. Oboljeli mogu dobiti lijek na teret bolničkog budžeta ako je lijek na listi, a na teret HZZO ako nije. „S ciljem smanjenja administrativne procedure, ukinuto je vještačenje od strane HZZO-a te osigurane osobe ostvaruju pravo na posebno skupe lijekove na osnovi odobrenja Povjerenstva za lijekove bolničke zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba liječi. Bolnička povjerenstva za lijekove donose odluku o liječenju pacijenata lijekovima koji nisu na osnovnoj listi lijekova HZZO-a, kao i lijekovima koji se koriste za liječenje nekih rijetkih bolesti, a kada indikacija za primjenu lijeka nije odobrena od nadležnog regulatornog tijela i uvrštena u Sažetak opisa svojstva lijeka (tzv. <i>offlabel</i> primjena lijeka).“
Referentni centri Ministarstva zdravstva: 1.) za praćenje kongenitalnih anomalija (Klinika za dječje bolesti Zagreb), 2.) za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece (Klinika za pedijatriju, Klinički bolnički centar Zagreb) i 3.) za rijetke i metaboličke bolesti (Klinika za unutrašnje bolesti, Klinički bolnički centar Zagreb)	„Referentni centri trebaju pokazati znanstvene i stručne rezultate u praćenju, proučavanju i unaprjeđenju prevencije dijagnostike i/ili terapije te rehabilitacije u dijelu medicinske struke za koji su osnovani te zadovoljavati propisane kadrovske i prostorne uvjete.“
Privatni sektor	
Farmaceutska industrija	Farmaceutska industrija se bavi proizvodnjom farmaceutskih preparata, lijekova i drugih proizvoda koji se koriste u medicinske svrhe. Podnosi prijedlog za stavljanje nekog lijeka na listu, dostavljaju potrebnu dokumentaciju koja je definirana Pravilnikom.
Udruga Inovativna farmaceutska industrija If!	„Misija iF!-ja je promicanje istraživanja i razvoja lijekova te kreiranje povoljnog ekonomskog, administrativnog i političkog okruženja koje omogućava inovativnoj farmaceutskoj industriji zadovoljavanje rastućih potreba zdravstvene skrbi i očekivanja bolesnika.“

	<p>„Udruga predstavlja glas 25 inovativnih farmaceutskih kompanija koje zapošljavaju 918 djelatnika i osiguravaju 60 % lijekova u Hrvatskoj“.</p> <p>Udruga je osnovana 1994. kao nevladina, neprofitna, nepolitička i neovisna udruga "...usmjerena ka unapređenju i očuvanju zdravlja ljudi kroz inovaciju."</p>
Udruge pacijenata	
Hrvatski savez za rijetke bolesti HSRB	<p>„HSRB je socijalno-humanitarna, nestranačka i neprofitna udruga u koju se dobrovoljno udružuju udruge s članovima oboljelim od rijetkih bolesti, pojedinci oboljeli od rijetkih bolesti te osobe s invaliditetom nastalim kao posljedica rijetke bolesti, u jedinstvenu zajednicu na području Republike Hrvatske, a u svrhu ostvarivanja, usklađivanja i zaštite njihovih pojedinačnih i zajedničkih prava i interesa.“</p> <p>„Od svojeg osnutka, Savez radi na podizanju svjesnosti i znanja o rijetkim bolestima kako među zdravstvenim djelatnicima i vladinim institucijama koje imaju utjecaja na liječenje, skrb i kvalitetu života oboljelih, tako i u cjelokupnoj javnosti. Savez nastoji pomoći oboljelima i njihovim obiteljima kroz informiranje, pomaganje i lobiranje u ostvarivanju prava iz djelokruga zdravstvene, socijalne, pravne i druge skrbi. Savez također surađuje sa sličnim međunarodnim organizacijama, poglavito EURORDIS-om i Orphanet-om.“</p>

Izvori: Bulajić (2014), EMA (2017), Hrvatsko društvo za rijetke bolesti (2015), Hrvatski zavod za javno zdravstvo (2016, 2017), Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2017), HALMED (2017b), Hrvatski savez za rijetke bolesti (2015), Hrvatsko društvo za humanu genetiku (2017), Inovativna farmaceutska inicijativa (2017), Ministarstvo zdravlja (2015), Ministarstvo zdravstva (2017a), Orphanet Hrvatska (2015), podaci iz polustrukturiranih intervjua (Prilog 8.4.)

Tablica 12.

Popis EU aktera i njihovih formalnih pozicija, odgovornosti i zadaća

EUROPSKA UNIJA	
Europske institucije	
Europska komisija - Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane	<p>U njihovoj nadležnosti su i rijetke bolesti kao javnozdravstveni problem. Uprava daje financijske instrumente i uključena je u zdravstvenu politiku, sigurnost i informiranje, uključujući i determinante zdravlja, zdravstvene sustave i medicinsku brigu.</p> <p>Pomaže udruživanju rijetkih resursa koji su trenutno fragmentirani po EU zemljama. Zajedničke akcije pomažu pacijentima i profesionalcima dijeliti iskustva i informacija preko granice. Specifične mjere uključuju:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „Poboljšano prepoznavanje i vidljivost RB • Osiguravanje da su RB adekvatno kodirane i ih se može pratiti kroz sve zdravstvene informacijske sustave • Podupiranje nacionalnih planova u EU zemljama članicama • Jačanje EU razine suradnje i koordinacije • Stvaranje Europske mreže izvrsnosti povezujući stručne centre i profesionalce u različitim zemljama da dijele znanje i identificiraju kuda da pacijenti idu ako pomoć ne mogu dobiti u svojoj zemlji • Ohrabrivanje više istraživanja RB • Evaluacija postojećih skrininga populacije • Podržavanje registra RB i stvaranje Europske platforme za registraciju RB“
Europska komisija – Stručna skupina Komisije o rijetkim bolestima (od 2014. pod tim imenom)	<p>Stručna skupina podupire EU politiku prema rijetkim bolestima. U njoj su okupljeni predstavnici 28 zemalja članica te predstavnike Islanda, Norveške, Švicarske, EU Komisije, Povjerenstva za lijekove siročad u okviru EMA-e, industrije i znanstvene zajednice, te 8 individualnih</p>

	<p>stručnjaka i 8 predstavnika pacijenata (svi su članovi EURORDIS-a).</p> <p>Stručna skupina može:</p> <ul style="list-style-type: none"> • „asistirati Komisiji u izradi legalnih instrumenata i <i>policy</i> dokumenata, uključujući smjernice i preporuke • savjetovati Komisiju u implementaciji aktivnosti i sugerirati poboljšanja • savjetovati Komisiju u monitoringu, evaluaciji i diseminaciji rezultata mjera na EU i nacionalnim razinama • savjetovati Komisiju u međunarodnoj suradnji • dati pregled na EU i nacionalnim politikama • poticati izmjenu relevantnih iskustava, politika i praksi između država članica i različitih uključenih strana.“ <p>Povjerenstvo je osnovano 2013. godine i zamijenilo je prethodno Europski odbor stručnjaka za rijetke bolesti (European Committee of Experts on Rare Diseases EUCERD). Ima mandat od tri godine.</p>
<p>Europska komisija - Glavna uprava za istraživanje i inovacije</p>	<p>U okviru ove Uprave odlučuje se o financiranju projekata iz područja javnog zdravlja, pa tako i za rijetke bolesti. Ova Uprava upravlja <i>Framework Programmes of Research and Development</i> koji uključuje i programe povezane s istraživanjem rijetkih bolesti.</p>
<p>Europska komisija - Glavna uprava za poduzetništvo i industriju</p>	<p>Ova Uprava je uključena u EU farmaceutsku politiku, uključujući lijekove siročad, lijekove za djecu, napredne terapije i medicinska pomagala.</p>
<p>Europska komisija - Europska agencija za lijekove EMA</p>	<p>„Za sve države članice EU proces ocjene lijekova siročadi koordinira EMA, a pravno obvezujuće odluke donosi Europska komisija. U proces ocjene lijekova siročadi u EMA-i uključena su dva povjerenstva: Povjerenstvo za lijekove siročad (COMP, od engl. <i>Committee for Orphan Medicinal</i></p>

	<p><i>Products</i> i Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP, od engl. <i>Committee for Medicinal Products for Human Use</i>).“</p> <p>„COMP donosi mišljenje o tome može li se određenom lijeku odobriti takav status, a CHMP donosi mišljenje o tome može li se odobriti stavljanje određenog lijeka u promet u EU. Mišljenja oba povjerenstva EMA upućuje Europskoj komisiji na donošenje pravno obvezujuće odluke koja se odnosi na sve države članice EU“.</p>
Europska mreža izvrsnosti (European Reference Networks)	<p>„Europska mreža izvrsnosti omogućava upravljačku strukturu za dijeljenje iskustva i znanja te koordinira povezanost između zdravstvenih stručnjaka i znanstvenika te centara izvrsnosti, davatelja zdravstvenih usluga i laboratorija koji su organizirani prekogranično. Služe kao istraživački centri i centri znanja, prate najnovija znanstvena istraživanja, liječenje pacijenata u zemljama članicama i osiguravaju dostupnost potrebnog tretmana gdje i kada treba.“</p>
EU Registar kliničkih ispitivanja	<p>„EU registar kliničkih ispitivanja javno je dostupna baza podataka, informacija izvedenih iz EudraCT-a. Otkako je pokrenut 2011., EU registar kliničkih ispitivanja konstantno se poboljšavao i širio usluge kako bi omogućio veći javni pristup informacijama o kliničkim ispitivanjima u EU. EU registar kliničkih ispitivanja nudi nekoliko zanimljivih značajki, uključujući naprednu tražilicu rijetkih bolesti, koja korisnicima dozvoljava pretraživanje protokola i rezultata informacija o interventnim kliničkim ispitivanjima provedenim u EU/EEA. Pretraživanje može biti pregledano po bolesti, lijeku, dobi sudionika, fazi ili statusu istraživanja te državi i datumu.“</p>
Udruge pacijenata	
EURORDIS – Europski savez za rijetke bolesti	<p>EURORDIS želi poboljšati kvalitetu života ljudi koji boluju od rijetkih bolesti u Europi kroz zagovaranje na europskoj razini,</p>

	podržava istraživanja i razvoj lijekova, facilitira umrežavanje između grupa pacijenata, podiže razinu osviještenosti te ostale aktivnosti koje uključuju smanje utjecaja RB na živote.
Ostali akteri na EU razini	
<i>ORPHANET</i>	Orphanet stranica korisnike upoznaje s novostima, događajima i dokumentima od nacionalnog značaja koji se odnose na rijetke bolesti u različitim državama. Međunarodne usluge Orphaneta: <ul style="list-style-type: none"> • „Popis i klasifikacija rijetkih bolesti • Enciklopedija rijetkih bolesti • Popis usluga: klinike, laboratoriji, istraživački projekti, registri, klinička ispitivanja, organizacije pacijenata • Popis lijekova siročadi • Smjernice, izvještaji • Newsletter“

Izvori: EMA (2017), Europska komisija (2015a, 2017e, 2017f, 2017g), EURORDIS (2015a, 2017d, 2017e), EU Clinical Trials Register (2017), Orphanet (2015), podaci iz polustrukturiranih intervjua (Prilog 8.4.)

U kombinaciji pozicijskog i reputacijskog pristupa dobiven je popis ključnih aktera i njihovih formalnih pozicija, odgovornosti i zadaća, a korištenje obje metode pokazalo je da se one podudaraju i nadopunjuju. U tablicama br. 11 i 12 je vidljivo koliko se isprepliću nacionalna i EU razina; primjerice odnos EMA-e i HALMED-a, odnos HSRB-a i EURORDIS-a, kroz međunarodnu mrežu Orphanet i njezinu hrvatsku „podružnicu“ te kroz europske mreže izvrsnosti. U radu *Stručne skupine Komisije o rijetkim bolestima* također se susreću razni akteri koji međusobno surađuju i razmjenjuju znanja i iskustva.

U nastavku se nalaze tablice br. 13 i br. 14 u kojima su popisani nacionalni i EU akteri i njihovi resursi i interesi te su stavljeni u međuodnos. Akteri se iz različitih pobuda/interesa bave rijetkim bolestima – oboljeli žele dobiti točnu dijagnozu, adekvatan lijek i terapiju, liječnici i znanstvenici tragaju za novom terapijom, dijagnostikom i lijekom, farmaceutska industrija istražuje nove mogućnosti liječenja i velikim dijelom teži profitu, a država, u skladu sa svojim mogućnostima, građanima želi omogućiti adekvatnu zdravstvenu skrb. Također, različiti akteri

raspoložu različitim resursima - ljudskim, financijskim, političkim, regulatornim, znanjem (stručno poznavanje problematike), medijskim, utjecajem na mišljenje javnosti – koje međusobno kombiniraju kako bi postigli svoj cilj.

Tablica 13.

Popis resursa i interesa nacionalnih aktera

AKTERI	RESURSI	INTERESI
HRVATSKA		
Predstavnici struke – stručna društva i stručnjaci/specijalisti za rijetke bolesti		
Hrvatsko društvo za rijetke bolesti HLZ	<u>Resursi koje imaju:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost <u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski Medijski <u>Resursi koji nemaju:</u> Politički Regulatorni	<ul style="list-style-type: none"> • Stjecanje novih znanja, Pružanje informacija ostalim akterima • Unapređenje znanja i dostupnosti informacija • Razmjena iskustava sa stručnjacima u području rijetkih bolesti • Podizanje svijesti o rijetkim bolestima među kolegama liječnicima u svrhu ranijeg postavljanja dijagnoze i pravodobnog te adekvatnog liječenja
Inicijativa za klinička ispitivanja - udruga		
Liječnik, specijalist za rijetke bolesti		
Znanstveni istraživači		
Državne i javne institucije		
Ministarstvo zdravstva – Uprava za unapređenje zdravlja - Sektor za javno zdravstvo	<u>Resursi koje imaju:</u> Regulatorni Politički Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost <u>Nedostatni resursi:</u> Medijski Financijski Ljudski	<ul style="list-style-type: none"> • Provođenje zdravstvene politike • Osiguravanje dostupnosti zdravstvene zaštite • Suradnja s različitim dionicima/akterima
Ministarstvo zdravstva - Povjerenstvo Ministarstva zdravstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti		

<p>Ministarstvo za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku</p> <p>(prijašnje Ministarstvo socijalne politike i mladih)</p>	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Regulatorni Politički</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost Ljudski Financijski Medijski</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Provođenje socijalne politike – socijalnih mjera koje bi olakšale život oboljelima od rijetkih bolesti i njihovim obiteljima
<p>Hrvatski zavod za javno zdravstvo</p>	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski</p> <p><u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički Medijski</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Izrada registra oboljelih od rijetkih bolesti
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Služba za lijekove i medicinske proizvode HZZO</p>	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Regulatorni Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski Medijski</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stavljanje lijekova siročadi na Listu posebno skupih lijekova
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje - Upravno vijeće HZZO-a</p>	<p><u>Resursi koje nemaju:</u> Politički</p>	
<p>Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje – Povjerenstvo za lijekove</p>		
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED</p>	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Regulatorni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Provođenje odluka EMA-e

Agencija za lijekove i medicinske proizvode - Središnje etičko povjerenstvo	Znanje – stručno poznavanje problematike Ljudski Umreženost Financijski <u>Resursi koje nemaju:</u> Politički	
Bolnice (općenito)	<u>Resursi koje imaju:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost <u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski <u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički Medijski	<ul style="list-style-type: none"> • Pomoć oboljelima • Stjecanje novih znanja kroz rad i istraživanja • Povezivanje s ostalim stručnjacima
Referentni centri Ministarstva zdravstva:		
Privatni sektor		
Farmaceutska industrija	<u>Resursi koje imaju:</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Ostvarivanje profita • Razvoj novih terapijskih mogućnosti / klinička ispitivanja • Prikupljanje „real-world“ podataka iz registara oboljelih i opservacijskih studija
Udruga Inovativna farmaceutska industrija If!	Financijski Ljudski Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost Medijski <u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički	
Udruge pacijenata		
Hrvatski savez za rijetke bolesti HSRB	<u>Resursi koje imaju:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost Medijski <u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski <u>Resursi koje nemaju:</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Bolje liječenje oboljelih – bolja dijagnostika • Bolji tretman oboljelih u društvu • Više dostupnih lijekova i terapija • Razmjena informacija i suradnja s ostalim akterima,

	Regulatorni Politički	
--	--------------------------	--

Izvori: HALMED (2017b), Hrvatsko društvo za rijetke bolesti (2015), Hrvatski savez za rijetke bolesti (2015), Hrvatski zavod za javno zdravstvo (2017), Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2017), Inicijativa za klinička ispitivanja – udruga (2018), Inovativna farmaceutska industrija (2017), Ministarstvo zdravstva (2107a), Ministarstvo za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku (2018), podaci iz polustrukturiranih intervjua (Prilog 8.4.)

Tablica 14.

Popis resursa i interesa EU aktera

AKTERI	RESURSI	INTERESI
EUROPSKA UNIJA		
Europske institucije		
Europska komisija - Glavna uprava za zdravlje i potrošače	<u>Resursi koje imaju:</u> Regulatorni Politički Znanje – stručno poznavanje problematike Ljudski Financijski Umreženost Medijski	Provođenje zdravstvene politike na razini cijele EU te na razini država članica
Europska komisija - Povjerenstvo stručnjaka u području rijetkih bolesti Europske zajednice		
Europska komisija - Glavna uprava za istraživanje i inovacije		
Europska komisija - Glavna uprava za poduzetništvo i industriju		
Europska komisija - Europska agencija za lijekove EMA		
Udruge pacijenata		
EURORDIS – Europski savez za rijetke bolesti	<u>Resursi koje imaju:</u>	<ul style="list-style-type: none"> Bolje mogućnosti liječenja za oboljele

	<p>Znanje – stručno poznavanje problematike Ljudski Umreženost Financijski Medijski</p> <p><u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički</p>	<p>Utjecaj na zdravstvenu politiku koja se tiče rijetkih bolesti</p>
Ostali akteri na EU razini		
Europska mreža izvrsnosti (European Reference Networks)	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Znanje – stručno poznavanje problematike Umreženost</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski Medijski</p> <p><u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Financijski</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pružanje informacija ostalim akterima, prvenstveno znanstvenicima i stručnjacima
ORPHANET	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Umreženost Znanje – stručno poznavanje problematike</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski Financijski Medijski</p> <p><u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pružanje informacija ostalim akterima • Javno dostupna baza podataka o rijetkim bolestima.
EU Registar kliničkih ispitivanja	<p><u>Resursi koje imaju:</u> Umreženost Znanje – stručno poznavanje problematike</p> <p><u>Nedostatni resursi:</u> Ljudski</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pružanje informacija ostalim akterima • Javno dostupna baza podataka o rijetkim bolestima.

	Financijski Medijski <u>Resursi koje nemaju:</u> Regulatorni Politički	
--	----------------------------------------------------------------------------------------	--

Izvori: EU Registar kliničkih ispitivanja (2017), EURORDIS (2015a), Europska komisija (2015, 2015a, 2017a, 2017e, 2017g), EMA (2017), Orphanet (2015), podaci iz polustrukturiranih intervjua (Prilog 8.4.)

U tablicama br. 13 i 14 analizirani su resursi domaćih i EU aktera jer oni međusobno utječu jedni na druge. Premda je jedno od istraživačkih pitanja vezano za utjecaj nacionalnih aktera na procese donošenja odluka, oni se ne mogu razmatrati odvojeno od aktera koji djeluju na razini EU, budući da uvelike ovise o njihovom utjecaju te pomoći u izgradnji kapaciteta. Njihovi interesi su premreženi jer je interes nacionalnih aktera često preslikan s EU razine. Primjerice, EK je stalo da sve države članice imaju nacionalne programe/planove koji se tiču rijetkih bolesti i na tome je radila od 2008. do 2015. kroz projekt EUROPLAN. Utjecaj EU aktera se vidi i kroz financiranje istraživačkih programa i mreža u koje su uključeni i hrvatski stručnjaci i znanstvenici. EK potvrđuje preporuke koje donosi EMA, i takve su preporuke obvezujuće za sve države članice, pa tako i za HALMED. Također, udruge pacijenata su međusobno povezane, a uz pomoć EURORDIS-a jačaju svoje kapacitete, umrežavaju se i stiču nova znanja. Farmaceutska industrija kroz svoje kanale komunikacije utječe na odobravanje lijekova siročadi te njihovo stavljanje na liste. Taj utjecaj nije neposredno vidljiv, ali se može primjerice iščitati iz strukture financiranja i ulaganja od strane EU (vidi tablicu br. 26).

U ovim tablicama je vidljivo kako se resursi i interesi aktera isprepliću i kako oblikovanje politike rijetkih bolesti nije jednostavno ako se želi zadovoljiti svačiji interes. Kako bi zadovoljili svoje interese i postigli svoje ciljeve, pojedini akteri se umrežuju ili surađuju. Akteri svoje resurse koriste najbolje što mogu, a oni koji nemaju vlastitih resursa, taj nedostatak kompenziraju na druge načine, najčešće suradnjom i razmjenom najboljih praksi i znanja.

Primjerice, farmaceutska industrija ima zavidne financijske i ljudske resurse, ali ne i regulatorne i političke te ne može utjecati direktno na javno mišljenje - to čini posredno, preko drugih aktera. Zato ona surađuje s udrugama pacijenata koje nemaju financijske resurse, ali mogu

utjecati na mišljenje javnosti. Udruge pacijenata često pristaju na takav oblik suradnje jer im on omogućuje da se pomoću dobivenih sredstava bave svojom matičnom djelatnošću, s obzirom na to da su sredstva od nacionalnih i lokalnih fondova često jako mala i u najmanju ruku nedostatna. Suradnjom s državnim akterima, primjerice HZZO-om koji odlučuje o stavljanju lijekova na Listu posebno skupih lijekova, pokušava utjecati na procese donošenja odluka. Ova suradnja na EU razini vidi se kroz usvojenu *Uredbu o lijekovima siročadi* kojom su farmaceutskoj industriji omogućeni veliki ustupci ako istražuje i razvija lijekove za rijetke bolesti. Farmaceutska industrija uz financijske resurse ima i resurse znanja i stručnosti, jer si može priuštiti zapošljavanje znanstvenika i stručnjaka te plaćanje skupih kliničkih ispitivanja. Istraživanje i stvaranje novog lijeka je skup proces, zbog čega farmaceutska industrija stavljanjem lijeka na tržište pokušava povratiti uložena sredstva te ostvariti profit. U tome veliku ulogu imaju nacionalni osiguravatelji s kojima pregovara o cijeni lijeka za pojedino tržište. Često se u tom procesu koristi i udrugama pacijenata kao kanalom za komunikaciju prema javnosti i državnim institucijama, koristeći činjenicu što one ukazuju na pojedini problem i lobiraju za određeni lijek.⁸⁷ Udruge pacijenata nemaju regulatorne, političke ni financijske resurse, ali činjenica da okupljaju oboljele i da mogu utjecati na javno mišljenje čini ih jakim akterom s kojim rado surađuje farmaceutska industrija, a državne institucije (iako koji put nevoljko) također prihvaćaju taj oblik suradnje. Suradnja s državnim institucijama najvidljivija je u sastavu *Povjerenstva Ministarstva zdravstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti* u koje je uključen cijeli niz aktera (osim predstavnika farmaceutske industrije).

Bolnice i referentni centri često surađuju i s udrugama pacijenata i farmaceutskom industrijom, jer od prvih dobivaju znanja koja drugačije ne bi mogli steći (oboljeli od rijetkih bolesti su malobrojni i sve informacije od njih liječniku su iznimno korisne), a farmaceutska industrija financira klinička ispitivanja.

HZZO na raspolaganju ima regulatorne i ljudske resurse, ali nema primjerice dostatne financijske ili medijske kako bi utjecao na mišljenje javnosti o rijetkim bolestima. U Hrvatskoj je HZZO jedan od najvažnijih aktera na ovom polju jer odlučuje koji će lijek biti stavljen na neku od lista lijekova te raspolaže s određenim proračunom. U svom radu blisko surađuje s

⁸⁷ U ovakvim slučajevima udruge pacijenata često bivaju iskorištene od strane farmaceutske industrije. Naime, često oboljeli i/ili njihove obitelji ne vidi drugu mogućnost da osiguraju terapiju ili lijek i spremni su sve učiniti bez obzira na posljedice.

nadležnim ministarstvom, ali i farmaceutskom industrijom, s obzirom na to da moraju pregovarati o cijeni lijekova koji dolaze na liste lijekova. U svom odnosu obje strane koriste resurse koji su im na raspolaganju: jedni regulatorne (HZZO), a drugi financijske (farmaceutska industrija).

Ministarstvo socijalne politike i mladih uopće ne koristi svoje regulatorne i političke resurse kako bi oboljelima od rijetkih bolesti i njihovim obiteljima olakšalo uvjete života. Za oboljele od rijetkih bolesti vrijede isti uvjeti kao i za sve osobe s invaliditetom, u svojim propisima Ministarstvo ne uvažava specifičnosti neke bolesti.⁸⁸ Jedan od razloga za nebavljenje problemima oboljelih od rijetkih bolesti je i nedostatak financija i ljudskih resursa koji bi se bavili ovom problematikom.

EU institucije se kroz svoje glavne uprave, EMA-u te stručna povjerenstva pri EK bave politikom rijetkih bolesti. EK je jedna od najsnažnijih aktera koja ima sve resurse na raspolaganju te ih koristi kako bi oblikovala i implantirala politiku rijetkih bolesti na EU razini u državama članicama. EK s ostalim akterima surađuje kroz financiranje istraživačkih programa ili projekta, osnivanjem stručnih radnih skupina u kojima sudjeluje i farmaceutska industrija ili naprosto donošenjem potrebnih odluka i direktiva.

Dio aktera nema financijske i regulatorne resurse, ali koriste svoje stručna znanja i umreženost kako bi se povezali i ostvarili ciljevi. Primjeri takvih aktera su Orphanet i Europska mreža izvrsnosti. Umreženošću se, uslijed nedostatka financijskih, političkih i regulatornih resursa, koriste i udruge pacijenata te stručna društva.

5.4. Analiza *policy* mreža

Za potrebe ovog rada *policy* mreža se koristi kao analitički alat (Börzel, 1997: 5, George, 1997: 14) za istraživanje formalnih i neformalnih odnosa između aktera. Kroz *policy* mrežu je moguće dobiti uvid u međuovisnost resursa budući da ih svi akteri u mreži posjeduju (George, 1997: 3). Kao analitički alat *policy* mreža može pomoći razumijevanju procesa koji se odvijaju između aktera (Peterson, 2003: 1).

Kako bi ostvarili svoje interese akteri služe različitim strategijama i taktikama. Postoji puno primjera neformalnog, ali i formalnog povezivanja u kojima su uključene nacionalne i europske

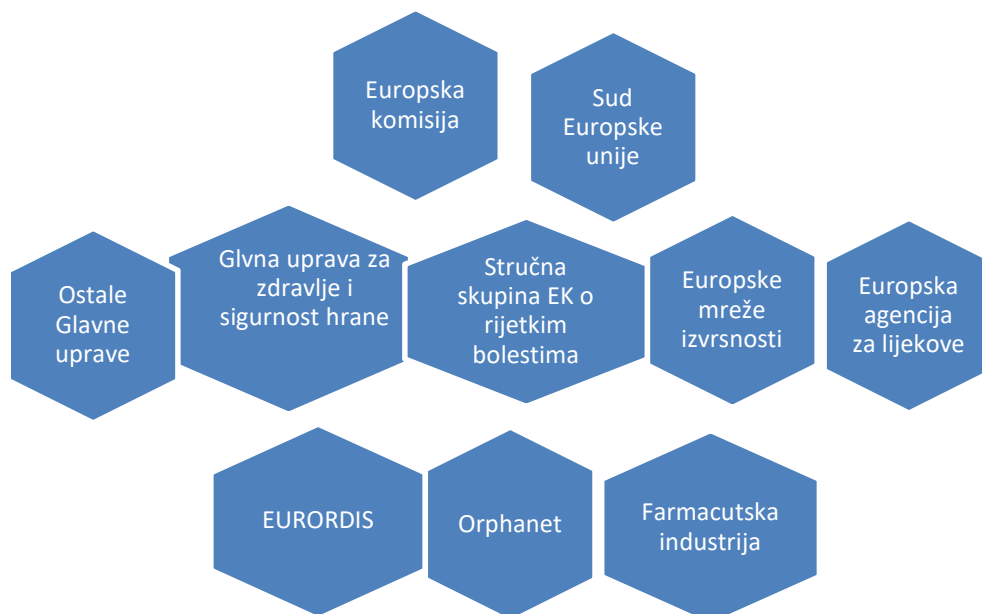
⁸⁸ Na stranici HSRB-a (HSRB, 2017e) nalazi se popis svih socijalnih usluga na koje oboljeli imaju pravo.

institucije/akteri. Jedan od načina povezivanja te izmjene i kompenziranja resursa i interesa je umrežavanje kroz *policy* mreže.

U radu se analizira *policy* mreža koja se koristi za oblikovanje politike rijetkih bolesti na nacionalnoj razini. Mreža je u početku bila neformalna, ali je obuhvaćala sve ključne aktere iz javne i privatne sfere: državne i javne institucije, udruge pacijenata, medicinske stručnjake, znanstvenike koji su svi (svaki iz svoje perspektive) povezani i na europskoj razini. Ta povezanost je formalizirana prilikom osnivanja *Povjerenstva Ministarstva zdravstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti* koje je uključilo cijeli niz aktera⁸⁹ na nacionalnoj razini te u radu *Stručne radne skupine za rijetke bolesti* koja je osnovana od strane EK na EU razini (vidi tablicu br. 16). Također, treba spomenuti G10 Medicine Group, u koju je uključena i farmaceutska industrija.

U nastavku se nalaze prikazi dvije *policy* mreže: jedne koja funkcionira na EU razini i jedne koja funkcionira na nacionalnoj razini. Među nacionalnim i EU akterima odvija se suradnja i razmjena znanja i najboljih praksi, te oni utječu jedni na druge, kao što je prikazano u grafičkom prikazu 1. U prikazu je ilustrirano kako se *policy* mreža formira na međunarodnoj, EU razini te koja razina utjecaja se postiže. Oblikovanje politike rijetkih bolesti na nacionalnoj razini, iako je postojao temeljni interes i potreba, teško bi bilo moguće bez pomoći i usmjeravanja EU aktera.

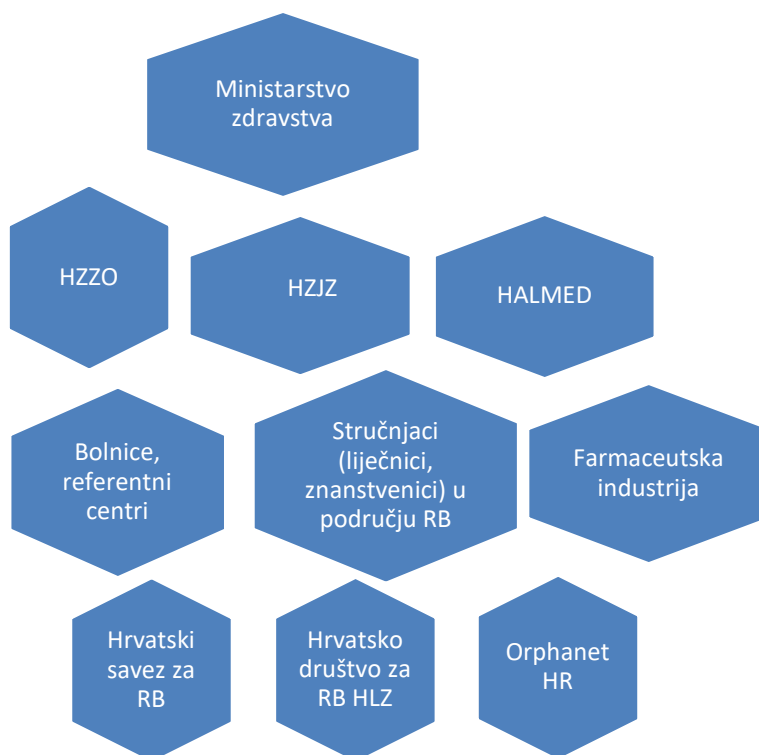
⁸⁹ Dopisi Ministarstva zdravstva od 24. svibnja 2010., 17. travnja 2013., 7. listopada 2014., 24. veljača 2015. u kojima se vidi sastav aktera.



Grafički prikaz 2

Prikaz policy mreže na EU razini

Policy mreža na EU razini obuhvaća sve aktere – od donosioca odluka (EK) koji kroz glavne uprave i EMA-u provodi odluke, SEU koji donošenjem presuda koje su se obvezne pridržavati sve države članice uvelike pomaže EK, do farmaceutske industrije, EURORDIS-a, Orphanet-a, stručnih skupina. Svi ovi akteri, izuzev SEU koji obnaša sudsku vlast, susreću se u radu raznih stručnih skupina čiji rad potiče EK, a svoja znanja i iskustva izmjenjuju i kroz europsku mrežu izvrsnosti. Na području EU također djeluju i akteri iz civilnog sektor (EURORDIS, Orphanet) te akteri iz profitnog sektora (farmaceutska industrija). SEU nije direktni akter, ali svojim odlukama utječe na sve aktere te je za EK jedan od najvažnijih aktera (i poluga) u oblikovanju politike rijetkih bolesti.



Grafički prikaz 3

Prikaz policy mreže na nacionalnoj razini

Policy mreža na nacionalnoj razini također obuhvaća sve državne i nedržavne aktere koji međusobno surađuju na oblikovanju politike rijetkih bolesti. U nadležnosti Ministarstva zdravstva su i ostali državni akteri: HZZO⁹⁰, HZJZ, HALMED, bolnice i referentni centri. Rijetkim bolestima se bave i akteri iz civilnog sektora (HSRB), stručnog (HDRB) te farmaceutska industrija. Svi ovi akteri susreću se i surađuju u formalnim i neformalnim skupinama. U Hrvatskoj, da bi neki lijek došao na Listu posebno skupih lijekova potrebna je suradnja svih aktera – HZZO-a, HALMED-a, farmaceutske industrije i udruga pacijenata. Financiranje kliničkih ispitivanja rijetkih bolesti odvija se u suradnji privatnog (farmaceutskog) i javnog sektora (bolnice), a udruge pacijenata često asistiraju/pomažu pri odabiru osobe koja će biti uključena u jedno takvo ispitivanje.

⁹⁰ Ravnatelj HZZO-a bira Ministarstvo zdravstva tako da ova institucija nije u potpunosti neovisna.

Policy mreža integrira različite aktere na EU i nacionalnoj razini te se njezin utjecaj najbolje vidi u stvaranju mekog zakonodavstva koje je kasnije evoluiralo u tvrdo.⁹¹ Uz pomoć *policy* mreže uspio se riješiti problem, to jest napisati/kreirati *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*, suradnjom državnih i nedržavnih aktera.

Policy mreža za oblikovanje politike rijetkih bolesti je primjer heterogene mreže jer svi akteri nemaju iste interese i resurse (ljudske, financijske, regulatorne, političke, medijske, umreženost, znanje, itd.), ali se svaki od njih koristi svojim resursima na najbolji mogući način kako bi ostvario svoje ciljeve. Iako se sve vrti oko rijetkih bolesti, ogromna je razlika između onoga što želi farmaceutska industrija, država kao posrednik, te oboljeli koji putem nacionalnog zdravstvenog osiguravatelja to mogu ostvariti.

U ovim *policy* mrežama akteri su nehijerarhijski povezani, a vode se interesima i resursima s kojima raspolažu. Međuovisnost resursa se pokazuje i u ovom istraživanju jer svaki od aktera ima neki resurs u kojem je jak – državne institucije mogu predlagati zakone te financirati dostupnost lijekova putem HZZO-a; farmaceutska industrija ima financijsku moć te može financirati klinička istraživanja u javnom sektoru (u bolnicama i referentnim centrima) i rad udruga pacijenata. Udruge pacijenata imaju veliki utjecaj na javnost i mogu pomoći u oblikovanju javnog mišljenja. Stručna društva imaju znanje koje je potrebno da se oblikuje politika rijetkih bolesti te razvijaju lijekovi za rijetke bolesti. Posjedovanje nekog resursa (detaljno objašnjeno u tablicama br. 13 i 14) važno je kako bi navedeni akteri mogli ostvariti neki svoj interes. U ostvarenju cilja akteri povezuju i izmjenjuju svoje resurse i na taj način uspijevaju doći do rješenja.

Oblikovanje politike rijetkih bolesti u RH ne bi uspjelo bez postojanja *policy* mreže, jer formalne institucije, djelujući pojedinačno i svaka za sebe, ne bi uspjele adekvatno riješiti problem. Kroz *policy* mrežu i uz pomoć ostalih aktivnosti napravljen je određeni pritisak od strane oboljelih, stručnih društava te farmaceutske industrije na nadležne institucije da ozbiljno shvate problem i počnu raditi na oblikovanju jedne takve politike.

⁹¹ Npr. Uredba o lijekovima siročadi, Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.

5.5. Zavisna i nezavisna varijable

Kako bi se odgovorilo na istraživačka pitanja, postavljene su jedna zavisna i tri nezavisne varijable te se proučava i analizira njihov međusobni utjecaj. Zavisna varijabla (Y) je promjena zdravstvene politike rijetkih bolesti te na nju utječu tri nezavisne varijable (X): 1. odluka donesenih uz pomoć odlučivanja zasnovanog na mekom zakonodavstvu, 2. odluka donesenih uz pomoć odlučivanja zasnovanog na tvrdom zakonodavstvu i 3. snaga nacionalnih aktera.

U tablicama koje slijede obrađeni su indikatori pomoću kojih se mjeri utjecaj varijabli. S obzirom na to da su neki indikatori isti za pojedine varijable, oni se neće ponavljati. Pojedini indikatori se ponavljaju jer se radi o uvjetno rečeno „novoj“ i „uskoj“ zdravstvenoj politici, a koju određuje mali broj oboljelih i mali broj stručnjaka koji se bave tim područjem, posebice kad je riječ o Hrvatskoj te je puno područja i stručnjaka isprepletano. U analizi varijabli gleda se sveukupni učinak indikatora koji u različitim kombinacijama daju i različite rezultate.

5.5.1. Analiza indikatora za zavisnu varijablu (Y)

U ovom dijelu obrađeni su indikatori koji se odnose na zavisnu varijablu.

U tablici br. 15 vidljivo je da se zdravstvena politika na EU razini počela dosta kasno razvijati, službeno tek od 1992. godine kada se prvi put spominje u temeljnom ugovoru. Nakon službenog ulaska zdravstva u temeljne dokumente, počinju se osnivati razne agencije, među kojima je najvažnije osnivanje EMA-e⁹² 1995. godine te se pokreće cijeli niz javnozdravstvenih programa. U tablici su navedeni i neki dokumenti koji možda na prvi pogled nemaju veze sa zdravstvenom politikom, ali zapravo imaju veliki utjecaj na nju, pogotovo što se tiče europskog jedinstvenog (unutarnjeg) tržišta te tržišnih mehanizama koji se posredno primjenjuju na socijalne i zdravstvene politike, a EU na taj način, uz pomoć efekta prelijevanja, širi svoju nadležnost.

⁹² Zbog lijekova siročadi, osnivanje EMA-e je omogućili njihovu kontrolu i stavljanje na tržište.

Tablica 15.

Prikaz razvoja zdravstvene politike u EU

EU ZDRAVSTVENA POLITIKA		
Red.br.	Godina	Dokument
1.	1984.	EK je izradila Bijelu knjigu o uspostavi unutarnjeg tržišta (<i>White Paper on Completing the Internal Market COM/85/0310</i>)
2.	1988.-1989.	Program „Europa protiv raka“ („ <i>Europe against Cancre</i> “)
3.	1986.	Potpisan <i>Jedinstveni europski akt (Single European Act)</i>
4.	1987.	<i>Jedinstveni europski akt</i> stupio na snagu
5.	1991.-1993.	<i>Program „Europa protiv HIV/AIDS“ („Europe against HIV/AIDS“)</i>
6.	1992.	<i>Ugovor iz Maastrichta</i> – zdravstvena politika se spominje prvi put
7.	1992.	<i>Program jedinstveno tržište (Single Market Programm)</i>
8.	1993.	Uspostavljeno je jedinstveno tržište Ugovorom iz Maastrichta
9.	1995.	Osnovana Europska agencija za lijekove (<i>European Medicine Agency EMA</i>)
10.	1997.	<i>Ugovor iz Amsterdama</i>
11.	1998.	Slučaj <i>Khol i Decker</i> na SEU
12.	1999.	Uspostavljena je Glavna uprava za zdravlje i potrošače (<i>DG For Health And Cosumers (DG SANCO)</i>) – od 2014. zove se <i>Glavna uprava za zdravlje i sigurnost hrane (DG For Health And Food Protection)</i>
13.	2000.	<i>Lisabonska agenda</i> prepoznala je zdravstvenu zaštitu kao preduvjet ekonomskog rasta i duljine zdravog života
14.	2000.	OMK se prvi put spominje u Lisabonskoj strategiji
15.	2001.	High Level Group on Innovation and Provision of Medicine in the EU (tzv. G10 Medicines Group)
16.	2001.	<i>Pharma Review</i> - revizija farmaceutskog zakonodavstva na EU razini
17.	2002.	<i>Europski forum zdravstva (European Health Forum)</i>
18.	2002.	<i>Europska agencija za sigurnost hrane (European Food Safety Authority)</i>

19.	2003.	<i>Proces na visokoj razini o mobilnosti pacijenata (The High Level Process on Patient Mobility)</i>
20.	2003.-2008.	<i>Program za javno zdravlje (The Public Health Programme)</i>
21.	2002.	<i>Prvi program Zajednice u polju javnog zdravstva (2003.-2008.) – (First Programme of Community action in the field of public health (2003-2008))</i>
22.	2004.	Donesen OMK za zdravstvo
23.	2005. – 2010.	<i>Osnovana Izvršna agencija za program javnog zdravlja (Executive Agency for the Public Health Programme) od 1.1.2005. do 31.12.2010. u svrhu provedbe Programa javnog zdravlja</i>
24.	2005.	<i>Osnovan Europski centar za prevenciju i nadzor bolesti (The European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC))</i>
25.	2005.	<i>Program aktivnosti Zajednice u području zdravstvenstva (The Community Action Programme in Health)</i>
26.	2006.	<i>Farmaceutski forum na visokoj razini (High Level Pharmaceutical Forum)</i>
27.	2006.	OMK za zdravstvo je postao operativan
28.	2007.	<i>Ugovor iz Lisabona</i>
29.	2007.	<i>Bijela knjiga: Zajedno za zdravlje: Strateški pristup za EU 2008.-2013. (White Paper: Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013.)</i>
30.	2008.-2013.	<i>Drugi program aktivnosti Zajednice u području zdravstva 2008.-2013. (Second Programme of Community action in the field of health (2008-13).)</i>
31.	2011.	<i>Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare)</i>
32.	2014.-2020.	<i>Treći program djelovanja Unije u području zdravlju (Third health programme)</i>

Izvori: Aagaard i Kristens (2014), Odluka Komisije (2004/858/EC), Börzel (2006a, 2006b), Carboni (2009), Greer (2011b), Hervey i Vanhercke (2010), Rosenkötter i dr (2013)

U tablici br. 16 je vidljivo kroz 24 dokumenta kako je oblikovanje politike rijetkih bolesti bilo već u zametku 1980-ih, prvo u SAD-u i Japanu, a EU se priključila nekoliko godina kasnije, ponukana sličnim problemima na svom području, što je vidljivo iz tablice 8. Definicija rijetkih bolesti prihvaćena je 1994., a već 1995. osnovana je EMA. Uskoro se osniva EURORDIS 1997., a 1999. EU je i službeno prepoznala ovu politiku kroz Uredbu (EK) 141/2000 (tzv. „*orphan*“ Uredba ili *Uredba o lijekovima siročad*) i Uredbu (EK) 847/2000. Nakon što su donesene i prihvaćene ove uredbe, uslijedilo je osnivanje odbora stručnjaka koji se bave rijetkim bolestima te su donesena izvješća i preporuke, a započelo je i financiranje znanstvenih istraživanja te ostalih projekata koji se bave rijetkim bolestima.

Tablica 16.

Razvoj politike rijetkih bolesti u EU

EUROPSKA UNIJA I RIJETKE BOLESTI		
Red. br.	Godina	Naziv dokumenta
1.	1983.	SAD / Zakon o lijekovima siročad (<i>Orphan Drug Act</i>)
2.	1993.	Japan / Razvojni program za lijekove siročad (<i>Orphan Drug Development Program</i>)
3.	1994.	Prihvaćena definicija rijetkih bolesti u EU
4.	1995.	Osnovana Europska agencija za lijekove (EMA)
5.	1995.	Glavna uprava za znanost, istraživanje i dizajn i industriju formirala je 23. veljače 1995. grupu stručnjaka s ciljem da istraže mogućnosti za istraživanje i EU regulaciju u polju rijetkih bolesti i lijekova siročadi
6.	1997.	Osnovan EURORDIS
7.	1999./2000.	<i>Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (tzv. „orphan“ Uredba) (Regulation (ec) no 141/2000 of the European parliament and of the Council of 16 December 1999 on orphan medicinal products)</i>
8.	2000.	<i>Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek“ i „klinička superiornost“ (Commission Regulation (EC) No</i>

		<i>847/2000 of 27 April 2000 laying down the provisions for implementation of the criteria for designation of a medicinal product as an orphan medicinal product and definitions of the concepts 'similar medicinal product' and 'clinical superiority')</i>
9.	2003.-2008.	<i>EU zdravstveni program 2008.-2013. (Public Health Programme 2003.-2008.) – uključivao je i rijetke bolesti</i>
10.	2004.-2009.	Rare Disease Task Force
11.	2004.	EURORDIS je inicirao osnivanje Round Table of Companies (ERTC)
12.	2005.	<i>Program aktivnosti Zajednice u području zdravstva (The Community Action Programme in Health)</i>
13.	2008.-2015.	EUROPLAN
14.	2008.	<i>Komunikacije Europske komisije prema Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija o rijetkim bolestima: Europski izazovi, 2008. (Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social Committee and the Committee of the regions on Rare Diseases: Europe's challenges, 2008)</i>
15.	2008.	Počinje obilježavanje Međunarodnog dana rijetkih bolesti (<i>International Rare Disease Day</i>)
16.	2008.-2013.	<i>EU zdravstveni program 2008.-2013. (Health Programm 2008.-2013.) – uključene su i rijetke bolesti, a provodila ga je Izvršna agencija za potrošače, zdravlje, poljoprivredu i hranu (CHAFEA)</i>
17.	2009.	<i>European-wide Action Programme on Rare Diseases</i>
18.	2009.	<i>Preporuke Vijeća od 8. lipnja 2009. o djelovanju u području rijetkih bolesti (2009/C 151/02)</i>
19.	2009.	<i>Odluka Komisije od 30. studenoga 2009. o osnivanju Odbora stručnjaka Europske unije za rijetke bolesti 2009/872/EZ (Commission decision of 30 November 2009 establishing a European Union Committee of Experts on Rare Diseases (2009/872/EC)</i>

20.	2010.-2013.	<i>Odbor stručnjaka EU za rijetke bolesti (European Union Committee of Experts on Rare Diseases EUCERD)</i>
21.	2014.	<i>Stručna skupina Komisije o rijetkim bolestima (European Commission Expert Group on Rare Diseases)</i>
22.	2014.	<i>Izvešće o provedbi Komunikacije Komisije o rijetkim bolestima: izazovi za Europu [COM(2008) 679 završna verzija] i Preporuke Vijeća od 8. lipnja 2009. o djelovanju u području rijetkih bolesti (2009/C 151/02)</i>
23.	2014.-2020.	<i>Treći program djelovanja Unije u području zdravlja (Third health programme) – uključuje i rijetke bolesti</i>
24.	2014.	<i>Izvešće Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i odboru regija Evaluacija na sredini provedbenog razdoblja trećeg zdravstvenog programa (2014. – 2020.) u skladu s Uredbom (EU) br. 282/2014 o uspostavi trećeg Programa djelovanja Unije u području zdravlja (2014. – 2020.) / COM/2017/0586 final (Report from the Commission to the European parliament, the Council, the European economic and social committee and the Eommittee of the regions Mid-term evaluation of the 3rd Health programme 2014-2020 under Regulation (EU) No 282/2014 on the establishment of a third programme of Union action in the field of health (2014-2020) COM/2017/0586 final</i>

Izvori: Aagaard i Kristens (2014), Carboni (2009), Greer (2011b), EUR-Lex (2017), Rosenkötter i dr (2013)

Glavna uprava za znanost, istraživanje i dizajn i industriju formirala je 23. veljače 1995. grupu stručnjaka s ciljem da istraže mogućnosti za istraživanje i EU regulaciju u polju rijetkih bolesti i lijekova siročadi (Europska komisija, 2015b: 1). Kao uzor je poslužio *Orphan Drug Act*⁹³ iz SAD-a. Prijedlog Komisije i jaka politička potpora Vijeća i EP doveli su do prihvaćanja *Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti*. Prihvaćanje ove Uredbe je važno jer su sada farmaceutske kompanije koje se bave istraživanjem i razvojem lijekova za rijetke bolesti dobile poticaj u vidu niza subvencija. Naime,

⁹³ Dostupno na stranici: Government Publishing Office (2016).

od kraja 1980-ih u SAD-u i do sredine 1990-ih u EU, samo se nekoliko farmaceutskih kompanija koncentriralo na rijetke bolesti, sve dok se nije otkrio sigurniji i učinkovitiji način razvoja lijekova. Otkrilo se i da neki lijekovi mogu imati i šire aplikacije, primjerice oni za kancerogene bolesti mogu se primjenjivati šire nego što su bile početne indikacije koje su autorizirane (Europska komisija, 2013), a sve to je pogodovalo donošenju Uredbe. Iz tablica br. 15 i 16 je vidljivo kako EU, posredstvom svojih institucija, uložila silan napor da se oblikuje politika rijetkih bolesti na EU razini.

Tablica br. 17 pokazuje kako se i u Hrvatskoj početkom 2000-ih počeo razvijati institucionalizirani interes⁹⁴ te je u periodu od 2002. do 2015. doneseno 12 dokumenata vezanih za rijetke bolesti koji su omogućili oblikovanje politike koja će sve više biti prepoznata u javnosti, ali i od strane struke i državnih institucija. Prvi korak napravio je Hrvatski savez za rijetke bolesti koji je osnovan 2002. godine i od tada neprestano ukazuje na ovu problematiku. Ubrzo se uključila i država s osnivanjem Liste posebno skupih lijekova pri HZZO-u, a struka je osnovala i vlastito Društvo za rijetke bolesti pri HLZ-u. Kontinuirani rad rezultirao je u 2015. *Nacionalnim programom za rijetke bolesti 2015.-2020.* U oblikovanje politike rijetkih bolesti uvelike su bile uključene i institucije EU pod čijim nadzorom se ova politika i dalje razvija (što je vidljivo iz grafičkih prikaza 1. koji prikazuje model kako se politika rijetkih bolesti transferira na nacionalnu razinu, te 2. i 3. koji prikazuju *policy* mreže na nacionalnoj i EU razini).

Tablica 17.

Prikaz oblikovanja politike rijetkih bolesti u RH

HRVATSKA I RIJETKE BOLESTI		
Red.br.	Godina	Naziv dokumenta
1.	2002.	Osnovan <i>Hrvatski savez za rijetke bolesti HSRB</i>
2.	2004.	Osnovano je Središnje etičko povjerenstvo za klinička ispitivanja
3.	2006.	Lista posebno skupih lijekova (HZZO)
4.	2008.	HSRB postaje članom EURORDIS-a
5.	2008.	Osnovano <i>Hrvatsko društvo za rijetke bolesti HLZ</i>

⁹⁴ Rijetke bolesti prije nisu uspijevale doći u fokus javnosti i struke, a s oboljelima su se ponajviše bavile udruge pacijenata.

6.	2008.	<i>Međunarodni dan rijetkih bolesti – počinje se obilježavati</i>
7.	2010.	<i>Osnovano Povjerenstvo Ministarstva zdravstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti</i>
8.	2010.	1. Nacionalna konferencija o rijetkim bolestima
9.	2010.	U RH je prihvaćena definicija rijetkih bolesti
10.	2011.	2. Nacionalna konferencija o rijetkim bolestima
11.	2013.	Pokrenut/osnovan Orphanet RH
12.	2015.	Usvojen <i>Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.</i>

Izvor: Ministarstvo zdravstva (2015), Hrvatski savez za rijetke bolesti (2015), HALMED (2017c)

U tablici br. 18 prikazani su EU dokumenti koji se tiču zaštite pacijenata općenito budući da ne postoje oni koji se specifično odnose na rijetke bolesti. Na EU razini radi se o sveukupno 4 dokumenta, ali se samo u 2 spominju izriječno rijetke bolesti - *Europskoj konvenciji o ljudskim pravima i medicini* i *Direktivi 2011/24/EU*. Razlog manjku dokumenata koji se tiču zdravstvene zaštite je u taj što je zdravstvena politika službeno u nadležnosti država članica.

Tablica 18.

EU dokumenti i propisi koji se tiču zaštite pacijenata

EUROPSKA UNIJA		
Red.br.	Naziv zakona/dokumenta	Opis
1.	Opća deklaracija o ljudskim pravima, 1948.	Pravo na zdravlje se spominje u članku 25, u stavci 1, ali vrlo široko shvaćeno.
2.	Europska konvencija o ljudskim pravima i medicini [<i>European Convention on Human Rights and Biomedicine (Council of Europe, 1997)</i>]	„Prema članku 12. zahtjeva se i odgovarajuće genetičko savjetovanje prije predskazujućeg (testiranje za genetičku predispoziciju, odnosno podložnost) i presimptomskog (testiranje za monogene bolesti koje se očituju u odrasloj dobi) testiranja kao i

		prije testiranja za nositeljstvo genetičke bolesti.“
3.	Europska socijalna povelja (1961., 1995.)	U čl. 11 spominje se pravo na zdravstvenu zaštitu.
4.	Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (u primjeni od 1.1.2013.)	„Direktiva nudi neke mogućnosti u člancima 55 i 56. Članak 55 direktno apostrofira rijetke bolesti te nudi mogućnost da, ako u matičnoj državi članici ne postoji mogućnost liječenja, oboljeli medicinsku dijagnozu i terapiju može potražiti u drugoj državi članici pri čemu bi država iz koje dolazi oboljeli trebala pokriti troškove. U članku 56 navodi se kako Europska komisija podupire razvoj europskih referentnih mreža između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama.“

Izvor podataka: EUR-Lex (2017), Ivčić (2018a)

U tablici br. 19 prikazano je 8 dokumenata, ali samo se 1 odnosi izrijeком na rijeke bolesti – *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* U Hrvatskoj je zaštita osoba oboljelih od rijetkih bolesti vrlo ograničena i u okviru zakona koji se odnose na sve građane RH. Oboljeli od rijetkih bolesti imaju ista prava kao i svi ostali građani/pacijenti, iako se njihove zdravstvene i socijalne potrebe često razlikuju i zahtijevaju drugačiji pristup. Konkretno, „troškovi genetičkih testova koji su dostupni u Republici Hrvatskoj podmiruju se iz sredstava HZZO-a u okviru obveznog zdravstvenog osiguranja“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 12).

Tablica 19.

RH dokumenti i propisi koji se tiču zaštite pacijenata

HRVATSKA		
Red.br.	Naziv zakona/dokumenta	Opis
1.	Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.	Za provođenje je nadležno Ministarstvo zdravstva.
2.	Nacionalna strategija izjednačavanja mogućnosti za osobe s invaliditetom od 2007.-2015. godine.	Za provođenje je nadležno Ministarstva za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku.
3.	Zakon o zdravstvenoj zaštiti	U Zakonu se definira novorođenački probir koji je u Republici Hrvatskoj obavezan dio zdravstvene zaštite. „Provodi se od 1978. godine za fenilketonuriju, a od 1985. i za konatalnu hipotireozu. Od 2013. uvedeno je rano otkrivanje oštećenja sluha putem procjene evociranih otoakustičnih potencijala.“
4.	Zakon o zdravstvenom osiguranju	„Troškovi genetičkih testova koji su dostupni u Republici Hrvatskoj podmiruju se iz sredstava Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje u okviru obveznog zdravstvenog osiguranja.“
5.	Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju	
6.	Zakon o zaštiti prava pacijenata	
7.	Zakon o socijalnoj skrbi	„Sustav socijalne skrbi temelji se na načelu supsidijarnosti, što razumijeva odgovornost pojedinca i obitelji za vlastitu socijalnu sigurnost, a uloga je države da u tome pomaže, s ciljem sprječavanja, ublažavanja i otklanjanja socijalne ugroženosti i to putem širokog spektra

		prava na novčana davanja i socijalne usluge.“
8.	Nacionalna strategija izjednačavanja mogućnosti za osobe s invaliditetom od 2007. do 2015.	„Nacionalna strategija je donesena kako bi se reguliralo područje usluga i socijalnih službi koje bi olakšale integraciju osoba s invaliditetom u sustav školstva, zapošljavanja te im se olakšale aktivnosti u svakodnevnom životu.“

Izvor podataka: Ministarstvo zdravlja (2015), Ivčić (2018a)

HZZO snosi troškove za djecu do 18. godine života, dok za „odrasle osobe troškove sudjelovanja u zdravstvenoj zaštiti pokriva obvezno zdravstveno osiguranje, a dijelom i osigurane osobe, ukoliko nisu osigurane putem dopunskog zdravstvenog osiguranja. Izuzetak su slučajevi u kojima troškove zdravstvene zaštite u cijelosti pokriva obvezno zdravstveno osiguranje“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 12). Liječenje teških i rijetkih bolesti u Republici Hrvatskoj „regulirano je samo djelomično i to strukovno, prema preporukama Hrvatskog društva za humanu genetiku“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 12, Hrvatsko društvo za humanu genetiku, 2017.)

U Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. istaknuto je kako se „propisi uglavnom odnose na genetičko testiranje kao preventivnu mjeru, a ukoliko se određeni genetički test ne može napraviti u Republici Hrvatskoj, po zahtjevu osigurane osobe, HZZO donosi rješenje na temelju odgovarajuće medicinske dokumentacije i obveznog prijedloga za upućivanje na liječenje u inozemstvo“ (Ministarstvo zdravlja, 2015:12).

„Rješenje donosi konzilij doktora specijalista referentnog centra nadležnog prema dijagnozi bolesti osigurane osobe, odnosno doktor specijalist ili liječnički konzilij druge ugovorne zdravstvene ustanove u kojoj se osigurana osoba liječi. Cjelokupni postupak reguliran je odgovarajućim pravilnicima - uz mišljenje se predlaže jedna ili više inozemnih zdravstvenih ustanova koje mogu obaviti traženo liječenje i nalaz te mišljenja i ocjene liječničkog povjerenstva HZZO-a. Nakon toga se odluka razmatra u odnosu na utjecaj koji imaju rezultati provedene genetičke pretrage na daljnje liječenje pacijenta, pa se uglavnom odobravaju zahtjevi koji će imati utjecaj na liječenje, odnosno poboljšanje kvalitete života pacijenta. Takav pristup dijelu pacijenata onemogućava postavljanje ili potvrdu dijagnoze. Slanje uzoraka u inozemstvo, kao i zaprimanje uzoraka iz inozemstva često se još uvijek odvija izvan organiziranog sustava, u sklopu kolegijalne pomoći, međunarodne suradnje, projekata, pomoći udruga pacijenata itd.“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 12).

Druga mjera koja se provodi je „novorođenački probir, koji se u dijelu europskih zemalja provodi već duže vrijeme te koji uključuje i druge češće bolesti za koje je dostupno djelotvorno liječenje ili one za koje je dokazano da rano otkrivanje značajno poboljšava prognozu“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 13). EAHC je 2012. (2012: 8) objavila stručni dokument kao pomoć za razvijanje europskih politika za probir novorođenčadi za rijetke bolesti, razvijanje *EU mreže stručnjaka za novorođenački probir* (European Union Network of Experts on Newborn Screening EUNENBS), radionica sa stručnjacima za probir novorođenčadi te je napravljen izvještaj o neonatalnom probiru u državama članicama. Istraživanje je obuhvatilo „27 zemalja članica, 5 zemalja kandidatkinja, 4 potencijalna kandidata i 4 EFTA zemlje, a u ovom istraživanju sudjelovala je i Hrvatska“ (EAHC, 2012: 11).

Iz ovih relativno kratkih popisa posojećih propisa (vidi tablice br. 18 i 19) vidljiv je i nedostatak socijalnih mjera i zaštite oboljelih i njihovih obitelji, koji su prijeko potrebni jer osim zdravstvenih problema rijetke bolesti uzrokuju i mnoge socijalne probleme koji u RH trenutno nisu adekvatno riješeni. Također, Ministarstvo zdravstva je prepoznalo kako je u liječenju osoba oboljelih od rijetkih bolesti „veliki problem ostvarivanje jednakopravnosti u liječenju, budući da postoji tendencija da HZZO svoja sredstva usmjerava prema liječenju češćih bolesti, a lijekovi za rijetke bolesti su često skupi ili ne postoje“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 14) - iako se taj problem pokušao riješiti Listom posebno skupih lijekova koja je osnovana 2006. godine. Na kraju treba napomenuti da je Direktiva 2011/24/EU ugrađena u hrvatski Zakon o zdravstenoj zaštiti, ali za sada oboljeli imaju jako malo koristi od toga.

U tablici br. 20 navedeni su podaci od 2000. godine jer je tada stupila na snagu Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (tzv. „Orphan“ Uredba) te se tek od te godine mogu pratiti podaci o lijekovima siročadi na EU razini. Ovom Uredbom uspostavila se centralizirana procedura za utvrđivanje lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti (tzv. „*orphan medicinal products*“), a navedenim propisima definirani su postupak dodjeljivanja statusa siročadi pojedinom lijeku te „poticaji za razvoj i stavljanje u promet lijekova“ kojima je taj status dodijeljen (Ministarstvo zdravlja, 2015: 14). To je ujedno bila i motivacija za istraživanje i razvoj lijekova namijenjenih rijetkim bolestima te izlazak na tržište (Europska komisija, 2017a). Uredbom su farmaceutske tvrtke koje se bave proizvodnjom lijekova za rijetke bolesti oslobođene plaćanja pristojbi/poreza, imaju desetogodišnji ekskluzivni period postautorizacije na utvrđene/odobrene lijekove, znanstvenu asistenciju za dobivanje dozvole za izlazak na tržište.

Tablica 20.

Broj odobrenih lijekova za rijetke bolesti (orphan drugs – lijekovi siročad) na EU razini za period od 2000. do rujna 2015. godine

Godina	Broj podnesenih prijava	Pozitivna COMP mišljenja	Povučena prijava	Konačno negativno mišljenje	Odobreno od strane Komisije
2000.	72	26	3	0	14
2001.	83	62	26	1	64
2002.	80	43	32	2	49
2003.	87	54	37	1	55
2004.	108	75	22	4	73
2005.	118	88	30	0	88
2006.	104	81	20	2	80
2007.	125	97	19	1	98
2008.	119	86	31	1	73
2009.	164	113	23	0	106
2010.	174	123	51	2	128
2011.	166	111	45	2	107
2012.	197	139	52	1	148
2013.	201	136	60	1	136
2014.	329	196	62	2	187
2015. (od 1.1. do 25.9.)	175	136	62	1	138
Ukupno	2302	1566	575	21	1544

Izvori podataka: Europska komisija (2017a), Europska komisija (2015b), EMA (2017)

Lijekovi za liječenje rijetkih i teških bolesti u EU obavezno se odobravaju tzv. centraliziranim postupkom. U centraliziranom postupku lijek ocjenjuje Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP) pri EMA-i, odobrenje za stavljanje lijeka u promet daje EK te ono vrijedi za sve zemlje članice EU (Prilog 8.4).⁹⁵ U ocjenu kakvoće, djelotvornosti i sigurnosti svakog lijeka pri EMA-i uključeni su stručnjaci iz svih zemalja članica EU, pa tako i Republike Hrvatske.

⁹⁵ Intervju s predstavnikom HALMED-a 12.12.2016.

HALMED (2017a) navodi kako se „u regulatornom okruženju Europske unije razlikuju četiri postupka kojima lijek može dobiti odobrenje za stavljanje u promet: centralizirani postupak, decentralizirani postupak, postupak međusobnog priznavanja i nacionalni postupak“.

U EU je razvijen niz poticaja za razvoj lijekova „siročadi“ jer farmaceutska industrija ima mali interes za razvijanje i stavljanje u promet ovih lijekova s obzirom na to da su namijenjeni malom broju bolesnika (HALMED, 2017a). Navedeni poticaji propisani su Uredbom (EK) 141/2000 (tzv. Uredba o lijekovima siročad) i Uredbom (EK) 847/2000. Ovi propisi definiraju postupak „dodjeljivanja statusa siročadi pojedinom lijeku te poticaje za razvoj i stavljanje u promet lijekova kojima je taj status dodijeljen“.

Na stranici HALMED-a (2017a) navedno je kako status lijeka siročadi mogu dobiti oni koji su dokazali da (HALMED):

- „ je lijek namijenjen za liječenje, prevenciju ili dijagnosticiranje stanja koje je opasno po život ili kronično onesposobljavajuće,
- prevalencija stanja u EU nije viša od 5 na 10 000 stanovnika ili stavljanje lijeka u promet ne može generirati povrat sredstava uložениh u njegov razvoj,
- ne postoje zadovoljavajuće metode dijagnosticiranja, prevencije ili liječenja, odnosno ako one postoje lijek će donijeti značajnu korist osobama pogođenima bolešću.“

Uredbom je osnovan COMP koji djeluje u okviru EMA-e, a čija je odgovornost znanstveno istraživanje aplikacija lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti. COMP surađuje sa SAD-om i Japanom, a jednom mjesečno imaju telekonferencije jer se mnogi proizvođači lijekova prijavljuju na više mjesta istovremeno. Kada je donesena Uredba (EK) 726/2004, centralizirana dozvola za izlazak na tržište postala je mandatorna u EU od 20. prosinca 2005. (Europska komisija, 2015b: 4). Najvažnija novost je da se ovom Uredbom daje 10 godišnji ekskluzivitet na tržištu za utvrđene lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti, a prema čl. 37 za pedijatrijske lijekove ekskluzivitet može biti 12 godina.

Podaci za Hrvatsku nisu tako egzaktni kao za EU. Naime, Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) postoji od 1. listopada 2003. godine te ne raspolaže ranijim podacima o

eventualno prethodno odobrenim lijekovima s statusom siročadi (Prilog 8.1.).⁹⁶ U Hrvatskoj je trenutno (u 2017. godini) 106 lijekova na listi, a podaci su dostupni na mrežnim stranicama HALMED-a (2017a). Podatke o svakoj godini, za period koji se promatra u radu - od 1992. do 2015. godine - nije moguće dobiti. HALMED je osnovan tek 2003., a podatke za pojedinačne godine nije moguće dobiti jer to ne omogućava način vođenja baze podataka (Prilozi 8.1., 8.4.).⁹⁷

HALMED, sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 76/13. i 90/14.) i pripadajućem Pravilniku o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji lijekova (Narodne novine, br. 122/14.), prati potrošnju lijekova u Republici Hrvatskoj (Prilog 8.4.).⁹⁸ HALMED izrađuje pisano izvješće o potrošnji lijekova najkasnije do 31. kolovoza za prethodnu kalendarsku godinu i dostavlja ga Ministarstvu zdravlja. Također, Agencija izvješća o potrošnji lijekova redovito objavljuje na svojim internetskim stranicama. Vezano uz praćenje troškova zdravstvene zaštite vezanih za rijetke bolesti, u okviru svojih nadležnosti, tijekom 2015. i 2016. godine u HALMED-u su provedene prilagodbe baze podataka kako bi se mogla odvojeno prikazati potrošnja lijekova siročadi te je planirano da se potrošnja ovih lijekova po prvi puta prikaže za podatke iz 2015. godine (trenutačno još nije završeno), nakon čega je se planira kontinuirano prikazivati u godišnjim izvješćima.

Lista posebno skupih lijekova u Hrvatskoj je donesena 2006. godine i na njoj se nalaze i skupi lijekovi za neke rijetke bolesti (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15). Ministarstvo zdravlja (2015: 15) navodi kako HZZO „u okviru ukupnih sredstva s kojima raspolaže izdvaja određeni iznos za lijekove s Popisa posebno skupih lijekova te je uveo regulacijsku metodu za kontrolu porasta potrošnje lijekova“. Ovim „ugovorom je definirana maksimalna financijska potrošnja, a ugovor se sklapa s nositeljem odobrenja te se prati potrošnja kako bi se spriječila zloraba, što omogućuje uštede i stavljanje novih lijekova na listu. Kako je riječ o fiksnim godišnjim ugovorenim iznosima, može se javiti problem kod uključivanja u liječenje novootkrivenih bolesnika“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15). U prethodnom dijelu rada je detaljno navedeno kako sustav liječenja skupim lijekovima funkcionira.

⁹⁶ Odgovor HALMED-a putem elektroničke pošte od 10. studenog 2017.

⁹⁷ Odgovor dobiven iz pismene i usmene komunikacije s predstavnikom HALMED-a.

⁹⁸ Intervju s predstavnikom HALMED-a 12.12.2016.

U Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. se navodi kako „dostupnost lijekova siročadi ovisi o dva elementa - postupku odobrenja uvoza i načinu podmirenja troškova liječenja“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 15). Nadalje navodi se kako „odobrenje za početak i nastavak liječenja skupim lijekovima nije vezano uz referentne centre/relevantne znanstvene organizacije, nego je prepušteno pojedinim bolnicama i bolničkim povjerenstvima koji ne posjeduju nužno dovoljnu ekspertizu“ - što može dovesti do problema u liječenju oboljele osobe.

U tablici br. 21 je pokazano kako su kroz godine rasla klinička ispitivanja rijetkih bolesti. Prema definiciji „klinička ispitivanja su znanstveno-medicinska ispitivanja koja se provode na zdravim ili bolesnim ispitanicima koji su dobrovoljno dali pristanak za sudjelovanje“ (Klinička ispitivanja, 2016).

„Kliničkim ispitivanjima prikupljaju se podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene lijekova, medicinskih proizvoda, dijagnostičkih metoda, metoda sprečavanja (prevencije) bolesti, medicinskih postupaka (npr. kirurškoga postupka) ili načina liječenja. Ispituju se novi lijekovi, ali i već odobreni lijekovi koji se mogu ispitivati u dodatnim indikacijama (kod drugih bolesti), u novim oblicima, na posebnim podskupinama bolesnika i slično.“ (Klinička ispitivanja, 2016).

Tablica 21.

Klinička istraživanja rijetkih bolesti i lijekova siročadi u EU za period 2005. – 2015. s Eudract protokolom.

EUROPSKA UNIJA	
Godina	Ukupno istraživanja
2005.	1
2006.	0
2007.	2
2008.	3
2009.	5
2010.	3
2011.	7
2012.	8
2013.	14
2014.	12
2015.	22

Izvor: EU Clinical Trials Register (2017)

Zahtjevi za provođenjem kliničkih istraživanja u EU definirani su Direktivom o kliničkom ispitivanju 2001/20/EC⁹⁹, amandmanima iz 2006. i 2009. godine, a 14. travnja 2014. prihvaćena je nova Uredba (EU) br. 536/2014¹⁰⁰. Uredbe o kliničkim ispitivanjima imaju za cilj stvoriti povoljno okruženje za klinička ispitivanja, s najvećim standardima za sigurnost pacijenta u svim državama članicama. Uredba (EU) br. 536/2014 se primjenjuje od 28. svibnja 2016.

Klinička ispitivanja tiču se oblikovanja politike rijetkih bolesti, jer objedinjuju niz segmenata i aktera: oboljele, medicinske stručnjake koji provode istraživanja, farmaceutsku industriju koja često financira takva istraživanja, medicinske ustanove u kojima se ona provode te službena (državna) tijela koja provode nadzor. Istraživanje je pokazalo da postoji i negativna strana: oboljeli od rijetkih bolesti predstavljaju vulnerabilne ispitanike u kliničkim studijama te je njihovim motivima za sudjelovanje u ovakvim istraživanjima moguće je manipulirati (Medić i dr, 2013: 719).

U tablici br. 22 nvedena su klinička istraživanja rijetkih bolesti i lijekova na području Hrvatske. U RH klinička ispitivanja su regulirana Pravilnikom o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi (NN 121/03), a Ministarstvo zdravstva svake godine objavljuje popis odobrenih kliničkih ispitivanja za tekuću godinu. Ministarstvo zdravstva (2017b) na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis svih odobrenih kliničkih ispitivanja u razdoblju od 2010., tako da su podaci o kliničkim ispitivanjima lijekova za period od 1992. godine nedostupni (Prilog 8.1.).¹⁰¹ Prema njihovim podacima u Republici Hrvatskoj provodi se 15-tak kliničkih ispitivanja lijekova: *idelalisib, adalimumab, bevacizumab, ofatumumab, trastuzumab, nintedanib, ofatumumab, brentuximab vedotin, etanercept, obinutuzumab, tocilizumab*.

⁹⁹ Puni naziv je *Directive of the European parliament and of the council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.*

¹⁰⁰ Puni naziv je *Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage / orig. Direktive 2001/20/EZ (regulation (eu) no 536/2014 of the european parliament and of the council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC.*

¹⁰¹ Dopis Ministarstva zdravstva, 20. veljače 2017.

Tablica 22.***Klinička istraživanja rijetkih bolesti i lijekova siročadi u Hrvatskoj***

HRVATSKA	
Godina	Ukupno
10.6.2014.	1 (<i>EU Clinical Trials Register</i>)
2017.	Oko 15 (<i>Ministarstvo zdravstva</i>)

Izvor: EU Clinical Trials Register (2017), Ministarstvo zdravstva (elektronička korespondencija 20.2.2017.)

U usporedbi tablice 21. i 22. vidljivo je da Hrvatska po kliničkim ispitivanjima zaostaje za EU, a također je teško dobiti točne podatke koji bi se mogli adekvatno uspoređivati.

U tablici br. 23 pokazani su zajednički podaci za EU i Hrvatsku. Nadnacionalne agencije imaju nadležnost donositi odluke kojih se moraju pridržavati sve države članice i preko njih se ostvaruje efekt prelijevanja i transfer autoriteta. U praksi se to vidi u radu HALMED-a, koji provodi sve odluke potvrđene od strane EK u okviru koje radi EMA koja predlaže putem svojih odbora odluke. Postojanje ovakvih agencija važno je radi procedure kojom se odobravaju lijekovi općenito, pa tako i oni za rijetke bolesti.

Tablica 23.***Broj osnovanih nacionalnih i nadnacionalnih agencija koje u svojoj nadležnosti imaju rijetke bolesti***

HRVATSKA		
Agencija	Godina osnivanja	Svrha
Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED	1.10.2003.	„HALMED na svojim mrežnim stranicama objavljuje popis lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti odobrenih u Republici Hrvatskoj, koji u EU-u imaju odobren orphan status i europsko odobrenje za stavljanje lijeka u promet.“
EUROPSKA UNIJA		
European Medicine Agency EMA	1995.	„U proces ocjene lijekova siročadi u EMA-i uključena su dva povjerenstva: Povjerenstvo za lijekove

		siročad (COMP, od engl. Committee for Orphan Medicinal Products: i Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP, od engl. Committee for Medicinal Products for Human Use).“
--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Izvor podataka: HALMED (2017b), Ministarstvo zdravlja (2015), podaci iz intervjua s predstavnikom HALMED-a (Prilog 8.4.)

U tablici br. 24 navedeni su postojeći referentni centri u Hrvatskoj koji se bave rijetkim bolestima.

„Naziv referentnog centra dodjeljuje sukladno članku 7. Pravilnika o mjerilima za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra Ministarstva nadležnog za zdravstvo (Narodne novine, broj 77/2005), a temeljem kojeg centri moraju zadovoljavati propisane uvjete: pokazati znanstvene i stručne rezultate u praćenju, proučavanju i unaprjeđenju prevencije dijagnostike i/ili terapije te rehabilitacije u dijelu medicinske struke za koji su osnovani te zadovoljavati propisane kadrovske i prostorne uvjete.“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 10)

Tablica 24.

Broj referentnih centara za rijetke bolesti u Hrvatskoj

Red. br.	Referentni centar
1.	Referentni centar Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske za praćenje kongenitalnih anomalija (Klinika za dječje bolesti Zagreb)
2.	Referentni centar Ministarstva zdravlja za medicinsku genetiku i metaboličke bolesti djece (Klinika za pedijatriju, Klinički bolnički centar Zagreb)
3.	Referentni centar za rijetke i metaboličke bolesti (Klinika za unutrašnje bolesti, Klinički bolnički centar Zagreb).
4.	Referentni centri koji se bave pojedinom rijetkom bolesti ili manjim skupinama rijetkih bolesti (npr. solidni tumori dječje dobi, nasljedne bulozneepidermolize).
5.	Referentni centar za neurovaskularne bolesti, Klinika za neurologiju, KBC Sestre milosrdnice
6.	Referentni centar za solidne tumore dječje dobi, Klinika za kirurgiju, Klinika za dječje bolesti Zagreb.
7.	Referentni centar za kliničku biokemiju i molekularnu dijagnostiku, Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku, KBC Zagreb.

8.	Referentni centar za pedijatrijske neuromuskularne bolesti, Klinika za pedijatriju, KBC Zagreb
9.	Referentni centar za nasljedne i stečene bulozne dermatoze, Klinika za kožne i spolne bolesti, KBC Zagreb.

Izvor podataka: Ministarstvo zdravlja (2015), HDRB (2015), dopisi Ministarstva zdravstva od 27. siječnja 2016. i 31. listopada 2017. (Prilog 8.1.)

Referentni centri su važni jer „pružaju informacije o rijetkim bolestima kako stručnjacima putem tečajeva trajne edukacije, stručnih i znanstvenih skupova posvećenih rijetkim bolestima, tako i pripremom i objavljivanjem edukacijskog materijala za pacijente i javnost“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 9).

Stav Ministarstva zdravstva jest da bi „referentne centre bilo dobro umrežiti s ekspertima koji rade u sredinama koje ne zadovoljavaju uvjete za dobivanje naziva referentnog centra, ali se bave dijagnostikom i liječenjem jedne ili skupine rijetkih bolesti u Hrvatskoj. Također je neophodno da se takvi centri uključe u Europsku mrežu referentnih centara za rijetke bolesti kako bi razmijenjivali znanja i iskustva“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 10).

U tablici br. 25 prikazana su samo krovna udruženja u Hrvatskoj i EU koja okupljaju farmaceutske tvrtke, nisu prikazane tvrtke zasebno prema državnim institucijama one nastupaju sa zajedničkim stavom i vrlo sličnim ciljevima. Inovativna farmaceutska inicijativa iF! (2017) je osnovana 1994., što govori u prilog tome da je hrvatska farmaceutska industrija postala svjesna važnosti inovativnih lijekova (koji uvelike uključuju i one za rijetke bolesti) te se udružila kako bi zajednički djelovala na stvaranje pogodnog zakonskog i financijskog okruženja. iF! okuplja inovativne proizvođače lijekova prisutne na hrvatskom tržištu, a predstavlja glas 23 inovativnih farmaceutskih tvrtki, te je članica European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA – Europskog udruženja farmaceutskih kompanija sa sjedištem u Briselu (Inovativna farmaceutska inicijativa iF!, 2017) .

Tablica 25.***Farmaceutska industrija EU i RH***

HRVATSKA		
Naziv udruge	Broj udruuga	Opis
Inovativna farmaceutska inicijativa IF!	23 inovativne kompanije	Udruga okuplja inovativne proizvođače lijekova prisutne na hrvatskom tržištu. Osnovana je 1994. godine.
EUROPSKA UNIJA		
Naziv udruge	Broj udruuga	Opis
The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations EFPIA / Europsko udruženje farmaceutskih kompanija sa sjedištem u Bruxelles-u	33 nacionalne asocijacije i 42 farmaceutske kompanije	Zalaže se i lobira za bolje uvjete rada europskih farmaceutskih kompanija.

Izvor: Inovativna farmaceutska inicijativa (2017), EFPIA (2017)

EFPIA (2017) je jedan od najjačih aktera na području EU s ogromnim ljudskim, financijskim i stručnim kapacitetom da utječe na uredbu direktive koje donosi EK. Organizacija je uključena u mnogobrojne stručne skupine te ima i dobru suradnju s EURORDIS-om. EFPIA ima kodeks ponašanja između farmaceutske industrije i pacijenata (*Code of practice on relationships between the pharmaceutical industry and patient organizations*) koji je usvojen 2007. te *The Patient Think Thank*. iF! također ima *Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova u odnosima sa udrugama bolesnika koji je donesen 2014* (iF!, 2017a) te radne skupine koje djeluju po raznim područjima (iF!, 2017b).

Oba saveza surađuju sa svim akterima te im pristupaju ciljano, a najvažnija im je suradnja s državnim institucijama i pacijentima (to jest udrugama pacijenata) jer jedni imaju regulatornu moć, a drugi utjecaj na javnost i oboljele.

U tablici br. 26 navedeno je 13 programa u razdoblju od 2003. do 2015. godine kroz koje su se financirala istraživanja rijetkih bolesti. Kroz navedeni period je moguće vidjeti da se broj projekata i iznosa koji je namijenjen istraživanju području rijetkih bolesti postupno povećava. Detaljni podaci za sve projektne cikluse nisu dostupni, s obzirom na to da to ovisi kako se administrativno vodi projekt i raspisuju natječaji. Na razini EU svake godine se objavljuje niz različitih natječaja koji se tiču područja rijetkih bolesti, a natječaji se mogu pratiti od 2003. godine.

Tablica 26.

EU projekti kroz koje se financiralo područje rijetkih bolesti

Red.br.	Godina	Program	Zemlje sudionice	Broj projekata	Iznos u EUR
1.	2003.-2008.	<i>Program za javno zdravlje</i>			
2.	2005.	<i>The Community Action Programme in Health</i>			
3.	2007.	1st Joint call for research projects on rare diseases	Francuska, Italija, Izrael, Njemačka, Španjolska, Turska	13	12,3 mil. / 948 tisuća po projektu.
4.	2008.-2013.	Second Programme of Community Action in the Field of Health (Health Programme)	Nema podataka	Preko 30 projekata	
5.	2007.-2013.	The Seventh Programme for Innovation and Technological Development FP7	Nema podataka	Preko 120 projekata	Preko 620 milijuna eura
6.	2009.	2nd Joint call for research projects on rare diseases	Austrija, Francuska, Grčka, Italija, Izrael, Nizozemska, Njemačka, Portugal, Španjolska, Turska	16	11,3 mil / 703 tisuća po projektu
7.	2010./2011.	3rd Joint call for research projects on rare diseases	Austrija, Belgija, Francuska, Grčka, Italija, Izrael,	13	9,5 mil. / 703 tisuća po projektu

			Njemačka, Portugal, Španjolska, Turska		
8.	2011./2012.	4th joint call for european research projects on rare diseases	Austrija, Belgija, Francuska, Italija, Izrael, Nizozemska, Njemačka, Poljska, Portugal, Španjolska, Turska	11	9,2 mil. / 838 tisuća po projektu
9.	2012./2013.	5th Joint call for european research projects on rare diseases	Austrija, Belgija, Kanada, Francuska, Njemačka, Mađarska, Izrael, Italija, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švicarska, Turska	12	7,8 mil. / 647 tisuća po projektu
10.	2013./2014.	6th Joint call for european research projects on rare diseases	Austrija, Belgija, Kanada, Francuska, Njemačka, Mađarska, Izrael, Italija, Latvija, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švicarska, Nizozemska, Turska	14	10,8 mil. / 770 tisuća po projektu
11.	2014.-2020.	Horizon 2020	Nema podataka		Oko 600 milijuna eura
12.	2014.-2020.	Third EU Health Programme			
13.	2014./2015.	7th Joint call for european research projects on rare diseases	Austrija, Belgija, Kanada, Francuska, Njemačka, Grčka, Mađarska,	19	19,2 mil. / 2,9 mil od EK, - nema podataka koliki je iznos

			Izrael, Italija, Latvija, Poljska, Portugal, Rumunjska, Španjolska, Švicarska, Nizozemska, Turska		bio po projektu
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--------------------

Izvor: Europska komisija (2013, 2015b), E-Rare (2017), Montserrat Moliner i Waligóra (2013)

Program aktivnosti Zajednice u području zdravstva (The Community Action Programme in Health) kroz koji se naglašavala problematika rijetkih bolesti prihvaćen je 2005. (Chatzimarkakis, 2009). Rijetke bolesti su bile prioritet *Programa za javno zdravlje 2003.–2008.* (Montserrat, 2008), a uključene su i u naredne programe *Drugi program djelovanja Zajednice u području zdravstva 2008.-2013.* (Second Programme of Community Action in the Field of Health 2008-2013) i *Treći program djelovanja Unije u području zdravlja 2014. – 2020.* (Third EU Health Programme 2014.-2020.) U okviru *Trećeg programa za zdravlje (2014.-2020.)* rijetke bolesti su uključene kroz bolji i sigurniji pristup zdravstvenoj zaštiti (Europska komisija, 2016). Pod *Obzorom 2020* za period od 2014.-2020. također postoji okvir za istraživanja i inovacije te se i tu nude mogućnosti za istraživanje rijetkih bolesti.

EU podržava istraživanja rijetkih bolesti i lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti kroz svoje višegodišnje okvirne programe za istraživanje i tehnološki razvoj (Europska komisija, 2015b). U okviru *Sedmog okvirnog programa za inovacije i tehnološki razvoj (The Seventh Programme for Innovation and Technological Development FP7)* koji je djelovao od 2007. do 2013. godine, EK je objavila nekoliko poziva za istraživanje rijetkih bolesti i lijekova za liječenje rijetkih i teških bolesti (Europska komisija, 2015b: 7). Navodi se i kako od 2009. godišnji programi zahtijevaju da utvrđivanje lijekova za rijetke bolesti sadrži i zahtjev za predklinička i klinička istraživanja supstanci koje imaju potencijal. Ova promjena je dovela do značajnog povećanja u broju zahtjeva prema COMP-u. Pod FP7 preko 620 milijuna eura je dodijeljeno za preko 120 suradničkih istraživačkih projekta koji se bave rijetkim bolestima i lijekovima za liječenje rijetkih i teških bolesti navodi Europska komisija (2015b: 7).¹⁰²

¹⁰² U ovom dokumentu Europske komisije (2015b: 35) dostupna je tablica s navedenim projektima.

U okviru *Cooperation 2010* radnog programa FPN je pokrenut i E-Rare za rijetke bolesti (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270, E-Rare, 2017). Prva faza je lansirana 2006., a druga faza 2010. godine. Autori ističu kako ova shema pomaže europskim istraživačima da poboljšaju koherenciju i koordinaciju istraživačkih programa u Europi. Navode kako ovakva shema omogućava nacionalnim sustavima da se prijave kolektivno, ukoliko iz nekog razloga nije moguća individualna prijava. EU je financirala E-Rare program koji za cilj je imao razviti i ojačati koordinaciju nacionalnih i regionalnih istraživačkih programa. Uključivao je 13 agencija iz zemalja članica te Turske, Izraela, Švicarske i Kanade. Financiranje projekta se nastavilo pod *Obzorom 2020* (Horizon 2020). U okviru E-Rare pokrenut je 2016. E-rare projekt i sada je u svojoj trećoj fazi (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). Njegov glavni cilj je sustavna razmjena i izgradnja transnacionalnih istraživačkih programa o rijetkim bolestima. Konzorcij se sastoji od 25 osnivačkih organizacija iz 17 europskih, povezanih i neeuropskih zemalja navode autori.

U *Preporuci Vijeća od 8. srpnja 2008. (2009/C 151/02)* vezano za aktivnosti u polju rijetkih bolesti prepoznata je važnost suradnja na europskoj i međunarodnoj razini (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). U ovom se dokumentu preporuča da se suradnja i povezanost Zajednice/EU, nacionalnih i regionalnih programa te istraživanja poboljša.

Od 2007. godine E-rare Consortiom objavio je 4 zajednička transnacionalna poziva (2007., 2009., 2011., 2012.) za suradnju na multidisciplinarnim istraživanjima otvorenim za bilo koju rijetku bolest (osim rijetkih rakova i rijetkih infekcijskih bolesti), sa širokim rasponom tema i pristupa navode (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). Na poziv je došlo 475 multinacionalnih prijava koje uključuju preko 1900 istraživača iz Europe i povezanih zemalja.

EK je financirala i E-Rare, projekt koji povećava transnacionalnu suradnju za bazična, klinička, translacijska i socijalna istraživanja (E-Rare, 2017a). Organizacijska struktura E-Rare je postavljena na 4 stupa: „jedinica za koordinaciju umrežavanja (*Network Coordination Unit*), operativna grupa (*Operating Group*), savjetodavni odbor mreže (*Network Steering Committee*) i vanjski savjetodavni odbor (*External Advisory Board*)“ (E-Rare, 2017a).

Kroz *Joint Calls* (zajedničke/udružene pozive) se financiraju transnacionalna suradnička istraživanja, a to jedan od glavnih ciljeva E-Rare (E-Rare 2017). E-Rare omogućuje suradnju europskih znanstvenika te smanjuje fragmentaciju u polju istraživanja rijetkih bolesti. Ovi

pozivi se objavljuju na godišnjoj razini, a teme i kriteriji prihvatljivosti specifični su za svaku godinu i variraju od poziva do poziva (E-Rare, 2017a).

EK je, uz pomoć Nacionalnog instituta za zdravstvo u SAD-u (US National Institute of Health) i u suradnji s EU, u okviru FP7 programa lansirala International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC) koji je započeo s radom 2011. (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 275). IRDiRC (2017) danas ima preko 40 članova, a cilj mu je da do 2020. godine 200 terapija i lijekova za rijetke bolesti bude dostupno uz pomoć stimulacije, koordinacije i maksimiziranja ishoda istraživačkih projekata o rijetkim bolestima diljem svijeta (International Rare Diseases Research Consortium, 2012.-2016.). IRDiRC spaja organizacije koje imaju zajedničke ciljeve, principe i zajedno rade u multinacionalnom konzorciju (Europska komisija, 2015b). Komisija ga je vodila od 2011. do 2013., a u 2013. vođenje IRDiRC-a je preuzeo kanadski Institut zdravstva (Canada's Institute of Health). IRDiRC je platforma za razmjenu ideja i omogućuje bolju suradnju ljudima koji imaju iste ciljeve (Europska komisija, 2013). Iako dionici imaju i svoje osobne interese svi uključeni su posvećeni brizi za pacijenta, a zajedno rade učinkovitije.

FP5 program je podupro 47 istraživačka projekta u vrijednosti 64 milijuna eura. Zajednička akcija (*Joint action*) „*Orphanet Europe*“ je izabran za financiranje u periodu 2010.-2013. pod EU Programom za zdravlje (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 269 -270). Autori također navode kako je projekt *OrphanXchange* financiran u okviru FP6, a bavio se suradnjom znanstvene zajednice i industrije. FP6 je financirao i *OrphanPlatform*, koja je razvijala dijagnostičke i terapijske proizvode. *RareDiseasesPlatform* je pak trogodišnji projekt FP7 programa koji okuplja organizacije iz 13 EU zemalja, a počeo je u svibnju 2008. Njegov cilj je stvoriti alate za europske istraživače koji se bave rijetkim bolestima, olakšati suradnju s akademskom zajednicom, malim, srednjim i velikim tvrtkama, pristup tehnološkoj ekspertizi i ključnim istraživačkim izvorima ističe se. U okviru FP7, u periodu od 2007. do 2011. je poduprto 66 istraživačkih projekata sa 325 milijuna eura (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270).

Istraživanje rijetkih bolesti je ključno kako bi se identificirali najčešći ljudski geni i četvrtina inovativnih lijekova za rijetke bolesti je dobila tržišno odobrenje u EU (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 270). U ovom dijelu su istaknuti samo neki od projekata koji su unijeli značajne promjene u dinamici istraživanja rijetkih bolesti. Financiranje projekata koji se bave

rijetkim bolestima vodi boljim dijagnostičkim metodama, novim tretmanima, boljoj skrbi i preventivnim strategijama za rijetke bolesti.

Znanstvena istraživanja na području rijetkih bolesti u Republici Hrvatskoj su malobrojna, kao što je vidljivo iz tablice br. 27, „a odvijaju se u sklopu projekata Ministarstva znanosti i obrazovanja te u sklopu pojedinih međunarodnih projekata“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 18). Ministarstvo zdravstva navodi kako se tek „1% projekata Ministarstva znanosti i obrazovanja koji istražuju rijetke poremećaje, uključujući temeljna istraživanja i kliničke studije, bavi rijetkim bolestima.“ Razlog je što su klinička „ispitivanja ograničena malim brojem pacijenata, pa su kliničke studije većinom organizirane na međunarodnoj razini. U bazi podataka o kliničkim studijama u Republici Hrvatskoj, od 355 istraživanja samo četiri se odnose na rijetke bolesti prema www.regpok.hr.“¹⁰³ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 18).

Tablica 27.

Projekti koji su financirani u RH u periodu od 2007. do 2013.

Redni br.	Naziv projekta
1.	Uloga kemokina u patogenezi multiplog mijeloma (voditelj: Toni Valković, ustanova: Medicinski fakultet u Rijeci)
2.	Autoimune bulozne dermatoze u Republici Hrvatskoj (voditeljica: Branka Marinović, ustanova: Medicinski fakultet u Zagrebu)
3.	Genomska i proteomska analiza biomarkera u krvi kod rijetkih koštanih bolesti (voditelj: Darko Antičević, ustanova: Medicinski fakultet u Zagrebu).

Izvor: elektronički odgovor Ministarstva znanosti i obrazovanja (21.9.2017.) i elektronički odgovor od Hrvatske zaklade za znanost (26.9.2017.) (Prilog 8.1.)

Ministarstvo znanosti i obrazovanja ima podatke za znanstveno-istraživačke projekte koje je financiralo od 2007. do 2013. godine. U odgovoru Ministarstva navode se tri projekta koja su financirana u navedenom razdoblju.¹⁰⁴ Od 2013. ovu evidenciju vodi Hrvatska zaklada za

¹⁰³ Baza podataka je nedostupna (na dan 10. kolovoza 2017.) pa je ovaj podatak ne moguće provjeriti.

¹⁰⁴ Ministarstvo znanosti i obrazovanja je 21. rujna 2017. poslalo elektroničkom poštom odgovor na upit o financiranim projektima (Prilog 8.1.): „Ministarstvo znanosti i obrazovanja (u daljnjem tekstu Ministarstvo) nema podatke o projektima prije 2007. godine, no u razdoblju od 2007. do 2013. godine među znanstvenim projektima koje je financiralo Ministarstvo su tri projekta koja se bave rijetkim bolestima:

1. Uloga kemokina u patogenezi multiplog mijeloma (voditelj: Toni Valković, ustanova: Medicinski fakultet u Rijeci)
2. Autoimune bulozne dermatoze u Republici Hrvatskoj (voditeljica: Branka Marinović, ustanova: Medicinski fakultet u Zagrebu)

znanost koja nema sortirane projekte na način da se mogu izlistati samo oni koji se bave rijetkim bolestima (Prilog 8.1.).¹⁰⁵

Indikator koji se odnosi na povećanja broja medicinskih stručnjaka koji se bave rijetkim bolestima teško je potkrijepiti čvrstim dokazima. Evidentno je da se one više prepoznaju i liječe te da postoji više liječnika specijalista za ovo područje, ali Hrvatska liječnička komora, Ministarstvo zdravstva i Hrvatski zavod za javno zdravstvo ne raspolažu ovim podacima. Na poslani upit dobiven je negativan odgovor, a Ministarstvo zdravstva je poslalo popis od 9 referentnih centara u kojima trenutno rade stručnjaci za rijetke bolesti (ali se taj podatak nema s čime usporediti) (Prilog 8.1.).¹⁰⁶ Također nije bilo moguće dobiti odgovor ni od Hrvatskog društva za rijetke bolesti pri HLZ-u.

U tablici br. 28 navedeni su samo registri zemalja članica EU temeljeni na objedinjenim podacima RDTF-a (2011) i Ministarstva zdravstva (Ministarstvo zdravstva, 2015).

Tablica 28.

Registri rijetkih bolesti u EU

Država	Vrsta registra	Broj
Austrija	1 regionalni, 12 nacionalnih 2 europska	15
Belgija	2 regionalna, 16 nacionalnih, 1 europski, 1 globalni	20
Bugarska	4 nacionalna	4
Cipar	1 nacionalni	1
Češka	4 nacionalna	4
Danska	1 regionalni, 3 nacionalna	4
Estonija	2 nacionalna	2
Finska	5 nacionalnih	5
Francuska	17 regionalnih, 92 nacionalna, 11 europskih, 1 globalnih, 1 nedefiniran	122
Grčka	2 nacionalna	2
Hrvatska	1 nacionalni, 1 regionalni	2

3. *Genomska i proteomska analiza biomarkera u krvi kod rijetkih koštanih bolesti (voditelj: Darko Antičević, ustanova: Medicinski fakultet u Zagrebu). Od 2013. godine financiranje znanstvenih projekata preuzela je Hrvatska zaklada za znanost.*

¹⁰⁵ Elektronički odgovor (21. rujna 2017.) Ministarstva znanosti i obrazovanja i elektronički odgovor (26. rujna 2017.) Hrvatske zaklade za znanost.

¹⁰⁶ Elektronički odgovor Ministarstva zdravstva od 31. listopada 2017.

Irska	4 regionalna, 6 nacionalnih	10
Italija	9 regionalnih, 35 nacionalnih, 2 europska, 5 globalnih	51
Litva	1 nacionalni	1
Latvija	1 nacionalni	1
Luxembourg	1 nacionalni	1
Mađarska	3 nacionalna	3
Malta	1 nacionalni	1
Njemačka	4 regionalna, 57 nacionalnih, 20 europskih, 5 globalnih	86
Nizozemska	1 regionalni, 6 nacionalnih, 3 europska, 5 globalnih	15
Poljska	3 regionalna, 6 nacionalnih	9
Portugal	1 regionalni, 8 nacionalnih	9
Rumunjska	2 nacionalna	2
Slovačka	2 nacionalna	2
Slovenija	2 nacionalna	2
Španjolska	4 regionalna, 25 nacionalnih, 3 europska	32
Švedska	15 nacionalnih, 3 globalna	18
Ujedinjeno Kraljevstvo	13 regionalnih, 38 nacionalnih, 6 europskih, 1 globalni	58
Ukupno		482

Izvori: RDTF (2011), Ministarstvo zdravlja (2015)

„Registri pacijenta i baze podataka čine ključne instrumente za razvijanje kliničkog ispitivanja rijetkih bolesti, poboljšanje zdravstvene skrbi i planiranje zdravstvene zaštite“ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 273). Autori navode kako je registre rijetkih bolesti teško izraditi zbog „niske individualne prevalencije i nedostatka informacija o pojedinim bolestima, a velika prepreka je i geografska raspršenost pacijenata koja ih onemogućava da se samostalno uključe u klinička ispitivanja“. EUCERD je osnovao radnu grupu koja se bavi kodifikacijom i klasifikacijom (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 273) rijetkih bolesti kako bi pospješio ove procese.

U tablici br. 29 prikazan je raspored registara po područjima.

Tablica 29.***Distribucija registara po područjima***

Pokrivenost	Broj registara
Regionalno	60
Nacionalno	352
EU	48
Globalno	21
Nedefinirano	1
Ukupno	481

Izvor: RDTF (2011), Ministarstvo zdravlja (2015)

U izvještaju o registrima pacijenata s rijetkim bolestima (*Report on patient registries in the field of RDS, RDTF*) nalazi se popis registara koji postoje ističu Montserrat Moliner i Waligóra (2013: 273). Evidentirano je „597 registara, a od toga je 59 europskih, 40 međunarodnih, 417 nacionalnih, 77 regionalnih, 4 nedefinirana“ (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 273). Najveći broj registara nalazi se u okviru znanstvenih institucija, manji broj vode farmaceutske ili biotehnoške kompanije, a neke registre vode i udruge pacijenta navode autori. EK financira 16 mreža istraživača i kliničara koji rade zajedno ili samostalno na registrima (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 273). Programi FP6 i FP7 su financirali zajedno 45 projekata koji su se bavili izradom registara rijetkih bolesti. Registri pacijenta i baze čine ključni instrument za razvoj kliničkog ispitivanja u polju rijetkih bolesti i poboljšanja brige o pacijentu i zdravstvenog planiranja, kao i socijalnih i ekonomskih uvjeta te kvalitete života navode Moliner i Waligóra. Registri su također prikladan način da se dopuni nedostatni izvori podataka važni za biološka i/ili klinička istraživanja.

Ministarstvo zdravlja (2015: 8) ističe da zato što su „informacije o rijetkim bolestima fragmentirane, a ekspertiza ograničena, zdravstveni registri ključno su sredstvo pristupu rijetkim bolestima.“ „Zdravstveni registar se može definirati kao sustavno, anonimno i trajno prikupljanje podataka važnih za zdravlje u određenoj populaciji“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).¹⁰⁷

¹⁰⁷ Ostale definicije registra: Prema SZO, registar pacijenata „datoteka dokumenata koji sadrže uniformne informacije o individualnim pacijentima prikupljenim na sistematičan i sveobuhvatan način da služe u znanstvene, kliničke i *policy* svrhe. Ne predviđa količinu prikupljenih podataka, ali implicira kontinuitet.“ (Gliklich i Dreyer, 2014).

„Zdravstveni registri zahtijevaju prikupljanje relevantnih i pouzdanih podataka za donošenje odluka o akcijama u području prevencije, liječenja i istraživanja. Podaci koje bi trebao prikupiti registar rijetkih bolesti uključuju incidenciju, prostornu rasprostranjenost, prirodni tijek i druga klinička obilježja određene bolesti, ishode liječenja kao i podatke o dostupnosti i učinkovitosti zdravstvenih službi. Na taj način registar omogućuje utvrđivanje postojećih i potrebnih resursa te je važan alat za planiranje i donošenje odluka u području organizacije zdravstvene zaštite oboljelih“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).

EK je predložila zajedničku platformu koja bi doprinjela poboljšanju i povećanju upotrebe registara rijetkih bolesti. *EU RD Registration Platform* (EURDP) je omogućila analizu podataka i facilitiranje klinička ispitivanja i drugih studija (Montserrat Moliner i Waligóra, 2013: 274). Ova platforma pomaže pacijentima i zagovaračkim grupama koje traže pomoć i informacije, a služi i istraživačima, pacijentima u kliničkom ispitivanju, za epidemiološke analize podataka, investitorima koji traže pacijente za nova klinička ispitivanja itd.

Rijetke bolesti „se zbog svojih specifičnosti često gube u zdravstvenom informacijskom sustavu zbog nedostatka odgovarajućeg sustava kodiranja i klasifikacije, te samo djelotvorna metoda klasifikacije omogućava dobivanje točnih epidemioloških podataka“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7). Mnoge međunarodne organizacije već desetak godina pokušavaju, predvođene Svjetskom zdravstvenom organizacijom (SZO), a posebno *Rare Disease Task Force Working Group on Coding and Classification*, stvoriti klasifikacija rijetkih bolesti pogodnu za korištenje od strane različitih korisnika. Ali pri tome se suočavaju s mnogim problemima:

„nema točnih podataka, klasifikacija prema etiologiji ili zahvaćenosti pojedinog organa ili organskog sustava otežana je zbog heterogenosti bolesti pri čemu ista bolest može biti uzrokovana različitim uzrocima i može zahvatiti više organa i sustava (varijabilnom težinom), otežano je razvrstavanje bolesti po grupama bolesti, neprekidno se otkrivaju novi entiteti, posebno u području sindroma, tumora i urođenih bolesti metabolizma, a nerijetko je postavljanje konačne dijagnoze dugotrajno. Mnogobrojni sinonimi i različite medicinske terminologije stvaraju poteškoće pri pokušaju alfabetske klasifikacije.“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7).

Prema Ministarstvu zdravlja (2015: 7) „trenutačno postoje dva načina klasifikacije rijetkih bolesti: prvi je alfabetska lista rijetkih bolesti kakvu, primjerice, koristi Orphanet mreža, a drugi je internacionalna klasifikacija kakvu koristi SZO.“ U Nacionalnom programu za rijetke bolesti 2015.-2020. se navodi kako je

National Committee on Vital and Health Statistics definira registar kao „organizirani sustav za prikupljanje, skladištenje, dohvat, analizu i diseminaciju informacija o individualnoj osobi koja ima određenu bolest, stanje(faktor rizika) te predispozicije za određeni zdravstveni događaj ili ako je izložena nekim supstancama ili okolnostima koje će izazvati zdravstvene efekte. Najjednostavnije registar pacijenta je kolekcija kartona u kutiji koje čuva liječnik. Danas je to ipak kompjuterizirano.“ (Gliklich i Dreyer, 2014).

„prednost alfabetskog sustava što se može vezati za druge međunarodne kodove (npr. ICD, Online Mendelian Inheritance, OMIM), koji se u većini zemalja u Europi koriste kao kodovi pri otpustu iz bolnice. Alfabetski sustav omogućava da se posebnim kodom označi svaka bolest u popisu koji se stalno nadopunjuje. Glavni nedostatak ove metode je činjenica da je u Orphanet bazi podataka registrirano oko 5.700 bolesti, od kojih su neke izuzetno rijetke, tako da je sustav neprikladan za korištenje u svakodnevnom kodiranju“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 7)“

Internacionalna klasifikacija bolesti kakvu koristi SZO ima više razina te je „najčešće u uporabi i služi za epidemiološko praćenje pobola, smrtnosti i invaliditeta, a nedostatak ovog sustava je u tome da ne uključuje većinu rijetkih bolesti“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8).

„Registri pacijenata koji se liječe lijekovima siročadi su relevantni jer omogućuju okupljanje dokaza o učinkovitosti i mogućim nuspojavama, što je vrlo važno jer je autorizacija za tržište dana dok su postojali ograničeni dokazi o uvjerljivosti lijeka“ (RDTF, 2011: 3). U dokumentu se navodi i kako, kada se napravi baza/registar, njome treba upravljati i upotrebu optimizirati s unosom i izmjenom podataka između zainteresiranih strana. Treba imati i na umu kako „status takvih baza/registara nije uvijek dobro definirana i velik dio institucija nema definiranu politiku ili ugovore namijenjene ovim aktivnostima“ (RDTF, 2011: 3). Regulacija ovakvih baza/registara je u ranoj fazi razvoja u većini zemalja, pa je teško napraviti sveobuhvatni uvid, a također još ne postoje smjernice za najbolju praksu razmjene i dijeljenja podataka navodi se u dokumentu. Također, baze/registri su skupi za uspostaviti i voditi te zahtijevaju suradnju s mnogim pružateljima zdravstvene zaštite i pažljivo upravljanje. Postoji veliki interes istraživača, industrijskih partnera, zdravstvenih profesionalca, pacijenta, organizacija pacijenata i same zajednice za ove registre (RDTF, 2011: 3). Treba istaknuti i činjenicu da je u ovom kontekstu teško razdvojiti profitni i neprofitni sektor jer su istraživači iz oba sektora uključeni u iste projekte. To pridonosi uspješnom razvoju tehnologije, ali i dovodi do sukoba interesa.

Registri pacijenta s rijetkim bolestima imaju neke specifičnosti (RDTF, 2011: 3-4):

1. „Nedostatan broj slučajeva i kompleksnost dijagnoze zahtjeva široku geografsku pokrivenost, što zahtijeva višestruke suradnje i izmjene podatka, često transnacionalne.
2. Rijetke bolesti su najčešće genetičke i često u obitelji bude samo jedan oboljeli član koji bolest prenosi dalje, a to to samo jedan član obitelji, što implicira da bi bilo dobro pratiti obiteljske slučajeve.

3. Uspostava registra pacijenata važna je kao i za uobičajene zarazne bolesti, iako je za rijetke teško pronaći adekvatan proračun.“

EK (2008) u svojoj *Komunikaciji Rijetke bolesti: Europski izazovi* naglašava važnost registara za rijetke bolesti: „minimalni podaci trebali bi biti prikupljeni za epidemiološke i javnozdravstvene svrhe. Baze/registri bi trebale biti laki za koristiti (*user-friendly*), transparentne i s mogućnošću povezivanja s drugim bazama.“ Svakako je potrebno uzeti u obzir intelektualno vlasništvo, komunikaciju između baza i registara te mogućnost povezivanja međunarodnih i europskih baza s nacionalnima.

Skupina za rijetke bolesti/*Rare disease task force* pri EK (EUCERD, 2017) organizirala je 2008. radionicu koja se bavila povezivanjem baza/registara na svim razinama: nacionalnoj, europskoj i međunarodnoj (RDTF, 2011: 4). Na radionici održanoj u Parizu sudjelovala su 23 stručnjaka iz 10 europskih zemalja. Nakon radionice objavljen je dokument u kojem se nalazi i lista registara pacijenta u Europi iz *Orphanet Report Series*. Oba dokumenta nadopunjena su 2011. od strane *Scientific Secretariat of the European Union Committee of Experts on Rare Diseases* (RDTF, 2011: 4). Taj dokument je dio projekta koji je financiran od strane EK – Glavne uprave za zdravlje i sigurnost hrane.¹⁰⁸

Važno je razlikovati „registre temeljene na populaciji koji pokrivaju neko geografsko područja od onih koje vode klinički centri u kojima nije jasna pokrivenost populacije“ (RDTF, 2011: 5). Ove dvije vrste registara imaju različite svrhe. Također, ima iscrpnih registara i onih koji to nisu (*non-exhaustiv*). Ovi potonji mogu biti korisni kada se traže pacijenti za klinička ispitivanja budući da temeljito bilježe baš svaki slučaj koji zadovoljava kriterije. Nadalje, registar pacijenta može motriti incidenciju ili prevalenciju, pogotovo u ranoj fazi, a „svrha ovih registara je dokumentirati prirodnu povijest bolesti, značenje karakteristika, upravljanje i ishode sa ili bez tretman“a (RDTF, 2011: 5). Za rijetke bolesti koje imaju genetsko podrijetlo svrha može biti da se uspostavi genotip-fenotip veza, a registri trebaju „pratiti sve promjene kliničkih faktora kod rijetkih bolesti, osobito što se tiče duljine života i starenja“ (RDTF, 2011: 6).

Nekad su registri služili kao monitor sigurnosti, a sada služe da predvide neki zdravstveni događaj (RDTF, 2011: 6). Mogu služiti i da daju podatke o kliničkoj učinkovitosti i odnosu

¹⁰⁸ Vidi: Scientific Secretariat of the Rare Disease Task Force Contract n° 2004105.

cost-effectivnes u stvarnom svijetu. Za klinička ispitivanja „biraju se pacijenti po „idealnom“ protokolu što se razlikuje od kliničke prakse kada je lijek implementiran u zdravstvenom okruženju“ (RDTF, 2011: 6). Ističe se kako se zato zahtijeva da se registri objave tek kad lijek siročad primi tržišnu autorizaciju. Ovakvi registri su zanimljivi kad uključuju tretirane pacijente, ne sve (RDTF, 2011: 6).

Registri mogu mjeriti i kvalitetu brige/skrbi o oboljelima, a razlog njihovog pokretanja može biti i prikupljanje dovoljno podataka o nekoj bolesti kako bi je se učinilo vidljivom i kako bi se motiviralo istraživače i industriju na istraživanje navodi RDTF (2011). Većina registara ima više svrha, iako to nije uvijek moguće (RDTF, 2011: 7). Da bi registar ispunio svoju svrhu i bio uspješan, potrebno je da ispuni nekoliko uvjeta: „pristup informaciji mora biti efikasan, fleksibilan i pravovremeni“ (RDTF, 2011: 14). Naravno, registri su samo jedan tip prikupljanja podataka.

Legalni zahtjevi mogu utjecati na selekciju podataka i način na koji su organizirani te njihovo korištenje u sekundarne svrhe (RDTF, 2011: 15). S vremenom je razvijen kodeks ponašanja između više strane: „organizacija pacijenata, znanstvenih istraživača, donosioca odluka i industrije (RDTF, 2011: 15). Također, navodi se kako bi individualne osobe (djeca i odrasli) trebale bi biti informirani o istraživanjima, ishodima te načinu odjeljenja i duljini skladištenja podataka.

U tablici br. 30 prikazani su postojeći registri rijetkih bolesti u Hrvatskoj. U Hrvatskoj ne postoji jedinstveni registar rijetkih bolesti, a iz prethodno navedenih razloga, to je i razumljivo. Za sada su u registrirana dva registra koji svaki na svoj način prate oboljele od rijetkih bolesti, ali to u svakom slučaju nije dovoljno. HZJZ ulaže velike napore i pokušava napraviti takav registar, ali nailazi na mnogobrojne poteškoće: podaci u bolnicama su sortirani različito, neki se vode pod drugom bolešću (Prilog 8.4.)¹⁰⁹, farmaceutska industrija u svemu tome vidi svoj interes (koji se najčešće vodi profitom), a sama izrada zahtijeva financijske i ljudske resurse (Prilog 8.4).¹¹⁰ Sugovornik navodi kako je

„HZJZ u skladu s Nacionalnim planom za rijetke bolesti 2015.-2020. dobio zadatak izrade registra te su u skladu s tim poslali prvi dopis prema institucijama u sustavu zdravstva radi prijavljivanja rijetkih bolesti u svojoj domeni, to registriranje pacijenata. Međutim, na taj način

¹⁰⁹ S obzirom na to da je liječenje rijetkih bolesti često jako skupo liječnici domišljato, u namjeri da pomognu oboljelima, bolesti vode pod drugom dijagnozom (tzv. dijagnostička supstitucija), što onemogućava da se dođe do točnih podataka. Podatak iz intervjua s predstavnikom HZJZ, 16. travanj 2016.

¹¹⁰ Intervju s predstavnikom HZJZ, 16. travanj 2016.

prikupili su svega nekoliko primjera rijetkih bolesti. Na odgovore su čekali četiri, pet mjeseci, nakon čega su odlučili promijeniti taktiku. Predstavnici HZJZ-a odlučili su obići sve zdravstvene ustanove gdje se liječe oboljeli od rijetkih bolesti i direktno prikupiti podatke. Kada se uspostavi registar, liječnici će moći sami prijavljivati rijetke bolesti i oboljele.“ (Prilog 8.4.)

Tablica 30.

Registri rijetkih bolesti u Hrvatskoj

Vrsta registra	Godina	Svrha
Nacionalni registar osoba s invaliditetom s invaliditetom pri Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo	Zakon o Hrvatskom registru o osobama s invaliditetom donesen je 2001. godine.	„Prate se i podaci osoba s rijetkim bolestima koje su razvile invaliditet i ostvarile određena prava. U tom registru zabilježeno je oko 3000 oboljelih od rijetkih bolesti te je zbog toga ovaj registar važan za daljnje povezivanje podataka.“
Registar za praćenje prirođenih mana	Od 1983.	Djeluje pri Referentnom centru Ministarstva zdravstva za praćenje kongenitalnih anomalija RH i obuhvaća 4 regije: Varaždin, Pula, Koprivnica i Rijeka. „U sklopu međunarodne mreže registara kongenitalnih anomalija EUROCAT prati porode u pet hrvatskih regija (oko 21% poroda godišnje). Upisuju se sve prirođene malformacije, genetički

		sindromi, koštane displazije i kromosomske anomalije (ICD10, poglavlje 17, Q00-Q99), što obuhvaća najveći broj rijetkih bolesti.“
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Izvor podataka: RDTF (2011), intervju s predstavnikom HZJZ-a (19. travanj 2016., Prilog 8.4), Ministarstvo zdravlja (2015), Barišić (2011)

Sada „referentni centri za rijetke bolesti uključuju svoje pacijente u međunarodne *on-line* registre za specifične poremećaje – primjerice Fabryjeva bolest, mukopolisaharidoze tip I i II, Pompeova bolest“ (Ministarstvo zdravlja, 2015: 8). Predviđa se da će budući registar „u svom potpunom elektroničkom obliku imati odgovarajuće kodove za većinu rijetkih poremećaja“.

5.5.2. Analiza indikatora za nezavisne varijable (X)

U nastavku teksta navedeni su objedinjeno svi indikatori koji se odnose na nezavisne varijable, a indikatori koji se podudaraju sa zavisnom varijablom i već su ranije obrađeni u radu ne ponavljaju se u ovom dijelu.

U tablicama br. 31 i 32 prikazane su osnovane stručne skupine na nacionalnoj i EU razini, pri čemu se vidi da EU ima 12 radnih skupina koje se bave rijetkim bolestima, dok se u RH rijetkim bolestima bave samo 3, od kojih se dvije bave i ostalim bolestima. Da bi se oblikovala politika rijetkih bolesti, od 1995. godine na razini EU djelovale su, kao što je prikazano u tablici br. 31, brojne stručne radne skupine koje su radile na tome. Ove radne skupine su uključivale cijeli niz aktera, iako su u početku bili uključeni samo istraživači, kreatori politike i predstavnici farmaceutske industrije, s vremenom su u proces uključeni i pacijenti. Budući da su rijetke bolesti i svjetski, a ne samo europski problem, suradnja se s vremenom prošila i na međunarodne aktere. U ovim radnim skupinama uočljivo je da kao jedan od značajnih aktera sudjeluje farmaceutska industrija, koja je infiltriranjem u državne institucije od samih početaka osigurala mogućnost utjecanja na procese donošenja odluka. Osim što vrlo uspješno surađuje s državnim (nacionalnim i europskim) institucijama, ona uspješno surađuje i s udrugama pacijenata.

Tablica 31.

Broj osnovanih stručnih radnih skupina na EU

EUROPSKA UNIJA			
Red.br.	Godina osnivanja	Ime radne skupine	Svrha
1.	1975.	(Human) Pharmaceutical Committee	EK osnovala je 1975. ovaj savjetnički odbor (EC/75/320/EEC). Odbor se bavi medicinskim pitanjima i pripremom novih zakona. Članovi su stručnjaci za javno zdravstvo iz država članica. Do 2015. (uključujući i 2015.) održano je 75 sastanaka
2.	23. veljače 1995.	Oformljena je stručna radna skupina na inicijativu Glavne uprave za znanost, istraživanje, razvoj i industriju	Stručna skupina je oformljena kako bi raspravila o preporukama prioriteta za istraživanja na EU razini te izradi uredbi za područje rijetkih bolesti i lijekova siročadi. Kao primjer uzet je <i>Orphan Drug Act</i> iz SAD-a.
3.	Travanj 2000.	Europska agencija za lijekove (EMA) – Committee for Orphan Medicinal Products (COMP) / Povjerenstvo za lijekove siročad	„COMP donosi mišljenje o tome može li se određenom lijeku odobriti status lijeka siročadi. To je prvi odbor u koji su uključeni pacijenti (Komisija imenuje 3 predstavnika pacijenata na trogodišnje razdoblje).“
4.	Travanj 2000.	Europska agencija za lijekove (EMA) - Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPH) / Povjerenstvo za humane lijekove	„CHMP donosi mišljenje o tome može li se odobriti stavljanje određenog lijeka u promet u EU. Mišljenja oba povjerenstva EMA upućuje Europskoj komisiji na donošenje pravno obvezujuće odluke koja

			se odnosi na sve države članice Europske unije.“
5.	Ožujak 2001.	High Level Group on Innovation and Provision of Medicine in the EU (tzv. G10 Medicines Group)	Akteri iz sfere poduzetništva, primjerice farmaceutska industrija, uključeni su u EU raspravu o zdravlju kroz ovu grupu. „Grupa je utemeljena s namjerom da se istraže načini poboljšanja kompetitivnosti u Europi, a istovremeno ohrabri visoka razina zdravstvene zaštite. Grupa se sastojala od ministara iz područja zdravstva i industrije iz pet država članica, predstavnika iz različitih sektora industrije, zajedničkih zdravstvenih fondova, zdravstvenih stručnjaka i predstavnika pacijenata te je radila na tri područja: opskrba pacijenata lijekovima, unutarnje tržište, kompetitivnost i regulacija te inovativnost.“
6.	2004.-2009.	The Rare Diseases Task Force	Odbor je imao ključnu ulogu u suradničkim inicijativama u EU vezano za rijetke bolesti što se tiče <i>policyja</i> , istraživanja i aktivnosti.
7.	2004.	The EURORDIS Round Table of Companies (ERTC)	Klub za farmaceutske tvrtke koje dijele interes za područje rijetkih bolesti i razvijanje lijekova siročadi.
8.	2005.	High Level Group on Health Services and Medical Care	U 2005. tadašnja Glavna uprava za zaštitu zdravlja i sigurnost hrane je osnovala ovu grupu kako bi poduprla Komisiju u implementaciji preporuke za mobilnost pacijenata i prihvaćanja <i>Direktive</i>

			2011/24/EU o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi.
9.	2005.	High Level Pharmaceutical Forum	„Službeni cilj <i>Foruma</i> je poboljšanje kompetencija farmaceutske industrije i njezin doprinos socijalnim i javnozdravstvenim ciljevima. Naspram G10, <i>Forum</i> ima veći broj dionika, skoro 40 članova, a više od pola su predstavnici država članica, 10-ak nevladinih organizacija, 5 predstavnika farmaceutske industrije i biotehnologije i 5 predstavnika neposlovnih interesa. Forum se bavio s tri teme: politikom (određivanjem) cijena, relativnom učinkovitosti i informacija prema pacijentima o farmaceutskim proizvodima te se sastaje jednom godišnje.“
10.	2010.-2013.	Odbor stručnjaka za rijetke bolesti The European Union Committee of Experts on Rare Disease (EUCERD)	Odbor je osnovan Odlukom EK od 30.11.2009. (2009/872/EC). „Zadaća odbora bila je pomaganje EK vezano za aktivnosti u području rijetkih bolesti, u suradnji i konzultacijama sa specijaliziranim tijelima država članica, europskim autoritetima u području istraživanja i javnog zdravstva te ostalim relevantnim dionicima.“
11.	30. srpnja 2013.	Stručna skupina Komisije o rijetkim bolestima / EC Expert Group on Rare Diseases	Odlukom EK (Decision 2009/872/EC) ukinuta je prethodna stručna skupina i osnovana je nova (Decision 2013/c 219/04). „Uloga stručne skupine je da savjetuje EK i pruži ekspertizu u formuliranju i implementaciji aktivnosti

			EU u području rijetkih bolesti te da potiče razmjene relevantnih iskustava, praksi i politike između država članica.“
12.	2011.	International Rare Diseases Research Consortium (IRDiRC)	„Konzorcij je počeo s radom 2011., a lansirali su ga Europska komisija i US National Institutes of Health, a danas ima preko 40 članova. Cilj konzorcija je provesti do 200 terapija i razviti nove lijekove za rijetke bolesti do 2020.“

Izvor: Carboni (2009), Europska komisija (2015b, 2017b, 2017h), EURORDIS (2017f), EUCERD (2017), International Rare Diseases Research Consortium (2017), Hervey i Vanhercke (2010)

U Hrvatskoj je 2010. službeno osnovana samo jedna stručna skupina od strane Ministarstva zdravstva, pod nazivom *Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti* koja je objedinila razne dionike (Prilog 8.1.).¹¹¹ Također, uvjetno se mogu spomenuti još dvije radne grupe, a to su SEP i Povjerenstvo za lijekove pri HZZO-u, koje su djelovale i prije, neovisno o rijetkim bolestima. Spominje ih se u tablici br. 32 jer im je pridodan taj segment, to jest rijetke bolesti su uključene u područje njihovog djelovanja.

Tablica 32.

Broj osnovanih stručnih radnih skupina na nacionalnoj razini.

HRVATSKA		
Godina osnivanja	Ime radne skupine	Svrha
24.svibnja 2010.	Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti	„Povjerenstvo je osnovano odlukom ministra zdravlja od 24. svibnja 2010. godine, s ciljem sveukupnog djelovanja na području promicanja i zaštite prava

¹¹¹ Dopisi Ministarstva zdravstva od 24. svibnja 2010., 17. travnja 2013., 7. listopada 2014. i 24. veljače 2015. Dopisi se nalaze u arhivi autorice i dostupni su na upit (Prilog 8.1.)

		osoba oboljelih od rijetkih bolesti. Povjerenstvo je savjetodavno i stručno tijelo sa zadaćom donošenja Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.“
2007.	Središnje etičko povjerenstvo	SEP djeluje u okviru HALMED-a i donosi preporuke i odluke u vezi kliničkih ispitivanja.
2006.	Povjerenstvo za lijekove pri HZZO-u	Povjerenstvo djeluje pri HZZO-u i donosi odluke i preporuke vezano za stavljanje lijekova na Listu posebno skupih lijekova koja je osnovana 2006. godine, a samo povjerenstvo

Izvor: EUCERD (2017), HZZO (2017), Ministarstvo zdravlja (2015), SEP (2017c)

U Hrvatskoj je suradnja farmaceutskom industrijom manje uočljiva, ali ipak postoji – farmaceutska industrija surađuje s HZZO-m kada je riječ o stavljanju lijekova za rijetke bolesti na listu lijekova te s udrugama pacijenata¹¹² kada treba osvijestiti javnosti i ukazati na neki problem, a sami to ne mogu napraviti. Osim ovih aktivnosti farmaceutska industrija podupire rad udruga koje okupljaju oboljele od rijetkih bolesti te mnoge udruge ne bi mogle djelovati jer su potpore iz nacionalnih i lokalnih fondova izrazio male i nedostatne.¹¹³

U tablici br. 33 prikazano je kako je Europska unija s „74, 8 milijuna eura, kroz oslobođenje od raznih pristojbi, od 2000. do rujna 2015. godine subvencionirala proizvodnju i razvoj lijekova za rijetke bolesti“ (Europska komisija, 2015b, Ivčić, 2018). Ivčić (2018) navodi kako ovako postavljenoj shemi „uvelike profitira farmaceutska industrija, koja je oslobođena plaćanja velikog dijela poreza i pristojbi“, a budući da su lijekovi siročad iznimno skupi, njih financiraju

¹¹² Na stranicama udruga koje okupljaju oboljele od rijetkih bolesti dostupan je popis donatora među kojima se nalaze i farmaceutske tvrtke. Farmaceutska industrija surađuje s udrugama i na nizu zasebnih projekata i aktivnosti.

¹¹³ Na nacionalnoj razini samo Ministarstvo zdravstva financira projekte koji se bave rijetkim bolestima.

države članice kroz svoja socijalna osiguranja. Osim što se farmaceutskoj industriji kroz zakone/uredbe izlazi u susret, nju se i financijski pomaže, a što se ne vidi u konačnom rezultatu, to jest iz dostupnosti tih istih lijekova oboljelima. EK je razvoj lijekova i dijagnostike za rijetke bolesti financirala i kroz razne EU programe za istraživanje rijetkih bolesti i lijekova siročadi (vidi tablica br. 26).

Tablica 33.

Subvencije EU za proizvodnju i razvoj lijekova za rijetke bolesti u periodu od 2000. do 2015. godine

Godina	EUR
2000.	699 500
2001.	1 297 500
2002.	2 407 500
2003.	2 814 100
2004.	3 988 700
2005.	6 842 900
2006.	6 716 450
2007.	4 892 000
2008.	4 767 500
2009.	6 347 200
2010.	6 742 800
2011.	4 719 605
2012.	7 490 720
2013.	6 677 360
2014.	9 432 260
2015. (od 1.1. do 25.9.)	13 228 960
Ukupno	78 359 905

Izvor: Europska komisija (2015b: 20)

Iz tablice br. 34 vidljivo je da se i u Hrvatskoj kroz godine (od 2005. do 2015.) iznos namijenjen za posebno skupe lijekove povećavao, što je odličan pokazatelj da su državne institucije prepoznale problem rijetkih bolesti te da je rad HSRB-a i ostalih srodnih udruga, HDRB-a te

ostalnih stručnjaka, a i farmaceutske industrije, u ovom polju bio uspješan. Naravno, treba uzeti u obzir da su na ovoj listi i skupi lijekovi za druge bolesti te se ne može točno procijeniti koliki je iznos specifično za rijetke bolesti, ali uz paralelnu usporedbu s popisom koji objavljuje HALMED na svojim mrežnim stranicama može se pretpostaviti da je tako. Također, ne treba zanemariti ni tihi rad farmaceutske industrije (koji se očituje u pregovorima s HZZO-om o stavljanju nekog lijeka na listu), kojoj povećanje financijskih sredstava za liječenje rijetkih bolesti također ide u prilog jer oboljeli ne mogu sami kupiti jedan takav lijek zbog čega trošak snose državni sustavi i farmaceutskoj industriji osiguravaju dobit.

Tablica 34.

Financiranje posebno skupih lijekova u okviru obaveznog zdravstvenog osiguranja od 2005. do 2015. u RH

Godina	Iznos	Ukupan iznos (prihodi i primici) u kn
2005.	16.966.978	14.988.097.727
2006.	139.254.486	16.368.016.620
2007.	342.267.305	18.622.024.455
2008.	417.656.123	20.143.278.605
2009.	454.536.979	22.582.051.050
2010.	377.413.901	22.149.191.477
2011.	528.923.857	21.761.584.170
2012.	566.772.111	21.318.095.796.
2013.	608.650.665	23.301.822.804
2014.	634.079.035	23.547.642.617
2015.	747.436.776	22.156.101.065

Izvor: Izvješća o poslovanju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje (2017a)

U tablicama br. 35 i 36 navedene su aktivnosti koje EURORDIS i HSRB provode na EU i nacionalnoj razini u periodu od kada su udruge osnovane do 2015. godine . Aktivnosti su dosta slične, a HSRB dio svojih aktivnosti provodi prema uzoru na EURORDIS. To su primjerice pokretanje RareConnect-a, linije za pomoć oboljelima, rad na *policy* dokumentima, obilježavanje Međunarodnog dana rijetkih bolesti, itd. HSRB, iako je savez, često radi i direktno s oboljelima jer u Hrvatskoj oboljelih od jedne bolesti često ima jako malo te nisu povezani ni u jednu udruhu, dok EURORDIS radi sam s pravnim osobama, to jest udrugama

članicama koje direktno surađuju s oboljelima. Rad s farmaceutskom industrijom uočljiv je kod EURORDIS-a koji je osnovao i *The EURORDIS Round Table of Companies (ERTC)*, a kod HSRB-a je on manje vidljiv, to jest vidi se samo po popisu donatora na web stranici te kroz objavljene materijale (HSRB, 2017b).

Tablica 35.

EURORDIS - Aktivnosti, edukacije, radionice na EU i nacionalnoj razini

EUROPSKA UNIJA – EURORDIS (1997.-2015.)		
Red.br.	Aktivnost	Opis aktivnosti
1.	Rad na <i>policy</i> dokumentima	EURORDIS prati situaciju i redovito surađuje s EK i ostalim institucijama na izradi <i>policy</i> dokumenata koji pomažu oblikovati politiku rijetkih bolesti.
2.	Informiranje udruga i pacijenata	Službena <i>web</i> stranica, društvene mreže, razne radionice, konferencije, razne publikacije
3.	EURORDIS Ljetne škole	EURORDIS od 2008. organizira ljetne škole na kojima se predstavnici pacijenata upoznaju s kliničkim ispitivanjima i EU uredbama i direktivama te kako se donose odluke.
4.	RareConect	On line umrežavanje zajednica koje se bave rijetkim bolestima. Pacijenti mogu razgovarati i izmjenjivati informacije na sigurnim, zatvorenim <i>online</i> forumima.
5.	Help line services	Umrežavanje, trening, zagovaranje – tu se nalazi lista svih usluga koje se nude u Europi, a tiču se rijetkih bolesti.
6.	Specijalizirane socijalne usluge	Ove usluge su vrlo važne za oboljele od rijetkih bolesti i njihove obitelji. Ovdje se nalazi popis svih takvih usluga koje se mogu dobiti u Europi.
7.	EURORDIS Training Resources Centre	Osmišljeno za jačanje kapaciteta predstavnika udruga koje se bave rijetkim bolestima.
8.	Međunarodne aktivnosti	NGO Committee for Rare Disease angažiran je pri UN-u / Rare Disease International –

		sudjelovanje u osnivanju i osiguravanju globalne povezanosti / Dan rijetkih bolesti koji se obilježava od 2008. / itd.
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Izvor: EURORDIS (2015a)

Tablica 36.

HSRB - Aktivnosti, edukacije, radionice na nacionalnoj razini

HRVATSKA – HRVATSKI SAVEZ ZA RIJETKE BOLESTI (2002.-2015.)		
Red.br.	Aktivnost	Opis aktivnosti
1.	Rad na <i>policy</i> dokumentima	HSRB redovito surađuje sa svim ključnim akterima pri izradi ključnih dokumenata i politika koje se tiču rijetkih bolesti.
2.	Informiranje udruga i pacijenata	Službena <i>web</i> stranica, društvene mreže, <i>newsletteri</i> , radionice, sastanci, razne publikacije
3.	Nacionalne konferencije	Udruga od 2010. organizira nacionalne konferencije posvećene rijetkim bolestima.
4.	Katalog prava	Na stranici HSRB se mogu pronaći „najvažnije informacije vezane za prava osoba oboljelih od rijetkih bolesti te roditelja djece oboljele od rijetkih bolesti“.
5.	Hrvatska linija pomoći za rijetke bolesti	Pomoć putem telefona za oboljele i članove njihovih obitelji.
6.	RareConnect	Za povezivanje oboljelih diljem svijet po uzoru na

		EURORDIS. Pacijenti mogu razgovarati i izmjenjivati informacije na sigurnim, zatvorenim <i>online</i> forumima.
7.	Obilježavanje Međunarodnog dana rijetkih bolesti	Udruga svake godine sudjeluje u ovoj manifestaciji.
8.	Film	Dokumentarni film „Dan po dan“ snimljen je 2015. godine

Izvor: HSRB (2015)

U tablici br. 37 navedena su dva saveza na EU i nacionalnoj razini koji se bave rijetkim bolestima. Savezi, kao krovne organizacije, odabrani su kao ključni akteri koji predstavljaju potrebe pacijenata jer mogu dati opću sliku. Naravno, da se percepcije i potrebe pojedinačnih udruga članica donekle razlikuju, ali to je uvjetovano specifičnom bolešću. U EU i Hrvatskoj djeluju krovne organizacije koji objedinjavaju udruge koje se bave pojedinačnom rijetkom bolešću, a ujedninjeni i zajedničkim snagama mogu postići više. S obzirom na to da je Hrvatska mala država te da od pojedinih rijetkih bolesti boluje mali broj osoba, u savez se mogu učlaniti i pojedinci. Djelovanje saveza puno je jače od djelovanje jedne udruge, a olakšava i umrežavanje, međusobnu komunikaciju te razmjenu iskustva i znanja. Također, kao što je već prikazano u radu HSRB može puno naučiti od EURORDIS-a te ima njegovu potporu u svojim aktivnostima. Ova veza omogućava da se pozitivna postignuća na EU razini pokušaju ostvariti i na nacionalnoj razini.

Tablica 37.**Udruge koje se bave rijetkim bolestima u RH i EU**

Naziv udruge	Broj udruga članica	Broj individualnih članova
Hrvatski savez za rijetke bolesti	24	Oko 700
EURORDIS-Rare Diseases Europe	761 udruga članica iz 68 zemalja	Ne prima individualne članove

Izvor: EURORDIS (2017), Hrvatski savez za rijetke bolesti (2017a)

U tablici br. 38 pokazani su podaci za period od 2008. do 2015. godine, budući da za raniji period podaci nisu dostupni. Podaci sa stranice EURORDIS-a (2017b) ukazuju kako udruga pazi na udjel korporativnog financiranja, koje uključuje i farmaceutske kompanije. Dapače, EURORDIS rabi i igru riječi kako bi prikrili stvarni udjel farmaceutsek industrije u financiranju rada saveza. Kompanija ima i svoja pravila (EURORDIS, 2017c) za financiranje od strane komercijalnih kompanija. Od 2009. se stanje glede udjela farmaceutske industrije u financiranju rada EURORDIS-a popravilo: sa 70% pali su na 30%, što automatski smanjuje i njihov utjecaj. Također, savez ima i svoje principe u radu s kompanijama, u kojima je istaknuta potpuna neovisnost EURORDIS-a. Ne treba zanemariti da savez surađuje i s farmaceutskim kompanija kroz svoj *The EURORDIS Round Table of Companies (ERTC)* te da osim očigledne financijske podrške postoje i drugi načini financiranja. Na primjer, u izvještaju iz 2012. više se ne spominje farmaceutska industrija (*pharmaceutical companies*), već je novi termin „*health sector corporates*“ koji objedinjuje i farmaceutske, i ostale kompanije koje posluju u zdravstvu, iako su one u manjini (oko 1%).

Tablica 38.**Struktura financiranja EURORDIS-a**

Godina	Udio farmaceutskih kompanija	Ostale korporacije	Ostali* - više info na stranicama
2008.	23%	36%	41%
2009.	17%	28%	55%
2010.	15%	24%	61%
2011.	22%	28%	50%

2012.	24%	2% + 1% - zdrav.kor	73%
2013.	25%	1%	74%
2014.	23%	2% + 1% - zdrav.kor	74%
2015.	24%	3% + 1% - zdrav.kor	72%

Izvor: EURORDIS (2017b)

U Hrvatskoj situacija nije tako jednostavna. HSRB ne objavljuje javno dostupne informacije o financiranju za sve godine¹¹⁴, već samo za nekoliko godina unatrag. Međutim, na službenim *web* stranicama je dostupan popis donatora od 2011. godine, pri čemu prevladavaju farmaceutske tvrtke (HSRB, 2017b). Također, utjecaj farmaceutske industrije moguće je vidjeti i po tome tko su sponzori i donatori publikacija i nacionalnih konferencija. Prema dostupnim podacima sa stranice i iz intervjua (Prilog 8.4.)¹¹⁵, udruga se otprilike samo 30 do 40% financira od državnih, lokalnih ili vlastitih sredstava, a ostalo čine donacije i sponzorstva farmaceutske industrije. Postotak dobiven financiranjem kroz nacionalne i lokalne fondove izrazito je mali, ali imajući u vidu da programe i projekte vezane za rijetke bolesti financira samo Ministarstvo zdravstva (Prilog 8.4.)¹¹⁶ to je za očekivati obzirom da udruga svoje redovito poslovanje, tzv. hladni pogon, mora održavati kako bi uspješno mogla obavljati aktivnosti radi kojih je osnovana. Interesi udruga oboljelih od rijetkih bolesti i farmaceutske industrije često se preklapaju, i jedni i drugi žele vidjeti određene lijekove na listi lijekova, ali često iz različitih razloga – jedni kako bi spasili život, a drugi imaju ekonomsku računicu.

Osim što farmaceutska industrija širi svoj utjecaj kroz udruge pacijenata, ona to radi i kroz financiranje edukacije liječnika ili kliničkih ispitivanja. Zbog nedostatka novca od strane države i činjenice da su ova istraživanja skupa, liječnici su prisiljeni pristati na ovakve angažmane kako bi mogli istraživati i educirati se. Iako u Hrvatskoj postoji obveza da se objavljuju podaci koliko i kako su liječnici financirani od strane farmaceuta, to ne sprečava ovu praksu, već je čini samo legalnom (Hrvatska liječnička komora, 2017).

„U Hrvatskoj ne postoji model financiranja dodatne izobrazbe liječnika, HZZO je kroz Etički ugovor omogućio farmaceutskim tvrtkama da ulažu u suradnju s liječnicima i podmiruju troškove njihova sudjelovanja na stručnim skupovima. Temeljem tog ugovora, koji vrlo striktno regulira pravila i uvjete pod kojima je takav prijenos vrijednosti moguć, farmaceutske

¹¹⁴ U godišnjim izvještajima od 2011. do 2015. godine nema financijskog izvještaja. Izvještaji su autorici ustupljeni na uvid od strane HSRB-a.

¹¹⁵ Intervju s predstavnikom HSRB-a, 30. ožujka 2016.

¹¹⁶ Na stranici Ministarstva zdravstva podaci su dostupni od 2012. godine. Za rijetke bolesti sredstva su dostupna u okviru programa Prevencija kroničnih oboljenja te unapređenje i zaštita zdravlja oboljelih. Više informacija na stranici Ministarstvo zdravstva (2017c). Podatak iz intervjua s predstavnikom HSRB-a, 30.3.2016.

kompanije već pet godina HZZO-u dostavljaju podatke o tim transferima, a sada će po prvi put oni postati javno dostupni.“ (Hrvatska liječnička komora, 2017)

Inovativna farmaceutska inicijativa „članica je Europskog udruženja inovativnih farmaceutskih kompanija i udruženja (EFPIA), a Hrvatska je jedna od 33 zemlje koja je prema kodeksu te organizacije dužna javno objaviti te podatke. Iako farmaceutska industrija nastoji ohrabriti liječnike da u što većem broju daju suglasnost za javnu objavu podataka o prijenosu vrijednosti, u udruzi ističu kako taj broj varira od države do države“ (Inovativna farmaceutska inicijativa, 2017).

Kao što je vidljivo iz tablice br. 39 u Hrvatskoj se svega dva stručna društva bave područjem rijetkih bolesti, a pregledom članova koji su u upravnim tijelima udruge vidljivo je da se imena liječnika ponavljaju, što nije neobično s obzirom na to da se radi o maloj sredini. Popis članova za obje udruge je nedostupan.¹¹⁷

Tablica 39.

Stručna društva koja se bave rijetkim bolestima u RH

Godina osnivanja	Naziv društva
2008.	Hrvatsko društvo za rijetke bolesti HLZ-a
Nema podatka	Hrvatsko društvo za humanu genetiku

Izvor: dopis Ministarstva zdravstva 25. listopada 2017. (Prilog 8.1.), HDHG (2017), HDRB (2015)

Indikator koji se odnosi na broj medicinskih stručnjaka koji djeluju u području rijetkih bolesti ne može biti prikazan. Naime, u Hrvatskoj ne postoji službeni popis liječnika koji se bave rijetkim bolestima: naprosto ni jedna institucija ne vodi takvu evidenciju (Prilog 8.1.)¹¹⁸ te se ne može ni pratiti je li se broj stručnjaka u zadanom vremenskom okviru povećao. Do podatka se pokušalo doći posredno, preko članstva liječnika u dvijema spomenutim udrugama, ali bezuspješno.

¹¹⁷ Autorica je nekoliko puta tijekom dvije godine pokušavala doći putem pismene korespondencije do broja članova Hrvatskog društva za rijetke bolesti, ali bezuspješno.

¹¹⁸ Odgovor Ministarstva zdravstva od 25. listopada 2017. Također ni Hrvatska liječnička komora nema ove podatke, elektronički odgovor od 30. listopada 2017.

Potrebno je istaknuti zanimljivu činjenicu da udruge oboljelih od rijetkih bolesti ponekad financiraju usavršavanje liječnika za pojedinu bolest iz razloga što male zemlje poput Hrvatske često ne ulažu u edukaciju liječnika jer ima premali broj oboljelih, a s druge strane oboljelima je potreban stručnjak koji će pratiti njihovu bolest (Prilog 8.4.).¹¹⁹ I iz ovog razloga bilo bi korisno imati službeni popis stručnjaka koji se u Hrvatskoj bave rijetkim bolestima.

5.6. Odgovori na istraživačka pitanja

U ovom dijelu rada prikazani su odgovori na postavljena istraživačka pitanja do kojih se došlo na temelju provedenog istraživanja. Budući da je u prethodnom dijelu rada napravljena je opširna analiza svih indikatora za postavljene varijable u ovom dijelu iznose se samo skraćeni podaci.

Postavljeno je šest istraživačkih pitanja koja su pomogla osvjetlati na koji način EU utječe na zdravstvene politike država članica te kojim mehanizama se služi da određenu politiku transferira na nacionalnu razinu. Istraživanje je pokazalo da u cijelom procesu akteri na EU i nacionalnoj razini imaju veliku ulogu te su uključeni u sve faze procesa. Na sva istraživačka pitanja je uspješno odgovoreno te se u nastavku rada ukratko ukazuje na podatke do kojih se došlo.

Kako bi se dobili adekvatni odgovori na ova pitanja, postavljene su jedna zavisna i tri nezavisne varijable i indikatori kroz koje su se pratile promjene u oblikovanju politike rijetkih bolesti u periodu od 1992. do 2015. na EU i nacionalnoj razini. Istraživanje je pokazalo kako na zavisnu varijablu utječu tri nezavisne varijable: odluke donesene uz pomoć mekog zakonodavstva, odluke donesene uz pomoć tvrdog zakonodavstva i snaga nacionalnih aktera. Provedeno istraživanje pokazalo je kako tri nezavisne varijable utječu na pozitivne promjene u oblikovanju zdravstvene politike rijetkih bolesti, to jest i na europskoj i na nacionalnoj razini došlo je do usvajanja zakonodavnih dokumenata te se status oboljelih poboljšao. Sve tri nezavisne varijable su povezane i jednako važne. Europski akteri utječu na nacionalne aktere uz pomoć mekog i tvrdog zakonodavstva pri čemu se postižu određene pozitivne promjene i usvajaju ključni zakonodavni dokumenti. Istraživanje je pokazalo kako uz pomoć aktera meko zakonodavstvo može na kraju evoluirati u tvrdo, te oblikovati politiku koja postaje dio zdravstvenog sustava.

¹¹⁹ Podatak iz intervju s predstavnikom HSRB-a, 30. ožujka 2016.

1. Kako se donose odluke i stvara politika vezana za zdravstvenu problematiku na EU razini?

Grafički prikaz 1 pokazao je na koji način EU uz pomoć koncepta europeizacije i teorije neofunkcionalizma oblikuje zdravstvenu politiku prvo na EU razini, a potom transferira na nacionalnu razinu.

Europeizacija je za potrebe ovog rada definirana kao višerazinsko upravljanje (Petak 2012, Radaelli, 2008, Lenschow, 2006), to jest kao pritisak domaćih aktera na nacionalnu razinu uz pomoć EU institucija i nadnacionalnih agencija kako bi na nacionalnoj razini postigli svoje ciljeve (Steffen, Lamping, Lehto, 2005), što se pokazalo primjenjivim u oblikovanju politike rijetkih bolesti.

Teorija neofunkcionalizma u radu je ponajviše definirana prema Haasu (2004), Schmitteru (2002) i Rosamundu (2000) te je istaknuto nekoliko aspekata: efekt prelijevanja, transfer autoriteta, uloga aktera te utjecaj na višerazinsko upravljanje (koje se kao koncept javlja i u europeizaciji). Svi ovi aspekti pokazali su se vrlo funkcionalnima u zdravstvenoj politici. S obzirom na to da je jedan od aspekata neofunkcionalizma efekt prelijevanja, zdravstvene politike našle su se pod utjecajem tržišnih politika i četiri slobode kretanja koje štiti SEU.

Neofunkcionalizam i europeizacija također utječu na višerazinsko upravljanje koje se uvelike koriste u radu EK. Višerazinsko upravljanje uključuje puno različitih aktera – politički ovisnih i neovisnih, javnih i privatnih, formalnih i neformalnih, državnih i nedržavnih koji na različitim razinama kontinuirano pregovaraju i promišljaju različite politike pri čemu nema stabilne hijerarhije političkog autoriteta ni na jednoj razini. U analizi oblikovanja politike rijetkih bolesti, višerazinsko upravljanje je vrlo uočljivo budući da je ta politika u slaboj nadležnosti EU pa su korišteni svi ostali mehanizmi kako bi se utjecalo na njeno oblikovanje.

U zdravstvenoj politici često se spominje „*treaty base game*“ - koncept koji opisuje proces transferiranja tema i posuđivanja legitimizacija od drugih ugovora, što se često događa kada je u pitanju zdravstvena politika. Ali, događa se i obrnuto: akteri u državi članici, uz pomoć EU institucija, mogu utjecati da se neka politika počne oblikovati na nacionalnoj razini - kao što se događa s politikom rijetkih bolesti koja se transferira na države članice. Na poticaj EU aktera i

institucija, najčešće su udruge oboljelih one koje počinju raditi na podizanju javne svijesti te utječu na državne aktere da prihvate neku politiku, kao primjerice politiku rijetkih bolesti.

U radu se pokazalo kako i načini upravljanja i podjela javnih politika prema Bulmeru i Radaelliju (2004) funkcioniraju obzirom da se u EU zdravstvenoj politici isprepliću meko i tvrdo zakonodavstvo – to jest pregovaranje, koordinacija, logika učenja, mehanizmi uspješne prilagodbe te regulatorno nametanje putem direktiva i uredbi.

EU zdravstvena politika je mozaik u kojem postoji i konflikt tržišnih i socijalnih politika, a ipak pokazuje uspješnom pričom u smislu da EK uspijeva kontrolirati i oblikovati određene politike, a među njima i politiku rijetkih bolesti dobrim korištenjem mogućnosti mekog zakonodavstva.

2. Kojim mehanizmima se EU služi da postigne željene rezultate?

EU se aktivno služi mekim i tvrdim zakonodavstvom. Tvrdo zakonodavstvo moraju poštovati i pridržavati ga se sve države članice, meko zakonodavstvo uspijeva tamo gdje se rezultati ne mogu postići tvrdim zakonodavstvom. Meko i tvrdo zakonodavstvo se uspješno kombiniraju pri oblikovanju neke zdravstvene politike za koju EU procijeni da je treba razvijati u državama članicama, a to se dobro vidi na oblikovanju politike rijetkih bolesti koja se pokušava ujednačiti u svim državama članicama, bez obzira na njihove stvarne potrebe i organizacijske i financijske resurse.

Tvrdo zakonodavstvo se odnosi na utjecaj SEU te na Uredbe koje su u cijelosti obvezujuće i izravno primjenjive u svim državama članicama. Direktive svaku državu članicu kojoj su upućene obvezuju u pogledu rezultata koji se ima ostvariti, ali ostavljaju nacionalnim vlastima izbor forme i metoda. Tvrdo zakonodavstvo se ne manifestira uvijek direktno, već utječe na države članice i posredno preko institucija EU. Tu se pokazalo da je Haas sa svojom teorijom neofunkcionalizma i njegovim aspektima poput efekta prelijevanja, transfera autoriteta, uloge aktera te utjecaja na višerazinsko upravljanje bio u pravu, bar što se tiče zdravstvene politike i konkretno rijetkih bolesti.

Meko zakonodavstvo se odnosi na instrumente poput deklaracija, smjernica, mišljenje, zaključaka, preporuka, rezolucija, itd. U oblikovanju politike rijetkih bolesti obilato se koristilo meko zakonodavstvo kako bi se postigli ciljevi koji se nisu mogli postići tvrdim zakonodavstvom. Uz pomoć mekog zakonodavstva, lakše se dopire do ključnih aktera i

omogućava oblikovanje politike rijetkih bolesti ponajviše zbog toga što je zdravstvena politika u nadležnosti država članice te su zdravstveni sustavi u državama članicama različito organizirani i financirani. Politika rijetkih bolesti prvo je oblikovana na EU razini, a potom se uz pomoć različitih mehanizama spuštala na države članice, u čemu je presudnu ulogu odigralo upravo meko zakonodavstvo.

Meko zakonodavstvo može evoluirati u tvrdo, što se dobro vidi u činjenici da mnoge zemlje, pa tako i Hrvatska, službeno usvajaju nacionalne programe ili planove za rijetke bolesti koji potom postaju i službene politike nadležnog ministarstva. Osim na nacionalnoj razini primere to se događa i na EU razini s usvajanjem *Uredbe o lijekovima siročad 1999.* te *Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi 2011.* godine. Najbolji primjer je prihvaćanje nacionalnih planova/programa za rijetke bolesti koje se provodilo u okviru projekta EUROPLAN od 2008. do 2015. kojeg je financirala EK, a Hrvatska je aktivno sudjelovala u tom projektu te i sama prihvatila *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* te odredbe *Direktive o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi* uvrstila u Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

3. Zašto i kako EU nameće određene zdravstvene politike državama članicama bez obzira na njihovu stvarnu potrebu i financijske mogućnosti?

EU nameće određene politike državama članicama jer su u osnivačkim ugovorima tržište i njegova zaštita, to jest četiri slobode kretanja: ljudi, dobara, usluga i kapitala, postavljeni kao temelj. Kroz svoje mehanizme EU štiti te četiri slobode kretanja i otklanja sve prepreke - u ovom slučaju u vidu socijalnih/zdravstvenih politika koje su u nadležnosti država članica te njihova provedba ometa tržišne zadatosti. Za zaštitu tržišta i četiri slobode kretanja, s vremenom su razvijeni uspješni mehanizmi koji to omogućuju, a najjači po tom pitanju je SEU, čije odluke sve države članice moraju poštivati što se pokazalo u nizu slučajeva koji su navedeni u prethodnom dijelu rada. Područje zdravstva, kada se ne promatra kao cjelina, već segmentirano i kroz četiri slobode kretanja, indirektno ulazi pod tržišne politike - medicinsko osoblje i pacijenti se kreću, lijekovi i medicinski proizvodi trebaju pristup tržištu, zdravstveni osiguravatelji nude svoje usluge, a oko svega se vrti kapital.

S obzirom na to da u području javnog zdravstva svaka država članica definira svoje prioritete, EU je rješenje pronašla i u osnivanju regulatornih, nadnacionalnih agencija čiji rad može kontrolirati i tako utjecati na zdravstvene politike država članica, pojave do koje dolazi zbog efekta prelijevanja i transfera autoriteta. Naime, nacionalne agencije moraju provoditi odluke

nadnacionalne agencije što je vidljivo i u odnos EMA-e i HALMED-a. Domaći akteri s jedne strane traže podršku nadnacionalnih agencija i uz pomoć njihovog utjecaja vrše pritisak na nacionalnu razinu, primjerice na HZZO da se uvrste novi lijekovi za rijetke bolesti na listu, ali treba imati na umu da istovremeno ove agencije stvaraju nove grupe sa zajedničkim interesom te se efekt prelijevanja kontinuirano nastavlja. Istraživanje je pokazalo kako su ovakve agencije važne i funkcionalno i politički jer mogu odgovoriti i na potrebu za tržišnom regulacijom, to jest zaštititi četiri slobode kretanja.

EU se obilato koristi i benefitima i mogućnostima umrežavanja. Umrežavanja podržavaju znanstvenici i civilni sektor jer im omogućava suradnju i zajedničko formuliranje zahtjeva, a simultano se kreira konzistentnost europskih integracija i daje glas podčinjenim (ponajviše udrugama pacijenata) i onima bez resursa (građanske inicijative, udruge pacijenata, siromašne države članice) koji ne žele sudjelovati u učestalim kombinacijama tržišnih politika i poslovnih lobija koji dominiraju EU politikama. Kroz umrežavanje se mogu prikupiti podaci te se zato one financiraju, a kada se javno prepozna problem, mogu se poduzeti druge aktivnosti koje bi omogućile rješavanje problema. Umrežavanje je pomoglo i rijetkim bolestima – primjerice udruge su se na nacionalnoj razini i na europskoj razni umrežile u saveze koji surađuju međusobno, sa znanstvenim sektorom, farmaceutskom industrijom te državnim akterima.

U području zdravstva mreže su se pokazale kao bolji način utjecanja na određenu politiku. Ova vrsta eksperimentalnog EU upravljanja je specifična, bolje definirana od primjerice OMK ili nekog drugog oblika upravljanja (što se tiče područja zdravstva), povezana s postojećim profesionalnim grupama ili interesnim skupinama, a nalazi se u relativno marginaliziranim područjima koja nisu u visokoj politici ili imaju visoke troškove. Odlukom iz 1999. omogućeno je da se napravi šira EU mreža kao dio cjelokupnog EU zdravstvenog okvira. Manje mreže s jasnijim preferencijama, specifičnijim podacima, većom lobističkom podrškom i profesionalnim angažmanom mogu napraviti dobru koordinaciju i uspostaviti pravila u području gdje se neformalno dijele ideje. Upravo ovo se dogodilo i kada je u pitanju oblikovanje politike rijetkih bolesti. Umrežavanje je pomoglo da se problem prepozna i da se počne rješavati, a rezultiralo je da su sve države članice počele oblikovati svoje politike rijetkih bolesti pod „nadzorom“ EU institucija.

4. Je li u državi članici već ranije postojala potreba za određenom zdravstvenom politikom, pa ju je EU samo osnažila, ili je takva politika nametnuta?

Istraživanje je pokazalo kako je u Hrvatskoj inicijalno postojala potreba za oblikovanjem politike rijetkih bolesti, ali do nje ne bi došlo da nije došlo do ojačavanja udruga pacijenata i medicinske struke kroz razne EU projekte i programe te, s druge strane, utjecaja farmaceutske industrije kojoj je u interesu da se podržava istraživanje i razvijanje lijekova za rijetke bolesti koje potom mogu plasirati na tržište. Nacionalni akteri, uz pomoć europskih, zajedničkim snagama utjecali su na državne aktere i polako se počela oblikovati politika rijetkih bolesti. U Hrvatskoj je 2010. osnovano *Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti*, a 2015. prihvaćen je *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* Iako se oblikovala politika rijetkih bolesti, to se nije odrazilo na razinu socijalnih i zdravstvenih prava koje imaju oboljeli u Hrvatskoj, osim što je 2006. osnovana Lista posebno skupih lijekova pri HZZO-u (iako to samo po sebi ne znači da svi oboljeli uspijevaju na vrijeme dobiti lijek). *Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi* usvojena je na EU razini 2011. godine, a od 2013., od kada je Hrvatska članica EU, ona je dio hrvatskog Zakona o zdravstvenoj zaštiti.

U Hrvatskoj su na problem oboljelih od rijetkih bolesti prve počele ukazivati udruge pacijenata ujedinjene u HSRB, a potom se razvila i suradnja sa stručnim medicinskim društvima, liječnicima, istraživačima i farmaceutskom industrijom te su državni akteri također počeli aktivno raditi na oblikovanju ove politike, prvo neformalno, a potom kroz osnovano *Povjerenstvo Ministarstva zdravlja za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti* te uvođenjem Liste posebno skupih lijekova. Članovi HSRB-a educirani su i osnaženi u okviru projekta EUROPLAN te su počeli aktivno raditi na izradi i usvajanju Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020¹²⁰. Uvidjevši potencijal razvoja politike rijetkih bolesti, EU je omogućila da se razni znanstveni i istraživački projekti koji se bave rijetkim bolestima financiraju kroz razne EU projekte i programe. Znanstvenici i istraživači su se povezali kroz europske mreže izvrsnosti te počeli razmjenjivati znanja, iskustva i najbolje prakse. Također, farmaceutska industrija je dobila je niz pogodnosti za rad na razvijanju i proizvodnji lijekova siročadi, a obzirom da su to vrlo često iznimno skupi lijekovi, države članice u okviru svojih socijalnih osiguranja oboljelima omogućavaju dobivanje potrebnih lijekova. Kada se složi mozaik pojedinačnih dijelova, vidi se da EU i farmaceutska industrija

¹²⁰ Nacionalni program je prvotno trebao već biti usvojen 2013., ali zbog izmjena u radnoj skupini odužilo se do 2015. Pogledati dopise u prilogama 8.1., 8.2. Cjeloviti dopis su dostupni na upit autorici.

uvelike odlučuju o sudbini oboljelih, a država članica se mora povinovati odlukama protiv kojih ne može ništa učiniti (što ne znači da ne želi pomoći oboljelima, ali možda to želi učiniti na drugačiji način, primjeren vlastitom sustavu i financijskim mogućnostima).

EU ima, kroz razne linije proračuna, mogućnosti financirati određene aktivnosti i time ohrabriti određeno ponašanje. To se najbolje može vidjeti kroz razne zdravstvene programe financirane od strane EU fondova: *Program za javno zdravlje 2003.-2008.*, *EU zdravstveni program 2008.-2013.*, *Treći program djelovanja Unije u području zdravlju 2014.-2020.* U okviru ovih, ali i drugih programa (vidi tablicu br. 23), financirana su istraživanja rijetkih bolesti, izrada registara te osvještavanje javnosti i osnaživanje kako udruga pacijenata, tako i državnih aktera. Primjerice, kroz financiranje rada europske mreže izvrsnosti omogućava se dijeljenje informacija i najboljih praksi između zemalja članica, što s vremenom također utječe na nacionalne zdravstvene politike. Također, istraživanja su iznimno korisna za države članice s malim financijskim mogućnostima jer na ovaj način se mogu financirati projekti za koje nema drugih mogućnosti.

5. Tko su i kakva je uloga europskih i nacionalnih aktera u cijelom procesu oblikovanja zdravstvene politike?

U radu su u tablicama br. 11 i 12 definirani ključni akteri na EU i nacionalnoj razini, a također su prikazani i resursi koje posjeduju (vidi tablice br. 13 i 14). Resursi aktera su ključni u međugri oblikovanja politike rijetkih bolesti i u svim aktivnostima oni se isprepliću. Ispreplitanje aktera prikazano je kroz dvije *policy* mreže, grafički prikazi 1 i 2. *Policy* mreža integrira različite aktere na EU i nacionalnoj razini te se njezin utjecaj najbolje vidi u stvaranju mekog zakonodavstva koje je kasnije može evoluirati u tvrdo. U prethodno prikazanim *policy* mrežama (grafički prikazi 1 i 2) vidi se povezanost državnih i nedržavnih aktera koji međusobno utječu jedni na druge pomoću svojih resursa (vidi tablice br. 13 i 14): jedni financijskom moći, drugi političkom i regulatornom moći, a treći koriste stručno poznavanje problematike ili medijske resurse primjerice. Resursi i interesi aktera isprepliću se u oblikovanju politike rijetkih bolesti, a kako bi zadovoljili svoje interese i postigli ciljeve, pojedini akteri se umrežuju ili surađuju.

Najvažniji mehanizmi kojima se služi EK je meko i tvrdo zakonodavstvo, a u tim procesima ključna je uloga aktera na EU i nacionalnoj razini. Meko zakonodavstvo može evoluirati u tvrdo, ali da bi se to postiglo ključna je uloga državnih i nedržavnih aktera u procesu.

Europski akteri, uz pomoć mekog zakonodavstva, utječu na domaće aktere koji potom - educirani i osnaženi - utječu na oblikovanje politike rijetkih bolesti na nacionalnoj razini. U Hrvatskoj se o politici rijetkih bolesti počelo ozbiljno promišljati tek kada je HSRB počeo organizirati nacionalne konferencije te druge aktivnosti pomoću kojih je stručnu i opću javnost osvijestio o problematici. U okviru medicinske struke, rijetke bolesti su i ranije prepoznate, ali obzirom da malo osoba boluje od njih, a liječenje je izrazito skupo te uz činjenicu da nije bilo vanjskog poticaja, na tom se polju sve vrlo sporo razvijalo. Uz pomoć EU, uskoro su se oblikovanjem politike rijetkih bolesti počeli aktivnije baviti i ostali stručnjaci u tom području, što je rezultiralo *Nacionalnim programom za rijetke bolesti 2015.-2020.*

Iako domaći akteri utječu na procese donošenja odluka, oni se ne mogu razmatrati odvojeno od aktera koji djeluju na razini EU, obzirom da uvelike ovise o njihovom utjecaju te pomoći u izgradnji kapaciteta. Njihovi interesi su premreženi jer je interes domaćih aktera često preslikan s EU razine. Akteri svoje resurse koriste najbolje što mogu, a oni koji nemaju vlastitih resursa, taj nedostatak kompenziraju na druge načine, najčešće suradnjom i razmjenom najboljih praksi i znanja.

EU institucije se kroz svoje glavne uprave, EMA-u te stručna povjerenstva pri EK bave politikom rijetkih bolesti. EK je jedna od najsnažnijih aktera koja ima sve resurse na raspolaganju te ih koristi kako bi oblikovala i implantirala politiku rijetkih bolesti na EU razini u državama članicama. EK s ostalim akterima surađuje kroz financiranje istraživačkih programa ili projekta, osnivanjem stručnih radnih skupina u kojima sudjeluje i farmaceutska industrija ili naprosto donošenjem potrebnih odluka i direktiva.

U djelovanju aktera vidi se utjecaj efekta prelijevanja i transfera autoriteta: nedržavni akteri sve više pomiču svoja očekivanja prema EU, kao što su domaći akteri uz pomoć europskih uspjeli ostvariti svoje ciljeve vezano za oblikovanje politike rijetkih bolesti. Ovo pokazuje koliko su akteri važni jer se mogu kretati iz jedne sfera rada u drugu, a sa sobom uvijek nose svoje znanje i utjecaj.

U ovom slučaju se snaga nacionalnih aktera pokazuje kao najvažnija od tri postavljene varijable jer integrira i varijablu koja uključuje meko i onu koja uključuje tvrdo zakonodavstvo. Naime bez akcije i reakcije nacionalnih aktera te njihovog međusobnog povezivanja, politika rijetkih

bolesti ne bi se mogla oblikovati na nacionalnoj razini. Istraživanje i analiza je pokazalo kako su domaći akteri bili ključna poluga u oblikovanju politike rijetkih bolesti u Hrvatskoj.

6. Kako se sve ove promjene reflektiraju na razinu prava na zdravstvenu zaštitu koja oboljeli imaju u državi članici?

Razina prava oboljelih od rijetkih bolesti se kroz određeni vremenski period povećala. Najvažnije promjene koje treba istaknuti su usvajanje *Nacionalnog programa za rijetke bolesti* 2015.-2020, *Lista posebno skupih lijekova* koja je pri HZZO uspostavljena 2006., a od 2013. godine *Direktiva o prekograničnoj zdravstvenoj skrbi* je dio hrvatskog Zakona o zdravstvenoj zaštiti. U tablica br. 17 prikazano je kako je od 2002. do 2015. doneseno 12 dokumenata vezanih za rijetke bolesti koji su omogućili oblikovanje politike rijetkih bolesti. Oboljeli od rijetkih bolesti u svakom slučaju su uspjeli da ih nacionalne/državne institucije prepoznaju i da se polako počinju donositi planovi i programi koji će im pomoći u izlječenju i tretiranju bolesti te savladavanju ostalih prepreka u društvu. Dio toga je i osnivanje registra oboljelih od rijetkih bolesti, ali istraživanje je pokazalo da to uopće nije jednostavno učiniti, iako bi takav registar olakšao puno stvari u praćenju bolesti i samog oboljelog, a u konačnici i pronalazak adekvatnog lijeka i terapije. Za registar su zainteresirani pacijenti, državne institucije, znanstvena zajednica i farmaceutska industrija jer je pouzdani registar ključni instrument za razvoj kliničkog ispitivanja u području rijetkih bolesti i poboljšanja brige o pacijentu i zdravstvenog planiranja, kao i socijalnih i ekonomskih komponenti sustava i kvalitete života.

Na nacionalnoj razini je prepoznat i rad udruga oboljelih od rijetkih bolesti te Ministarstvo zdravstva financira njihove programe kroz dodjeljivanje sredstava udrugama koje se bave rijetkim bolestima.

Treba istaknuti kako za razliku od prava na zdravstvenu zaštitu, socijalna prava oboljelih i dalje su izjednačena s pravima ostalih oboljelih i za sada na tom području nema pomaka.

6. ZAKLJUČAK

Tema ovog rada je utjecaj EU na oblikovanje zdravstvenih politika država članica na primjeru politike rijetkih bolesti. Analiza studije slučaja na primjeru politike rijetkih bolesti pokazala se uspješnom jer je uspjela odgovoriti na sva postavljena istraživačka pitanja te pokazati na koji način funkcionira zaista zdravstvena politika na EU razini i da utjecaj EU nije zanemariv, iako se na prvi pogled i prema osnivačkim Ugovorima možda tako ne čini. EU uz pomoć niza mehanizama može uspješno transferirati određenu politiku na nacionalnu razinu država članica.

U radu se promatra i analizira period od 1992. do 2015. godine. Vremenski okvir definiran je u okviru tog razdoblja jer 1992. zdravstvena politika ulazi u *Ugovor iz Maastrichta* i time postaje dio EU politika, a 2015. prihvaća se *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* u Hrvatskoj i ujedno završava projekt EUROPLAN. Svjetska udruga za rijetke bolesti osniva se također 2015. godine, čime one postaju i svjetski prepoznat javnozdravstveni problem. Iako se 1992. ne događa ništa značajno vezano za rijetke bolesti u EU, godina je važna jer označava početak formalnog uključivanja EU aktera u oblikovanje zdravstvenih politika općenito i osnivanje formalnih institucija koje će se baviti područjem zdravstva. U EU službeno oblikovanje politike rijetkih bolesti počinje 1995. osnivanjem EMA-e, a 1999. usvojena je *Uredba o lijekovima siročadi*, nakon čega EU započinje spuštanje i oblikovanje ove politike u državama članicama. Iste godine osnovana je i Glavna uprava za zdravlje i zaštitu potrošača, a EUROPLAN je pokrenut 2008., a završava 2015. U Hrvatskoj se službeno oblikovanje politike rijetkih bolesti događa u periodu od 2002., kada se osniva HSRB¹²¹, do 2015. kada se usvaja *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*

U ovom radu se, uz pomoć teorije neofunkcionalizma i koncepta europeizacije, pokazalo kako je funkcioniranje zdravstvene politike na razini EU i država članica kompleksno te je potrebno uključiti mnoge indikatore kako bi se to dokazalo. Istraživanje je pokazalo da postoje određeni mehanizmi i logika kojom EU utječe na zdravstvene politike država članica, iako je ta formalno politika u njenoj slaboj nadležnosti, a države članice mogu same odlučivati o organizaciji zdravstvenih sustava. Teorija neofunkcionalizma i koncept europeizacije primijenjeni su na politiku rijetkih bolesti kako bi se pokazali mehanizmi i logika kojima se EU akteri koriste u području zdravstva te uz pomoć kojih rade na oblikovanju pojedinih zdravstvenih politika. Na

¹²¹ Naravno da su rijetke bolesti i prije 2002. postojale u Hrvatskoj, ali njima su se bavili rijetki pojedini medicinski stručnjaci, a pojedine manje udruge s malobrojnim pacijentima nisu uspijevale osvijestiti opću i stručnu javnost o problemu.

primjeru politike rijetkih bolesti, pokazalo se kako meko i tvrdo zakonodavstvo zajednički funkcioniraju te uz pomoć domaćih i EU aktera uspijevaju postići svoj cilj. Usvajanje *Uredbe o lijekovima siročadi* 1999., osnivanje EMA-e, usvajanje *Direktive o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi* 2011., te pojedine odluke SEU, doprinijele su da se stvori podloga za provođenje tvrdog zakonodavstva u zemljama članicama, ali suptilniju i veću ulogu odigralo je meko zakonodavstvo. Primjerice, pokretanje projekata poput EUROPLAN-a, osnivanje stručnih radnih skupina pri EK, financiranje znanstvenih istraživanja i projekata te podržavanje europskih referentnih mreža uvelike je doprinijelo da se na nacionalnoj razini počne oblikovati politika rijetkih bolesti. Ni meko ni tvrdo zakonodavstvo ne bi doprinijelo promjenama da u njihovo provođenje nisu bili uključeni jaki akteri, kako na EU razini, tako i nacionalni. Kako bi postigli da se na nacionalnoj razini oblikuje politika rijetkih bolesti, nacionalni akteri su se morali umrežiti međusobno i međunarodno te kroz razne projekte i aktivnosti biti osnaženi od EU aktera. U Hrvatskoj je to rezultiralo donošenjem *Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.*, *Listom posebno skupih lijekova* koju je HZZO donio 2006. te unošenjem odredbi *Direktive o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi* 2013. u *Zakon o zdravstvenoj zaštiti*.

U radu se nije jasno mogla prikazati uloga farmaceutske industrije, iako je jasno da ona ima veliku ulogu u pozadini te diktira cijene lijekova. Njezina jačina vidljiva je u samoj *Uredbi o lijekovima siročadi*, u okviru koje imaju velike povlastice ako se bave istraživanjem i razvojem lijekova za rijetke bolesti, koje potom financiraju socijalna osiguranja država članica. Njena uloga je vidljiva i u radu formalnih grupa na EU razini (npr. grupa G10 Medicine Group), u kliničkim ispitivanjima, suradnji s udrugama pacijenata (ERTC, sponzorstva i donacije za razne projekte i aktivnosti udruga.)

Kod prikupljanja podataka također je došlo do određenih problema. Primjerice, u Hrvatskoj ne postoji službeni popis liječnika koji se bave rijetkim bolestima: naprosto ni jedna institucija ne vodi takvu evidenciju te se ne može ni pratiti je li se broj stručnjaka u zadanom vremenskom okviru povećao. Slična je situacije vezana i za lijekove za rijetke bolesti, gdje ne postoji zasebna evidencija. HZZO prati skupe lijekove, koji nisu svi automatski lijekovi za rijetke bolesti, a HALMED za godine unatrag nema podatke koliko je pojedinih lijekova za rijetke bolesti odobreno. HRZZ u svojoj evidenciji ne prati posebno znanstvene projekte koji se bave rijetkim bolestima te je taj podatak nakon 2013. godine nemoguće dobiti.

Treba istaknuti kako socijalni problemi povezani s ovim zdravstvenim problemima u Hrvatskoj nisu adekvatno riješeni. Ministarstvo demografije, obitelji, mlade i socijalnu politiku¹²² uopće ne koristi svoje regulatorne resurse kako bi oboljelima od rijetkih bolesti i njihovim obiteljima olakšalo uvjete života. Ovaj segment je vrlo važan, jer zdravstveni problemi uključuju i socijalne probleme te bi se Ministarstvo trebalo više angažirati kakao bi oboljelima i njihovim obiteljima olakšalo svakodnevni život.

Na razini EU, u veljači 2018., *Panel eksperata EK za investicije u zdravstvo*¹²³ objavio je tri mišljenja: o novim inovativnim modelima financiranja inovativnih terapija (*Opinion - Innovative payment models for high-cost innovative medicines*), o novim indikatorima za praćenje pristupačnosti zdravstvenih usluga u EU (*Opinion - Benchmarking access to healthcare in the EU*) te o boljoj organizaciji primarne zdravstvene zaštite (*Opinion - Tools and methodologies for assessing the performance of primary care*). Za rijetke bolesti posebno je važno *Mišljenje o inovativnim modelima financiranja skupih inovativnih terapija* (Europska komisija, 2018), jer se ono bavi porastom cijena novih inovativnih lijekova u okviru sadašnjeg zakonskog okvira, što je veliki izazov za nacionalne zdravstvene sustave. U dokumentu se ističe da bi inovativni lijekovi trebali biti dostupni pacijentima, a istovremeno bi zdravstveni sustavi trebali ostati financijski održivi. U okviru sadašnjih modela financiranja to nije moguće pa se predlaže osmišljavanje novog modela za financiranje novih inovativnih lijekova.

U Hrvatskoj implementacija Plana već pokazuje manjkavosti, što se vidjelo u slučaju kada su roditelji tražili da Vlada osigura lijekove za bolesnu djecu (Pauček Šljivak, 2017). Vlada je predložila osnivanje Fonda za inovativne terapije u koji bi građani samostalno uplaćivali određena financijska sredstva, a sudjelovala bi i država takav korak (HINA, 2018), ali takva rješenja nisu sustavna i ukazuju na možebitne manjkavosti u implementaciji *Nacionalnog programa*. Ovo su samo recentni primjeri kako se neke dobre politike mogu izobličiti ako sustav ne reagira adekvatno. U takvim situacijama najviše ispaštaju oboljeli.

Ovaj rad otvorio je mnoge teme koje se tiču same implementacije politike rijetkih bolesti. *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.* usvojen je 2015., i neki budući istraživači

¹²² Nekadašnje Ministarstvo socijalne politike i mladih.

¹²³ Na ovoj stranici se mogu pronaći mišljenja Europske komisije (2018a).

mogu analizirati i istražiti njegovo provođenje. Neke zemlje¹²⁴ imaju već i novousvojene planove i programe te se može raditi i komparativna istraživanja implementacija, kako u RH, tako i u ostalim EU zemljama.

¹²⁴ Više na stranici EUROPLAN (2015).

7. LITERATURA

- Aagaard, Lise i Kristensen, Kent (2014) Access to cross-border health care services for patients with rare diseases in the European Union. *Dove Press Journal: Orphan Drugs: Research and Reviews* 4: 39-45.
- Acha, Virginia (2015) What you need to know about EU Clinical Trial Regulation? *Pharmafile*. <http://www.pharmafile.com/news/198121/what-you-need-know-about-eu-clinical-trial-regulation> Pristupljeno 12. kolovoza 2017.
- Abels, Gabriele i Behrens, Maria (2009) Interviewing Experts in Political Science: A reflection on Gender and Policy Effects Based on Secondary Analysis. U Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (ur) (2009) *Interviewing experts* (str.138-157), Velika Britanija: Palgrave Macmillan.
- Aymé, Ségolène i Rodwell, Charlotte (2014) The European Union Committee of Experts on Rare Diseases: three productive years at the service of the rare disease community. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 9(30). <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/1750-1172-9-30> Pristupljeno 15. ožujka 2016.
- Barišić, Ingeborg (2011) EUROCAT – epidemijsko praćenje prirođenih mana u Europi. *Hrvatski časopis za javno zdravstvo* 2(8). <https://hcjz.hr/index.php/hcjz/article/viewFile/1291/1244> Pristupljeno 19. rujna 2017.
- Blatter, Joachim i Haverland, Markus (2012) *Designing Case Studies – Explanatory Approaches in Small – N Research*. UK: Palgrave Macmillan.
- Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (2009) Expert Interviews -An Introduction To New Metodological Debate. U Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (ur) (2009) *Interviewing experts* (str.1-17). Velika Britanija: Palgrave Macmillan.
- Börzel, Tanja A. (2006a) Preface. U: Börzel, Tanja A. (ur) (2006) *The Disparity of European*

Integration. <https://books.google.hr/books?hl=hr&lr=&id=oUPjAQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=ernst+haas+neofunctionalism&ots=XtTMhaScWQ&sig=4RPSHtazbUbZbWf0xDQNXaKu0LM#v=onepage&q=ernst%20haas%20neofunctionalism&f=false> Pristupljeno 1. kolovoza 2015.

Börzel, Tanja A. (2006b) Mind the gap! European integration between level and the scope. U: Börzel, Tanja A. (ur) (2006) *The Disparity of European Integration*. <https://books.google.hr/books?hl=hr&lr=&id=oUPjAQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&dq=ernst+haas+neofunctionalism&ots=XtTMhaScWQ&sig=4RPSHtazbUbZbWf0xDQNXaKu0LM#v=onepage&q=ernst%20haas%20neofunctionalism&f=false> Pristupljeno 1. kolovoza 2015.

Börzel, Tanja A. (1997) What's So Special About Policy Networks? – An Exploration of the Concept and Its Usefulness in Studying European Governance. *European Integration online Papers (EIoP)* 1 (16): 1-28.

Brinkmann, Svend i Kvale, Steinar (2015) *InterViews – Learning the Craft of Qualitative Research Interviewing, third edition*. Los Angeles, London, New Delhi, Singapore, Washington DC: Sage Publications.

Brook, Eileen M. i World Health Organization (1974) *The current and future use of registers in health information systems*. Geneva: World Health Organization. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/36936/WHO_OFFSET_8.pdf?sequence=1&isAllowed=y Pristupljeno 10. rujna 2016.

Bulajić, Maša (2014) Osvrt: Osnivačka skupština Inicijative za klinička ispitivanja. *Medix: specijalizirani medicinski dvomjesečnik* 20 (109/110).

Bulmer, Simon J. i Radaelli, Claudio M. (2004) The Europeanisation of National Policy. *Queen's Papers on Europeanisation* (1) <http://eu-wb.eu/wp-content/uploads/2016/12/radaelli-1.pdf> Pristupljeno 1. kolovoza 2015.

Caporaso, James (2008) The Three Worlds of Regional Integration Theory. U: Graziano, Paolo

- i Vink, Maarten P (ur) (2008) *Europeanization New Research Agendas* (str. 23 -34). Velika Brianija: Palgrave Macmillan.
- Carboni, Nadia (2009) Advocacy Groups in the Multilevel System of the European Union: A Case Study in Health Policy-making. *Observatoire Social Européenne*: 1-35.
- Chatzimarkakis, Jorgo (2009) The rare diseases agenda of the European Parliament. *Pharmaceuticals Policy and Law* 11: 319–321.
- Dinan, Desmond (2004) Foreword. U: Haas, Ernst B (2004) *The Uniting of Europe*. Notre Dame, Indiana: University of Notre Dame Press.
- Dosenrode, Søren (2010a) Perspectives on federalism – Federalism and Regional Integration. *Perspectives on Federalism* 2(3): I-VII.
- Dosenrode, Søren (2010b) Federalism Theory and Neo-Functionalism: Elements for an analytical framework. *Perspectives on Federalism* 2(3): E 1-28.
- Enserink, Bert i dr. (2010) *Policy Analysis of Multi-Actor System*. Portland, OR: Eleven International PublPog. Pog. 4. <https://www.studeersnel.nl/nl/document/technische-universiteit-delft/analyse-van-multi-actorsystemen/overige/hoofdstuk-4-actor-analysis/1418221/view> Pristupljeno 21. srpnja 2017.
- Froschauer, Ulrike i Lueger, Manfred (2009) Expert Interviews in Interpretative Organizational Research. U: Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (ur) (2009) *Interviewing experts* (str. 217-235). Velika Britanija: Palgrave Macmillan.
- George, Stephen (1997) *Policy Networks and the European Union*. UNSPECIFIED, Seattle, WA. http://aei.pitt.edu/2590/1/002824_1.PDF Pristupljeno 14. rujna 2015.
- Gerring, John (2007) *Case Study Research: Principle And Practices*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Greer, Scott L. (2006) *Uninvited Europeanization: neofunctionalism and the EU in health*

- policy. *Journal of European Public Policy* 13(1): 134-152.
- Greer, Scott L. (2008) Choosing paths in European Union health services policy: a political analysis of a critical juncture. *Journal of European Social Policy* 18(3): 219-231.
- Greer, Scott L. (2011a) On thin ice: EU health policy and politics. *Journal of Management & Marketing in Healthcare* 4(2): 136-143.
- Greer, Scott L. (2011b) The weakness of strong policies and the strength of weak policies: Law, experimentalist governance, and supporting coalitions in European Union health care policy. *Regulation & Governance* 5: 187–203.
- Greer, Scott L. (2013a) Catch me if you can: Communicable disease control. U: Greer, Scott L. i Kurzer, Paulette (ur) (2013) *European Union Public Health Policy* (str. 141-155). London i New York: Routledge.
- Greer, Scott L. (2013b) Introduction: What is European Union Public Health Policy. U: Greer Scott L. i Kurzer, Paulette (ur) (2013) *European Union Public Health Policy* (str. 1-17). London i New York: Routledge.
- Greer, Scott L. i dr. (2013) Health Law and policy in the European Union. *Health in Europe* 2(381):1135-1144.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673612620832> Pristupljeno 10. srpnja 2015.
- Greer, Scott L. i Rauscher, Simone (2011) Destabilization rights and restabilization politics: policy and political reactions to European Union healthcare services law. *Journal of European Public Policy* 18(2): 220-240.
- Greer, Scott L. i Vanhercke, Bart (2010) The hard politics of soft law: the case of health. U: Mossialos, Elias i dr. (ur) (2010) *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy* (str. 187 - 230). Cambridge: Cambridge University Press.

- Gliklich, Richard E. i Dreyer, Nancy A. (ur.) (2014) *Registries for Evaluating Patient Outcomes*. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208643/> Pristupljeno 13. listopada 2017.
- Haas, Ernst B. (2004) *The Uniting of Europe*. Notre Dame, Indiana: University of Notre Dame Press.
- Hermans, Leon M. i Thiessen, Will A.H. (2009) Actor analysis methods and their use for public policy analysis. *European Journal of Operational Research* 196: 808-818.
- Hervey, Tamara i Vanhercke, Bart (2010) Health Care and the EU: The Law and Policy Patchwork. U: Mossialos, Elias i dr. (ur) (2010) *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy* (str. 85-133). Cambridge: Cambridge University Press.
- Hill, Michael (2010) *Proces stvaranja javnih politika*. Zagreb: Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu.
- Hyry, Hanna I. i dr. (2013) The legal imperative for treating rare disorders. *Orphanet Journal of Rare Diseases* 8 (135): 1-8.
- Kenis, Patrick i Raab, Jörg (2003) What do Policy Networks Do?. Rad izložen na Democratic network Governance. Copenhagen, Denmark, May 22-23, 2003.
- Kenis, Patrick i Schneider, Volker (1991) Policy Networks and Policy Analysis: Scrutinizing a New Analytical Toolbox. U: Marin, Bernd i Mayntz, Renate (ur) (1991) *Policy Networks. Empirical Evidence and Theoretical Considerations* (Pog.2.). Frankfurt: Campus Verlag/Westview Press.
- Lajh, Damjan i Štremfel, Urška (2011) *The reception of the open-method of coordination in Slovenia*. Ljubljana: Faculty of Social Sciences.
- Lamping, Wolfram (2013) European Union health care policy. U: Greer Scott L. i Kurzer, Paulette (ur) (2013) *European Union Public Health Policy* (str. 19-36). London i New

York: Routledge.

Lamping, Wolfram i Steffen Monika (2009) European Union and Health Policy: The „Chaordic“ Dynamics of Integration. *Social Science Quarterly* 90(5): 1361-1380.

Lelieveldt, Herman i Princen, Sebastiaan (2011) *The Politics of the European Union*. Cambridge: Cambridge University Press.

Lenschow, Andrea (2006) Europeanisation of public policy. U: Richardson, Jeremy (ur) (2006) *European Union – Power and policy making* (str. 54-71). SAD i Kanada: Routledge.

Liu Bao-cheng i dr. (2010) A cross-national comparative study of orphan drug policies in the United States, the European Union, and Japan: Towards a made-in-China orphan drug policy. *Journal of Public Health Policy* 31(4): 407–421.

McCormick, John (2010) *Razumijeti Europsku uniju*. Zagreb: Palgrave Macmillan/Mate d.o.o.

Mchale, Jean (2010) Fundamental rights and health care. U: Mossialos, Elias i dr. (ur) (2010) *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy* (str. 283-314). Cambridge: Cambridge University Press.

McKee, Martin i dr. (2004) The process of enlargement. U: McKee, Martin, MacLehose, Laura i Nolte, Ellen (ur) (2004) *Health policy and European Union enlargement* (str. 6-24). New York: Open University Press.

Medić, Branislava i dr. (2013) Oboljeli od rijetkih bolesti kao vulnerabilni ispitanici u kliničkim studijama. *JADR* 4(8): 715-724.

Meuser, Michael i Nagel, Ulrike (2009) The Expert Interview and Changes in Knowledge Production. U: Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (ur) (2009) *Interviewing experts* (str. 17-43). Velika Britanija: Palgrave Macmillan.

Mihaljek, Dubravko (2006) Zdravstvena politika i reforma u Hrvatskoj: Kako vidjeti šumu od drveća. U: Ott, Katarina (ur) (2006) *Pridruživanje Hrvatske Europskoj uniji: Izazovi*

- sudjelovanja* (str. 265-308). Zagreb: Institut za javne financije, Zaklada Friedrich Ebert.
- Montserrat Moliner, Antoni i Waligóra, Jaroslaw (2013) The European Union Policy in the Field of Rare Disease. *Public Health Genomics* 16: 268-277.
- Montserrat, Antoni (2008) Action for rare diseases in the European Union. *Pharmaceuticals Policy and Law* 10: 81–85.
- Mossialos, Elias i dr. (2010) Health Systems governance in Europe: the role of European Union law and policy. U: Mossialos, Elias i dr. (ur) (2010) *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy* (str. 1-83). Cambridge: Cambridge University Press.
- Mutimer, David (1989) 1992 and the political integration of Europe: Neofunctionalism reconsidered, *Journal of European Integration* 13(1): 75-101.
- Petak, Zdravko (2012) Europeizacija hrvatskih javnih politika. U: Grubiša, Damir, Beširević, Nataša i Špehar, Hrvoje (ur) (2012) *Politički sustav Europske unije i europeizacija hrvatske politike* (str. 119-132). Zagreb: Biblioteka Politička misao.
- Petek, Ana (2008) Policy mreže i proučavanje javnih politika. *Politička misao* XLV (2): 55-72.
- Petek, Ana i Petković, Krešimir (ur) (2014) *Pojmovnik javnih politika*. Zagreb: Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu.
- Peterson, J., 2003. *Policy Networks*. Beč: Institut für Höhere Studien.
- Pfadenhauer, Michaela (2009) At Eye Level: The Expert Interview – a Talk between Expert and Quasi-expert. U Bogner, Alexander, Littig, Beate i Menz, Wolfgang (ur) (2009) *Interviewing experts* (str.81-98). Velika Britanija: Palgrave Macmillan.
- Pollack, Mark A. (2010) Theorizing EU Policy Making. U: Wallace, Helen, Pollack, Mark A. i Young, Alasdair R. (ur) (2010) *Policy-Making in the European Union* (str. 15-45). New York: Oxford University Press.

- Radaelli, Claudio M. (2008) Europeization, Policy Learning, and New Modes of Governance. *Journal of Comparative Policy Analysis: Research and Practice* 10(3): 239-254.
- Richardson, Jeremy (2012a) The Onward March of Europeanization. U: Richardson, Jeremy (ur) (2012) *Constructing a Policy – Making State? Policy Dynamics in the EU* (str. 334-359). Oxford: University Press.
- Richardson, Jeremy (2012b) Supranational State Building in the European Union. U: Richardson, Jeremy (ur) (2012) *Constructing a Policy – Making State? Policy Dynamics in the EU* (str. 3-29). Oxford: University Press.
- Rohlfing, Ingo (2012) *Case Study and Causal Intereference – An Integrative Framework*. London: Palgrave Macmillan.
- Rodin, Siniša i Čapeta, Tamara (2008) *Učinci direktiva Europske unije u nacionalnom pravu*. Zagreb: Ministarstvo pravosuđa RH.
- Rosamond, Ben (2000) *Theories of European Integration*. Hampshire: Palgrave.
- Rosamond, Ben (2005) *The Uniting of Europe and the Foundation of EU Studies: Revisiting the Neofunctionalism of Ernst B.Haas*. <http://dx.doi.org/10.1080/13501760500043928>> Pristupljeno 20. srpnja 2015.
- Rosenkötter, Nicole i dr. (2013) Twentieth anniversary of the European Union health mandate: taking stock of perceived achievements, failures and missed opportunities – a qualitative study. *BMC Public Health* 13(1074).
<https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-1074>
Pristupljeno 14. rujan 2017.
- Schmitter, Philippe C. (2002) *Neo-Neo-Functionanism*.
<http://www.eui.eu/Documents/DepartmentsCentres/SPS/Profiles/Schmitter/NeoNeoFunctionanismRev.pdf> Pristupljeno 1. kolovoza 2015.

- Schmitter, Philippe C. (2005) Ernst B. Haas and the legacy of neofunctionalism. *Journal of European Public Policy* 12(2): 255-272.
- Senden, Linda A.J. (2005) Soft law, self-regulation and co-regulation in European law: where do they meet?. *Electronic Journal of Comparative Law* 9(1): 1-28.
- Snyder, Francis (1994) Soft law and institutional performance in the European Community. U: Martin, Stephen (ur) (1994) *The Construction of Europe Essays in Honor of Emile Noel* (str. 197-225). Dordrecht and London: Kluwer.
- Steffen, Monika, Lamping, Wolfram i Lehto, Juhani (2005) The Europeanization of health policies. U: Steffen, Monika (ur.) (2005) *Health Governance in Europe* (str. 1-17) London i New York: Routledge.
- Tkalac Verčić i dr. (2010) *Priručnik za metodologiju istraživačkog rada*. Zagreb: M.E.P.
- Wallace, Helen (2010) An Institutional Anatomy and Five Policy Modes. U: Wallace, Helen, Pollack, Mark A. i Young, Alasdair R. (ur) (2010) *Policy-Making in the European Union* (str. 69-107). New York: Oxford University Press.
- Versluis, Esther, van Keulen, Mendeltje i Stephenson, Paul (2011) *Analyzing the European Union policy process*. UK: Palgrave Macmillan.
- Weiss, Robert S. (1994) *Learning from strangers: The Art And Method of Qualitative Interviews*. New York: The Free Press.
- Yin, Robert K. (2007) *Studija slučaja – dizajn i metode*. Zagreb: Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu.
- Žiljak, Tihomir (2009) *Europeizacija*.
<http://europeizacija.weebly.com/uploads/5/4/3/6/5436243/europeizacija.pdf>
 Pristupljeno 4. rujna 2015.

Ostali tekstovi

European regulation on orphan medicinal products: 10 years of experience and future perspectives (2011) *Nature Reviews / Drug Discovery* 10: 341-349.

HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2014) *Newsletter* 01/14. http://www.rijetke-bolesti.hr/NL/1-14/NL_1_14.pdf Pristupljeno 19. srpnja 2015.

Ivčić, Snježana (2015) Trgovina za sve, zdravstvo za imućnije. *Bilten - Regionalni portal*. 23. studenog <http://www.bilten.org/?p=10330> Pristupljeno 25. rujna 2018.

Ivčić, Snježana (2018) Rijetke bolesti: skupi lijekovi i jeftini životi. *Bilten - Regionalni portal*. 18. siječnja. <http://www.bilten.org/?p=21855> Pristupljeno 25. rujna 2018.

Ivčić, Snježana (2018a) Liječenje preko granice. *Bilten - Regionalni portal*. 7. svibnja. <https://www.bilten.org/?p=23574> Pristupljeno 25. rujna 2018.

Pauček Šljivak, Martina, (2017) Samo dvoje djece dobit će lijek za neuroblastom. *Indexhr* 26. lipnja. <http://www.index.hr/vijesti/clanak/samo-dvoje-djece-dobit-ce-lijek-za-neuroblastom/979159.aspx> Pristupljeno 26. lipnja 2017.

HINA (2018) Velika odluka na sjednici vlade 'Za bolesnu djecu osigurali smo 4,3 milijuna kuna iz proračuna. U liječenje će biti uključena 23 pacijenta'. *Jutarnji list.hr* 15. ožujka. <https://www.jutarnji.hr/vijesti/hrvatska/velika-odluka-na-sjednici-vlade-za-bolesnu-djecu-osigurali-smo-43-milijuna-kuna-iz-proracuna-u-lijecenje-ce-bit-ukljucena-23-pacijenta/7131165/> Pristupljeno 15. ožujka 2018.

INTERNET STRANICE

Age Platform Europe (2017) *About AGE*. <https://www.age-platform.eu/about-age> Pristupljeno 13. rujna 2017.

DG Health and Food Safety (2015) Policy.

http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_en.htm Pristupljeno 18. srpnja 2015.

EAHC(Executive Agency for Health and Consumers) (2012) Report on the practices of newborn screening for rare disorders implemented in Member States of the European Union, Candidate, Potential Candidate and EFTA Countries.

http://ec.europa.eu/chafea/documents/news/Report_NBS_Current_Practices_20120108_FINAL.pdf Pristupljeno 5. kolovoza 2017.

EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (2017)

Membership <https://www.efpia.eu/about-us/membership/> Pristupljeno 12. kolovoza 2017.

EMA (Europska agencija za lijekove) (2017)

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/partners_and_networks/q_and_a/q_and_a_detail_000130.jsp&mid=WC0b01ac05805c0cad Pristupljeno 19. srpnja 2017.

E-Rare (ERA-Net for Research Programmes on Rare Diseases) (2017) Previous Calls.

<http://www.erare.eu/previous-calls> Pristupljeno 12. kolovoza 2017.

E-Rare (ERA-Net for Research Programmes on Rare Diseases) (2017a) About E-Rare.

<http://www.erare.eu/project>. Pristupljeno 12. kolovoza 2017.

EU Clinical Trials Register (2017) <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> Pristupljeno 12. kolovoza 2017.

EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Disease) (2017)

http://www.eucerd.eu/?page_id=54http://www.eucerd.eu/?page_id=54

Pristupljeno 15. srpnja 2017.

EUR-Lex (2017) <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/> Pristupljeno 18. rujna 2017.

EUROPLAN 2012-2015 (European project for Rare Diseases National Plan Development)

(2015) www.euoplanproject.eu/_euoplanproject/index.html Pristupljeno 19. srpnja 2015.

Europska komisija (2002) High Level Group on innovation and provision of medicine in the

European Union. http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key08_en.pdf

Pristupljeno 19. srpnja 2016.

Europska komisija (2003) The High Level Process on Patient Mobility and Healthcare

Development in European Union.

https://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/key01_mobility_en.pdf

Pristupljeno 5. travnja 2016.

Europska komisija (2013) Rare Diseases / How Europe is meeting the challenges.

[https://ec.europa.eu/research/health/pdf/rare-diseases-how-europe-meeting-](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/rare-diseases-how-europe-meeting-challenges_en.pdf)

[challenges_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/rare-diseases-how-europe-meeting-challenges_en.pdf) Pristupljeno 23. rujna 2017.

Europska komisija (2015) DG Health and Food Safety. [http://ec.europa.eu/dgs/health_food-](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm)

[safety/index_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm) Pristupljeno 20. srpnja 2015.

Europska komisija (2015a) Rare Diseases.

http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_en.htm Pristupljeno 20. srpnja

2015.

Europska komisija (2015b) Inventory of Union and Member States incentives to support research

into and the development and availability of, orphan medicinal products – State of play

2015.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/orphanmp/doc/orphan_inv_report_20160126.pdf Pristupljeno 20. srpnja 2015.

Europska komisija (2016) The Third Health Programme 2014-2020.

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/factsheet_healthprogramme2014_2020_en.pdf Pristupljeno 3. travnja 2016.

Europska komisija (2017a) Public Health, Medicinal products for human use.

http://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines_en Pristupljeno 17. srpnja 2017.

Europska komisija (2017b) Public Health, Pharmaceutical Committee, Veterinary Pharmaceutical Committee and Expert groups.

https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee_en Pristupljeno 13. rujna 2017.

Europska komisija (2017c) Internal market, Industry, Entrepreneurship and SMEs – Services Directive. https://ec.europa.eu/growth/single-market/services/services-directive_en Pristupljeno 1. listopada 2017.

Europska komisija (2017d) Health Programme.

http://ec.europa.eu/health/programme/policy_en Pristupljeno 11. veljače 2017.

Europska komisija (2017e) Commission expert group on rare diseases.

https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/expert_group_en Pristupljeno 14. ožujka 2017.

Europska komisija (2017f) Commission activities in the area of Rare diseases.

<http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=area&areaname=rare> Pristupljeno 13. rujna 2017.

Europska komisija (2017g) European Reference Networks.

https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/european_reference_networks_en Pristupljeno 13. rujna 2017.

Europska komisija (2017h) Human Committee – Meeting Reports.

https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en
Pristupljeno 13. rujna 2017.

Europska komisija (2017i) Funding. <https://ec.europa.eu/health/funding/programme_en
Pristupljeno 4. svibnja 2017.

Europska komisija (2017j) EU platform for action on diet, physical activity and health.
https://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform_en Pristupljeno 2.
svibnja 2017.

Europska komisija (2017k) European Research Infrastructure Consortium ERIC.
<https://ec.europa.eu/research/infrastructures/index.cfm?pg=eric> Pristupljeno 16. srpnja
2017.

Europska komisija (2017l) Corporate responsibility in the pharmaceutical industry.
http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/competitiveness/corporate-responsibility_en Pristupljeno 16. srpnja 2017.

Europska komisija (2017lj) Službe i izvršne agencije. https://ec.europa.eu/info/departments_hr
Pristupljeno 3. travnja 2017.

Europska komisija (2018) Opinion - Innovative payment models for high-cost innovative medicines. https://ec.europa.eu/health/expert_panel/home_en Pristupljeno 20. veljače
2018.

Europska komisija (2018a) Expert Panel.
https://ec.europa.eu/health/expert_panel/home_en Pristupljeno 1. travnja 2018.

Europska unija (2017) Court of Justice of the European Union (CJEU).
https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/court-justice_en
Pristupljeno 16. siječnja 2017.

- EHFG (European Health Forum Gastein) (2017) About Us.
<https://www.ehfg.org/about-us/ehfg/> Pristupljeno 5. travnja 2017.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2005) Rare Diseases: Understanding this Public Health Priority. http://www.eurordis.org/IMG/pdf/princeps_document-EN.pdf Pristupljeno 21. srpnja 2015.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2015a) About EURORDIS. [/www.eurordis.org/about-eurordis](http://www.eurordis.org/about-eurordis) Rare Diseases Europe Pristupljeno 19. srpnja 2015.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2015b) Launch of Rare Diseases International, the Global Voice for Rare Disease Patients. <http://www.eurordis.org/news/launch-rare-diseases-international-global-voice-rare-disease-patients> Pristupljeno 2. kolovoza 2015.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017a) Membership.
<http://www.eurordis.org/membership> Rare Diseases Europe Pristupljeno 5. kolovoza 2017.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017b) *Financial information and funding*.
<http://www.eurordis.org/financial-information-and-funding> Pristupljeno 6. kolovoza 2017.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017c) Policy on Financial Support by Commercial Companies. <http://www.eurordis.org/content/eurordis-policy-financial-support-commercial-companies> Rare Diseases Europe Pristupljeno 5. kolovoza 2017.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017d) The European Commission Expert Group on Rare Diseases. <https://www.eurordis.org/content/new-eu-committee-experts-rare-diseases> Rare Diseases Europe Pristupljeno 14. travnja 2017.
- EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017e) EU Rare Disease Policies: An Overview.
<https://www.eurordis.org/content/our-advocacy-activities> Pristupljeno 15. svibnja 2017.

EURORDIS (Rare Diseases Europe) (2017f) The EURORDIS Round Table of Companies (ERTC). <https://www.eurordis.org/ertc> Pristupljeno 15. veljače 2017.

European Observatory on Health Systems and Policies (2016) The Health Systems and Policy Monitor. <https://www.hspm.org/mainpage.aspx> Pristupljeno 15. rujna 2016.

EUROSTAT (2016) Your key to European statistics. <https://ec.europa.eu/eurostat/web/health/health-care> Pristupljeno 15. rujna 2016.

FFZG (Filozofski fakultet Sveučilišta u Zagrebu) (2015) Deklaracija. <http://www.ffzg.unizg.hr/hre-edc/Deklaracijalj.pdf> Pristupljeno 12. veljače 2015.

Government Publishing Office (2016) Public Law 97-414 JAN. 4, 1983. <https://www.govinfo.gov/content/pkg/STATUTE-96/pdf/STATUTE-96-Pg2049.pdf> Pristupljeno 14. rujna 2016.

HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) (2016) Izvješća o potrošnji lijekova. <http://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Promet/Potrosnja-lijekova/Izvjescia-o-prometu-lijekova> Pristupljeno 14. prosinca 2016.

HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) (2017) Postupak odobravanja lijeka. <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Postupak-odobravanja-lijeka/> Pristupljeno 10. kolovoza 2017.

HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) (2017a) Lijekovi. <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Informacije-o-lijekovima/Lijekovi-za-lijecenje-rijetkih-i-teskih-bolesti/> Pristupljeno 15. kolovoza 2017.

HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) (2017b) O-HALMED-U, <http://www.halmed.hr/O-HALMED-u/Osnovni-podaci-i-dokumenti/Profil/> Pristupljeno 15. kolovoza 2017.

HALMED (Agencija za lijekove i medicinske proizvode) (2017c) O SEP-u.

- <http://halmed.hr/O-HALMED-u/Sredisnje-eticko-povjerenstvo-SEP/O-SEP-u>
Pristupljeno 16. kolovoza 2017.
- HDHG (Hrvatsko društvo za humanu gentiku) (2017) Hrvatsko društvo za humanu gentiku.
<http://www.humana-genetika.org/> Pristupljeno 1. rujna 2017.
- HDRB (Hrvatsko društvo za rijetke bolesti) (2015) O društvu. <http://www.rijetke-bolesti.org/o-drustvu.html> Pristupljeno 19. srpnja 2015.
- HLK (Hrvatska liječnička komora) (2017) Objava podataka o farmaceutskim donacijama liječnicima postaje javna! <https://www.hlk.hr/objava-podataka-o-farmaceutskim-donacijama-lijecnicima-postaje-javna.aspx> Pristupljeno 15. svibnja 2017.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2015) O nama, ukratko... www.rijetke-bolesti.hr/
Pristupljeno 19. srpnja 2015.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2016) Konferencije.
<http://www.rijetke-bolesti.hr/nacionalne-konferencije-rijetkih-bolesti/> Pristupljeno 12. prosinca 2016.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2017a) O članstvu.
<http://www.rijetke-bolesti.hr/o-clanstvu/> Pristupljeno 16. rujna 2017.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2017b) Donatori.
<http://www.rijetke-bolesti.hr/donatori/> Pristupljeno 16. rujna 2017.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2017c) O bolestima...
<http://www.rijetke-bolesti.hr/o-bolestima/> Pristupljeno 16. rujna 2017.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2017d) Dokumentarni film o rijetkim bolestima.
<http://www.rijetke-bolesti.hr/film/> Pristupljeno 6. veljače 2017.
- HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2017e) Katalog prava.
<http://www.rijetke-bolesti.hr/katalog-prava/> Pristupljeno 18. rujna 2017.

HSRB (Hrvatski savez za rijetke bolesti) (2018) RareConnect.

<http://www.rijetke-bolesti.hr/rareconnect/> Pristupljeno 25. rujna 2018.

HZJZ (Hrvatski zavod za javno zdravstvo) (2016) Dan rijetkih bolesti – 29. veljače 2016.

<https://www.hzjz.hr/sluzba-javno-zdravstvo/dan-rijetkih-bolesti-29-veljace-2016/>

Pristupljeno 21. prosinac 2016.

HZJZ (Hrvatski zavod za javno zdravstvo) (2017) O nama. <https://www.hzjz.hr/zavod/>

Pristupljeno 1. rujna 2017.

HZZO (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje) (2017) O HZZO-u. [http://www.hzzo.hr/o-](http://www.hzzo.hr/o-zavodu/o-hrvatskom-zavodu-za-zdravstveno-osiguranje/)

[zavodu/o-hrvatskom-zavodu-za-zdravstveno-osiguranje/](http://www.hzzo.hr/o-zavodu/o-hrvatskom-zavodu-za-zdravstveno-osiguranje/) Pristupljeno 14. siječnja 2017.

HZZO (Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje) (2017a) Lijekovi.

<http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/lista-lijekova/> Pristupljeno 14. siječnja 2017.

Inicijativa za klinička ispitivanja (2018) Inicijativa za klinička ispitivanja.

<http://www.ikicroatia.eu/> Pristupljeno 4. svibnja 2018.

Inovativna farmaceutska inicijativa (2017) Udruga. <http://ifi.hr/udruga/> Pristupljeno 1. rujna

2017.

Inovativna farmaceutska inicijativa (2017a) Kodeks ponašanja inovativnih proizvođača lijekova

u odnosima sa udrugama bolesnika. <http://ifi.hr/hr/kodeks-ponasanja-u-odnosima-s-udrugama-bolesnika/> Pristupljeno 10. rujna 2017.

Inovativna farmaceutska inicijativa (2017b) Organizacijska struktura.

<http://ifi.hr/hr/organizacijska-struktura/> Pristupljeno 10.9.2017.

IRDiRC (International Rare Diseases Research Consortium) (2017) About us.

<http://www.irdirc.org/> Pristupljeno 10. kolovoza 2017.

Klinička ispitivanja (2016) Što su klinička ispitivanja.

<http://www.klinickaispitivanja.hr/sto-su-klinicka-ispitivanja/> Pristupljeno 5. travnja 2016.

Ministarstvo za demografiju, obitelj, mlade i socijalnu politiku (2018) Ministarstvo.

<https://mdomsp.gov.hr/ministarstvo-9/9> Pristupljeno 16. travnja 2018.

Ministarstvo znanosti i obrazovanja (2017) [Z] projekti.

http://zprojekti.mzos.hr/home_hr.htm?lid=1 Pristupljeno 20. srpnja 2017.

Ministarstvo zdravstva (2017a) O Ministarstvu. <https://zdravlje.gov.hr/o-ministarstvu/9>

Pristupljeno 15. travnja 2017.

Ministarstvo zdravstva (2017b) Lijekovi i medicinski proizvodi. <https://zdravstvo.gov.hr/o-ministarstvu/djelokrug-1297/lijekovi-i-medicinski-proizvodi-1349/1349> Pristupljeno 14. veljače 2017.

Ministarstvo zdravstva (2017c) Natjecaji za udruge.

<https://zdravlje.gov.hr/arhiva-80/natjecaji-i-javna-nabava/natjecaji-za-udruge/685>
Pristupljeno 12. prosinca 2017.

National Committee on Vital and Health Statistics, SAD (2017)

<https://www.cdc.gov/nchs/products/ncvhs.htm> Pristupljeno 20. srpnja 2015.

OECD (2018) OECD Health Statistics 2018.

<http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm> Pristupljeno 1. svibnja 2018.].

Orphanet (2015) About Orphanet.

http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=EN
Pristupljeno 20. srpnja 2015.

Orphanet Hrvatska (2015) Hrvatska ulazna stranica Orphaneta.

www.orpha.net/national/HR-HR/index/naslovnica/ Pristupljeno 20. srpnja 2015.

Rare Diseases Day (2015) About Rare Disease Day.

<http://www.rarediseaseday.org/article/about-rare-disease-day> Pristupljeno 21. srpnja 2015.

RD Action (2017) Home. <http://www.rd-action.eu/> Pristupljeno 16. srpnja 2017.

RDTF (Rare Disease Task Force) (2011) Patient registries in the field of rare diseases.

http://www.eucerd.eu/?post_type=document&p=1218 Pristupljeno 14. rujna 2016.

EU DOKUMENTI

Ugovori

Ugovor o osnivanju Europske zajednice za ugljen i čelik (1951) (tzv. Ugovor iz Pariza).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:11951K/TXT>

Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice (1957) (tzv. Ugovor iz Rima). [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Axy0023)

[lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Axy0023](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Axy0023) Pristupljeno 13.

ožujka 2017.

Ugovor iz Maastrichta (1992)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3Axy0026>

Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor o Europskoj uniji (1992)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:11992M/TXT>

Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor iz Amsterdama o izmjeni ugovora o Europskoj uniji, ugovorâ o osnivanju europskih zajednica i određenih s njima povezanih akata (1997) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A11997D%2FAFI> Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor iz Nice o izmjeni ugovora o Europskoj uniji, ugovorâ o osnivanju europskih zajednica

i određenih s njima povezanih akata (2001) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A12001C%2FDCL%2F23> Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor iz Lisabona o izmjeni ugovora o europskoj uniji i ugovora o osnivanju europske zajednice (2007) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12007L%2FTXT> Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor o Europskoj uniji (2012) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012M%2FTXT> Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Ugovor o funkcioniranju Europske unije (2012) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A12012E%2FTXT> Pristupljeno 13. ožujka 2017.

Uredbe

Uredba Komisije (EU) br. 2018/781 od 29. svibnja 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 847/2000 u pogledu definicije pojma „sličan lijek”. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/PIN/?qid=1528312777872&uri=CELEX%3A32018R0781> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=EN> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Uredba (EZ) br. 141/2000 o lijekovima za rijetke bolesti. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000R0141&from=BG> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova

„sličan lijek” i „klinička superiornost”. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32000R0847> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Direktive

Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32001L0020> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Direktiva 2006/123/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o uslugama na unutarnjem tržištu. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=celex%3A32006L0123> Pristupljeno 14. svibnja 2017.

Odluke Europske komisije i Europskog parlamenta

Commission Decision of 25 February 2004 adopting the work plan for 2004 for the implementation of the programme of Community action in the field of public health (2003 to 2008), including the annual work programme for grants. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2004:0356:FIN> Pristupljeno 10. svibnja 2016.

Commission Decision 2004/192/EC of 25 February 2004 on the programme of Community action in the field of public health (2003 to 2008). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0192> Pristupljeno 14. kolovoza 2017.

Commission Decision No 2004/858/EC, of 15 December 2004 setting up an executive agency, the “Executive Agency for the Public Health Programme”, for the management of Community action in the field of public health –pursuant to Council Regulation (EC)

No 58/2003. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:369:0073:0075:EN:PDF>
Pristupljeno 1. ožujka 2017.

Commission Decision 2009/872/EC of 30 November 2009 establishing a European Union Committee of Experts on Rare Diseases. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:315:0018:0021:EN:PDF>
Pristupljeno 18. rujna 2017.

Decision 1295/1999/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 1999 adopting a programme of Community action on rare diseases within the framework for action in the field of public health (1999 to 2003). <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/208111e4-414e-4da5-94c1-852f1c74f351/language-en> Pristupljeno 4. listopada 2018.

Odluka Komisije od 30. srpnja 2013. o osnivanju stručne skupine Europske komisije za rijetke bolesti i stavljanju izvan snage Odluke 2009/872/EZ. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32013D0731\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=CELEX:32013D0731(01)) Pristupljeno 18. rujna 2017.

Komunikacije Europske komisije

Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action
COM/2003/0383 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52003DC0383>
Pristupljeno 12. rujna 2017.

Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the committee of the regions on Rare Diseases: Europe's challenges COM (2008) 679 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2014:0548:FIN> Pristupljeno 12. rujna 2017.

Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic

and Social Committee and the Committee of the Regions - A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient - A Call for Action. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52003DC0383> Pristupljeno 12. rujna 2017.

Ostali EU dokumenti

Council recommendation 2009/C 151/02 of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32009H0703%2802%29> Pristupljeno 10. ožujka 2017.

European governance - A white paper COM/2001/428. https://ec.europa.eu/europeaid/european-governance-white-paper_en Pristupljeno 10. prosinca 2016.

Europska komisija (2014) Implementation report on the Commission Communication on Rare Diseases: Europe's challenges and Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF> Pristupljeno 11. travnja 2017.

Ostali međunarodni dokumenti

European Social Charter ETS No 163 (revidiran 1996). <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168048b059> Pristupljeno 11. listopada 2016.

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights Međunarodni pakt o ekonomskim, socijalnim i kulturnim pravima (1976) <https://www.ohchr.org/en/professionalinterest/pages/cescr.aspx> Pristupljeno 10. prosinca 2016.

Odluka o objavi Opće deklaracija o ljudskim pravima. *Narodne novine* 12/2009.

Zakon.hr (2015) (Europska) Konvencija za zaštitu ljudskih prava.

[https://www.zakon.hr/z/364/\(Europska\)-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda](https://www.zakon.hr/z/364/(Europska)-Konvencija-za-za%C5%A1titu-ljudskih-prava-i-temeljnih-sloboda) Pristupljeno 12. prosinca 2015.

HRVATSKI ZAKONI I PROPISI

Hrvatski sabor (2013, 2014) Zakon o lijekovima. *Narodne novine* 76/13 i 90/14.

Hrvatski sabor (2013) Zakon o obveznom zdravstvenom osiguranju. *Narodne novine* 80/13 i 137/13.

Hrvatski sabor (2006, 2008, 2010) Zakon o dobrovoljnom zdravstvenom osiguranju. *Narodne novine* 85/06, 150/08 i 71/10.

Hrvatski sabor (2013, 2014) Zakon o socijalnoj skrbi. *Narodne novine* 157/13 i 152/14.

Hrvatski sabor (2004, 2008) Zakon o zaštiti prava pacijenata. *Narodne novine* 169/04 i 37/08.

Hrvatski sabor (2008-2013) Zakon o zdravstvenoj zaštiti. *Narodne novine* 150/08, 71/10, 139/10, 22/11, 84/11, 12/12, 70/12, 82/13 i 159/13.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2010) Odluka o utvrđivanju popisa posebno skupih lijekova utvrđenih Odlukom o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. *Narodne novine* 69/2010.

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2017) Ugovor o etičkom oglašavanju lijekova. <http://www.hzzo.hr/antikorupcija/> Pristupljeno 15. studenog 2017.

Ministarstvo zdravlja (2015) *Nacionalni program za rijetke bolesti 2015.-2020.*

http://www.zdravlje.hr/programi_i_projekti/nacionalni_programi Pristupljeno 20. srpnja 2015.

Ministarstvo zdravlja (2007) Pravilnik o kliničkim ispitivanjima i dobroj kliničkoj praksi. *Narodne novine* 121/07.

Ministarstvo zdravlja (2014) Pravilnik o vrsti podataka i načinu izrade izvješća o potrošnji

lijekova. *Narodne novine* 122/14.

Ministarstvo zdravlja (2015) Pravilnik o kliničkim ispitivanjima lijekova i dobroj kliničkoj praksi. *Narodne novine* 25/15.

Odbor za ustav, poslovnik i politički sustav Hrvatskoga sabora (2010) Ustav Republike Hrvatske. *Narodne novine* 85/10.

Odluka ministra zdravlja iz svibnja 2010. godine. Odluka o osnivanju Povjerenstva za praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020.

Vlada RH (2007) Nacionalna strategija izjednačavanja mogućnosti za osobe s invaliditetom od 2007.-2015. godine. *Narodne novine* 63/2007.

GODIŠNJI IZVJEŠTAJI

Godišnji izvještaji Hrvatskog saveza za rijetke bolesti

HSRB (2012) Godišnji izvještaj za 2011., dostupno na upit u Uredu HSRB-a.

HSRB (2013) Godišnji izvještaj za 2012., dostupno na upit u Uredu HSRB-a.

HSRB (2014) Izvještaj o radu od 1.1.2013. do 31.12.2013., dostupno na upit u Uredu HSRB-a.

HSRB (2015) Godišnji izvještaj za 2014., dostupno na upit u Uredu HSRB-a.

HSRB (2016) Izvještaj o radu od 1.1.2015. do 31.12.2015., dostupno na upit u Uredu HSRB-a.

Godišnji izvještaji Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje

Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (2017b) Izvješća o poslovanju Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje za 2005.-2015. <http://www.hzzo.hr/o-zavodu/izvjescia/>
Pristupljeno 1. rujna 2017.

8. PRILOZI

8.1. Prilog 1

Službeni odgovori nadležnih institucija (dostupni na upit)

Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED, elektronički odgovor, 10. studenog 2017.

Hrvatska liječnička komora, elektronički odgovor, 30. listopada 2017.

Hrvatska zaklada za znanost, elektronički odgovor, 26. rujna 2017.

Ministarstvo zdravstva RH, 2017., dopis, 25. listopada 2017.

Ministarstvo zdravstva RH, 2017., dopis, 20. veljače 2017.

Ministarstva zdravstva RH, elektronički odgovor, 19. svibnja 2016.

Ministarstvo zdravstva RH, 2015., dopis, 24. veljače 2015.

Ministarstvo zdravstva RH, 2014., dopis, 7. listopada 2014.

Ministarstvo zdravstva RH, 2013., dopis, 17. travnja 2013.

Ministarstvo zdravstva RH, 2010., dopis, 24. svibnja 2010.

Ministarstva znanosti i obrazovanja RH, elektronički odgovor, 21. rujna 2017.

Svi dopisi i elektronička pošta nalaze se u arhivi autorice i dostupni su na upit.

8.2. Prilog 2

Rješenja Ministarstva zdravstva RH (dostupna na upit)

Rješenja su dobivena na upit putem emaila.

Rješenje o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – zaduženo za provedbu i davanje mišljenja o provedbi (24.5.2010.)

Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova (17.4.2013.)

Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova (7.10.2014.)

Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova (24.2.2015.)

Rješenje o izmjeni i dopuni rješenja o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti – izmjena članova (30.3.2016.)

Rješenje o osnivanju i imenovanju članova Povjerenstva za izradu i praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti (31.3.2016.)

Na temelju članak 39. Zakona o sustavu državne uprave (NN 150/11, 12/13 – Odluka Ustavnog suda RH) ministar zdravlja donosi Odluku o osnivanju Povjerenstva za praćenje provedbe Nacionalnog programa za rijetke bolesti 2015.-2020. (3.5.2016.)

8.3. Prilog 3

Opis i pitanja za polustrukturirani intervju

Intervju se provodio kao individualni polustrukturirani intervju, a istraživanje je provedeno u Hrvatskoj (Zagreb) i Belgiji (Brisel) u periodu od 30. ožujka 2016. do 1. travnja 2017. godine. Sva navedena pitanja postavljena su svim ispitanicima, ne nužno uvijek istim redoslijedom. Opseg odgovora se razlikovao ovisno o području stručnosti pojedinca, a prosječno trajanje intervju bila je od okvirno 40 do 60 minuta.

Pitanja/područja za razgovor:

1. Uloga državnih institucija (MZ, HZZO, HZJZ, HALMED)
2. Uloga državnih/javnih zdravstvenih/medicinskih ustanova
3. Uloga stručnih medicinskih društava
4. Klinička ispitivanja rijetkih bolesti
5. Znanstveni projekti koji se bave rijetkim bolestima
6. Stavljanje lijekova na listu / problem lijekova siročadi
7. Odobravanje lijekova (EMA, HALMED) / problem lijekova siročadi
8. Izrada Registra rijetkih bolesti
9. Uloga farmaceutske industrije
10. Prava oboljelih od rijetkih bolesti
11. Financiranje/financijski aspekt općenito vezan za RB
12. Uloga EU aktera (EK – Glavne uprave, EMA, stručne skupine)
13. Suradnja sa EU akterima na svim razinama
14. Međusobna suradnja različitih aktera
15. Orphanet (The portal for rare diseases and orphan drugs)
16. Preventivne aktivnosti (npr. probir novorođenčadi)
17. Uloga udruga pacijenata na nacionalnoj i EU razini
18. Osvješćivanje javnosti o rijetkim bolestima

8.4. Prilog 4

Polustrukturirani intervjui – dodatne informacije

Svim sudionicima je zajamčena anonimnost te se njihova imena ne navode u radu, a svi su navedeni u muškom rodu bez obzira na spol. Dio intervjua je sniman uz dozvolu ispitanika, a dio je napravljen pisanim putem ovisno o mogućnostima ispitanika i pravila njihovih radnih organizacija. Snimke intervjua koristile su se samo za lakšu analizu i obradu podataka te nisu dostupne, a nakon transkripcije su uništene.

INTERVJUIRANA OSOBA	DATUM INTERVJUA	LOKACIJA
HRVATSKA		
Udruge i stručna društva		
Predstavnik HDRB-a	14.4.2016.	Zagreb
Predstavnik HSRB-a	30.3.2016.	Zagreb
Predstavnik IF!-a	20.5.2016.	Zagreb
Predstavnici institucija		
Predstavnik Ministarstva zdravlja	11.5.2016.	Zagreb
Predstavnik HZZO-a	3.8.2016.	Zagreb
Predstavnik HZJZ-a	19.4.2016.	Zagreb
Predstavnik HALMED-a	12.12.2016.	Zagreb
EUROPSKA UNIJA		
Predstavnik Glavne uprave za zaštitu zdravlja i hrane EK	24.10.2016.	Brisel
Predstavnik EMA-e	30.9.2016.	Brisel
Član Upravnog odbora EURORDIS - a	1.4.2017.	Brisel

8.5. Prilog 5

Dopis upućen ispitanicima

Poštovani / Poštovana,

Slobodna sam obratiti Vam se sa zamolbom za sudjelovanje u istraživanju za potrebe izrade doktorske disertacije.

Na Fakultetu političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu prijavila sam temu doktorske disertacije pod nazivom *Utjecaj Europske unije na oblikovanje zdravstvenih politika država članica - primjer rijetkih bolesti*. Doktorsku disertaciju izrađujem pod vodstvom mentorice prof. dr. sc. Dagmar Radin. U svrhu prikupljanja potrebnih podataka provodim polustrukturirane intervjuje s ključnim akterima koji se bave problematikom rijetkih bolesti.

Predviđeno trajanje intervjuja je 30 do 45 minuta, a ispitanicima je zajamčena potpuna anonimnost. Također se obvezujem da ni zvučni zapisi niti transkripti neće biti dostupni trećim osobama. Napominjem da je prikupljanje podataka isključivo u znanstvene svrhe.

Sve eventualno potrebne dodatne informacije vrlo rado ću Vam pružiti u daljnjoj komunikaciji.

Iznimno bih cijenila Vašu spremnost na suradnju u provođenju istraživanja, na čemu Vam unaprijed hvala!

S poštovanjem,

Snježana Ivčić

8.6. Prilog 6

Request for the interview

Dear Sirs,

I am contacting you with a request for participation in a research for my doctoral thesis. I am enrolled in a PhD program at the Faculty of Political Science, University of Zagreb. The title of my doctoral thesis is *The European Union's Role in Shaping Health Policies of Member States – an example of rare diseases policy* and my mentor is Professor Dagmar Radin.

In order to collect necessary data I plan to conduct semi structured interviews with the key actors in the rare disease policy. The estimated time of the interviews is 30 to 45 minutes and absolute anonymity is guaranteed. I will collect this kind of data for the scientific purpose only.

I would be very grateful if you had time for an interview via Skype or if you prefer I can send the questions to you and you can answer them in a written form.

If you need more information about my research, please let me know.

I look forward to your answer.

Kind regards,

Snježana Ivčić

ŽIVOTOPIS AUTORICE

Snježana Ivčić (rođena u Zagrebu 1981. godine) diplomirala je na Filozofskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu 2005. godine povijest umjetnosti i etnologiju. U 2009. obranila je specijalistički rad iz područja marketinga neprofitnih institucija na Ekonomskom fakultetu Sveučilišta u Zagrebu. Doktorski studiji na Fakultetu političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu, smjer *Javne politike i razvoj*, upisala je krajem 2012. godine. Trenutno je zaposlena u Hrvatskoj akademiji znanosti i umjetnosti. Prije toga je nekoliko godina radila u udrugama koje se bave područjem zdravstva te dobro poznaje rad u civilnom sektoru. Interesira je utjecaj EU na zdravstvene politike država članica, primarna zdravstvena zaštita te razvoj zdravstva u povijesnoj perspektivi. Povremeno objavljuje tekstove i analize koji se bave zdravstvenim temama.

Članica je *Baze za radničku inicijativu i demokratizaciju* u okviru koje se bavi istraživanjem zdravstva s naglaskom na primarnu zdravstvenu zaštitu, privatizaciju zdravstvenog sustava, povijest sestrinstva te utjecaj EU na zdravstvene politike država članica. Od 2013. do 2020. bila je uključena u istraživanje „*Kontinuitet društvenih sukoba u Hrvatskoj 1987. – 1991.*“ – slučaj „*Borovo*“.

POPIS OBJAVLJENIH RADOVA I SUDJELOVANJA NA KONFERENCIJAMA

KNJIGE I RADOVI

1. Cvek, Sven, Snježana Ivčić i Jasna Račić (2020) "'Zavađene plave kute': radnički štrajkovi i nacionalizam oko 1990. godine". U: Orlanda Obad i Petar Bagarić (ur) (2020) *Devedesete. Kratki rezovi* (str. 77-117): Zagreb: Institut za etnologiju i folkloristiku i Jesenski i Turk.
2. Cvek, Sven, Račić, Jasna i Ivčić, Snježana (2019) *BOROVO U ŠTRAJKU: rad u tranziciji 1987. - 1991.* Zagreb: Baza za radničku inicijativu i demkoraizaciju.
3. Račić, Jasna, Cvek, Sven i Ivčić, Snježana (2019) "Kombinat Borovo u tranziciji: perspektive radništva i promjena paradigme 1988. – 1991.", BATA-BOROVO (1931. – 2016.). U: Dražen Živić, Ivana Žebec Šilj i Sandra Cvikić (ur) (2019) *Povijesno naslijeđe i perspektive* (str. 179-187). Zagreb – Vukovar: Institut društvenih znanosti Ivo Pilar.
4. Cvek, Sven, Ivčić, Snježana i Jasna Račić (2018) Rad, klasa, nacija: radnički štrajkovi u Hrvatskoj 1990. godine. U: Knežević, Vida i Miletić, Marko (ur) (2018) *Gradove smo vam podigli – o protivrečnostima jugoslavenoskog socijalizma.* Beograd: Centar za kulturnu dekontaminaciju.
5. **Ivčić, Snježana, Vračar, Ana i Weygand, Lada (2017) Primarna zdravstvena zaštita u Hrvatskoj od samoupravljanja do tranzicije: korijeni ideja privatizacije. U: Bonfiglioli, Chiara i Koroman, Boris (ur) (2017) *Socijalizam: izgradnja i razgradnja Zbornik odabranih radova s Drugog međunarodnog znanstvenog skupa Socijalizam na klupi. Socijalizam: Izgradnja i razgradnja, Pula, 1.-3. 10. 2015. (str. 99-128). Pula-Zagreb: Srednja Europa.***
6. Račić, Jasna, Ivčić, Snježana i Cvek, Sven (2017) Tržište, država i kraj socijalizma: slučaj „Borova“. U: Bonfiglioli, Chiara i Koroman, Boris Koroman (ur) (2017) *Socijalizam: izgradnja i razgradnja Zbornik odabranih radova s Drugog međunarodnog znanstvenog skupa Socijalizam na klupi. Socijalizam: Izgradnja i razgradnja, Pula, 1.-3. 10. 2015. (str. 129-152). Pula - Zagreb: Srednja Europa.*

7. Cvek, Sven, Račić, Jasna i Ivčić, Snježana (2016) Sfera rada u interpretacijama jugoslavenskih sukoba. U: Tepšić, Goran, Nakarada, Radmila i Džuverović, Nemanja (ur), (2016) *Interpretacije jugoslovenskih sukoba i njihove posledice: između suštinskog neslaganja i dijaloga (str. 109-130.)*. Beograd: Fakultet političkih nauka i Forum Ziviler Friedensdienst.

8. Cvek, Sven, Ivčić, Snježana i Račić, Jasna (2015) Jugoslavensko radništvo u tranziciji: "Borovo" 1989. *Politička misao : Croatian political science review* 52(2): 7-34.

9. Ivčić, Snježana, Nekić, Martina i Račić, Jasna (2014) "Čiji smo mi ovdje u Slavoniji" - Štrajk radnika Borova 1988. u kontekstu mjera štednje i uspona nacionalizma u SFRJ. *Diskrepancija* 13(19): 6-23.

KONFERENCIJE / SIMPOZIJI / ZNANSTVENI SKUPOVI

Ivčić, Snježana, *EU i politike rijetkih bolesti: primjer Hrvatske*, Najbolje prakse u zdravstvu i zdravstvenoj politici, Motovunska Ljetna škola zdravstvenih sustava i zdravstvenih politika, 4.-7- srpanj 2018., Motovun, Hrvatska.

Sven Cvek, Snježana Ivčić, Jasna Račić, *Workers' Strikes and Nationalist Politics around 1990: The Case of Croatia*, Workers beyond Socialist Glorification and Post-Socialist Disavowal: New Perspectives on Eastern European Labour History, 24.-27. svibanj 2018., Beč.

Ivčić, Snježana, Vračar, Ana, Weygand, Lada, *Community Nursing Service*, European Health Policies in the Era of Capitalist Crisis and Restructuring International Association of Health Policy in Europe: Medical Department Aristotel University of Thessaloniki i Quenn Mary University of London 21. - 24. 09. 2017., Thessaloniki, Grčka.

Račić, Jasna, Cvek, Sven, Ivčić, Snježana, *Kombinat Borovo u tranziciji: perspektive radništva i promjena paradigme 1987.-1991.*, Bata - Borovo (1931.-2016.): povijesno nasljeđe i perspektive, Područni centar Institut društvenih znanosti Ivo Pilar i Borovo d.d. 09. - 10. 06. 2016., Vukovar, Hrvatska.

Ivčić, Snježana, *Utjecaj EU na oblikovanje zdravstvenih politika država članica – pružanje zdravstvene zaštite izbjeglicama, migrantima i azilantima u RH*, Kamp, kolodvor, granica: mikrostudije izbjeglištva u suvremenom hrvatskom kontekstu CEDIM – Centar za istraživanja etničnosti, državljanstva i migracija (Fakultet političkih znanosti Sveučilišta u Zagrebu), Centar za mirovne studije, Institut za etnologiju i folkloristiku te Inicijativa Dobrodošli, 14. - 15. 06. 2016., Zagreb, Hrvatska.

Ivčić, Snježana, Vračar, Ana, Weygand, Lada, Džakula, Aleksandar, *Privatization of Primary Health Care in Croatia - Transition from Social to Free Market, Post-Socialism: Hybridity, Continuity and Change* University of Zurich and Centre for Empirical Cultural Studies of South-East Europe 25. - 26. 06. 2016., Novi Sad, Srbija.

Cvek, Sven, Račić, Jasna, Ivčić, Snježana, *Kontinuitet društvenih sukoba u Hrvatskoj 1987.-1991.; slučaj Borova*, Interpretacije jugoslovenskih sukoba i njihovih posledica: između suštinskog neslaganja i dijaloga Fakultet političkih nauka 13. 11. 2015. 14. 11. 2015., Beograd, Srbija.

Sven Cvek, Jasna Račić, Snježana Ivčić, *Yugoslav Labor in Transition: The Case of Borovo*, Drugi međunarodni znanstveni skup Socijalizam na klupi: Izgradnja i razgradnja socijalizma Sveučilište Jurja Dobrile 01. - 03. 10. 2015., Pula, Hrvatska.