

## II

(Προπαρασκευαστικές πράξεις)

## ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

**Γνωμοδότηση για την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των ασθενών αιμοδιύλισης με την ελαχιστοποίηση της έκθεσής τους στο αλουμίνιο**

(84/C 35/01)

Το κείμενο που αποτελεί αντικείμενο της γνωμοδότησης αυτής έχει δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* αριθ. C 202 της 29ης Ιουλίου 1983, σελίδα 5.

## A. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗΣ

Το Συμβούλιο αποφάσισε στις 13 Ιουλίου 1983 να ζητήσει, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 100 και 235 της συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, τη γνωμοδότηση της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

## B. ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Η Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εξέδωσε τη γνωμοδότησή της για το ανωτέρω θέμα κατά τη 213η σύνοδο ολομέλειας, που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες, στις 14 και 15 Δεκεμβρίου 1983.

Το κείμενο της γνωμοδότησης αυτής είναι το ακόλουθο:

## Η ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τα άρθρα 100 και 235,

την αίτηση γνωμοδότησης του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1983, για την πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με την προστασία των ασθενών αιμοδιύλισης με την ελαχιστοποίηση της έκθεσής τους στο αλουμίνιο,

την απόφαση που έλαβε το Προεδρείο στις 5 Ιουλίου 1983, αναμένοντας την παραπάνω αίτηση γνωμοδότησης, να αναθέσει στο τμήμα περιβάλλοντος, δημόσιας υγείας και κατανάλωσης την επεξεργασία σχετικής γνωμοδότησης,

την προφορική έκθεση του εισηγητή κ. Monier,

τη γνωμοδότηση που υιοθέτησε το παραπάνω τμήμα κατά την 78η συνεδρίασή του, που πραγματοποιήθηκε στις 16 Νοεμβρίου 1983,

τις συζητήσεις των μελών της κατά τη 213η σύνοδο ολομέλειας που πραγματοποιήθηκε στις 14 και 15 Δεκεμβρίου 1983 (συνεδρίαση της 14ης Δεκεμβρίου 1983),

## ΥΙΟΘΕΤΗΣΕ ΤΗΝ ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ

ομόφωνα:

## 1. Γενικές παρατηρήσεις

1.1. Η ΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για την πρωτοβουλία της Επιτροπής που αποσκοπεί στη μείωση της έκθεσης στο αλουμίνιο των ασθενών αιμοδιύλισης, αν ληφθεί ιδιαίτερα υπόψη η σημαντική αύξηση του αριθμού των ασθενών αυτών στην Κοινότητα.

1.2. Ωστόσο, η ΟΚΕ διαπιστώνει ότι σήμερα το ποσοστό των ασθενών αιμοδιύλισης διαφέρει από το ένα κράτος μέλος στο άλλο. Όσον αφορά τη δημιουργία κέντρων αιμοδιύλισης, παρατηρεί επίσης ότι από το 1971 έως το 1981 η αύξηση του αριθμού των κέντρων αυτών διέφερε επίσης από το ένα κράτος μέλος στο άλλο.

1.3. Ωστόσο, πρόκειται για έναν τομέα θεραπείας στον οποίο, κατά τη γνώμη της ΟΚΕ, αξίζει να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή, ώστε ο βαθμός κάλυψης των αναγκών να καταστεί και να παραμείνει ικανοποιητικός στο μέλλον. Αυτό αφορά, ιδιαίτερα, τις δυνατότητες εφαρμογής της θεραπείας της αιμοδιύλισης σε νέες κατηγορίες ατόμων που υποφέρουν από νεφρική ανεπάρκεια.

1.4. Εξάλλου, η ΟΚΕ έχει επίγνωση του γεγονότος ότι το κόστος της θεραπείας της αιμοδιύλισης είναι ήδη πολύ υψηλό και ότι επομένως θα μπορούσαν να εκφραστούν φόβοι μήπως η πρόταση οδηγίας, με τους περιορισμούς που επιβάλλει, δημιουργεί πρόσθετες οικονομικές επιβαρύνσεις. Η ΟΚΕ συμφωνεί με την Επιτροπή ως προς το ότι η αύξηση των πρόσθετων εξόδων, που συνεπάγεται η θέσπιση της οδηγίας, δεν θα είναι σημαντική. Υπογραμμίζει, αντίθετα, ότι, καθώς η πρόταση αυτή δεν εισηγείται τη λήψη κανενός μέτρου, ο κίνδυνος εγκεφαλοπάθειας και οστεομαλάκυνσης για τους ασθενείς αιμοδιύλισης θα αυξηθεί σημαντικά, πράγμα που θα έχει ως αποτέλεσμα μια ακόμη μεγαλύτερη αύξηση των εξόδων νοσηλείας σε νοσοκομείο.

1.5. Για το λόγο αυτό, η ΟΚΕ θεωρεί αναγκαίο να τονιστεί, για μια ακόμη φορά, το σύνολο των προληπτικών μέτρων που η πρόταση οδηγίας συνεπάγεται, τόσο όσον αφορά την υγεία των ασθενών αιμοδιύλισης όσο και τις δαπάνες που επιβαρύνουν την κοινωνική ασφάλιση.

1.6. Τέλος, η ΟΚΕ εκφράζει την ικανοποίησή της για τη σύσταση, σε επίπεδο Συμβουλίου, μιας ομάδας για την «Υγεία», η οποία θα εξετάσει αυτή την πρόταση οδηγίας. Η ΟΚΕ εκφράζει την επιθυμία να θεσμοποιηθεί η ομάδα αυτή, να διαθέτει τις απαραίτητες ειδικές γνώσεις και να της ανατεθεί η εξέταση άλλων προτάσεων που η Επιτροπή θα υποβάλει στον τομέα της υγείας, και ιδιαίτερα όσον αφορά την προστασία των ασθενών.

## 2. Ειδικές παρατηρήσεις

### Άρθρο 2 παράγραφος 1

Με βάση τα όσα εκτίθενται παραπάνω, η ΟΚΕ προτείνει να αντικατασταθεί η λέξη «επιθυμητή» με τη λέξη «απαραίτητη».

### Άρθρο 3 παράγραφος 1

Η ΟΚΕ προτείνει επίσης να διατυπωθεί το σημείο αυτό ως εξής:

Βρυξέλλες, 14 Δεκεμβρίου 1983.

«Από την 1η Ιανουαρίου 1986, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η στάθμη του αλουμινίου στα υγρά αιμοδιύλισης να μην υπερβαίνει ποτέ τα 30  $\mu\text{g/l}$  συνιστάται, εντούτοις, η στάθμη αυτή να μην υπερβαίνει τα 10  $\mu\text{g/l}$ .»

### Άρθρο 3 παράγραφος 6

Αν και αντιλαμβάνεται τις δυσκολίες τεχνικής φύσης που προκύπτουν από τον καθορισμό μιας ορισμένης προθεσμίας για να επιτευχθούν τα 10  $\mu\text{g/l}$ , η ΟΚΕ καλεί την Επιτροπή να παρακολουθήσει στενά την τεχνική εξέλιξη καθώς και την εφαρμογή της στον τομέα αυτό.

### Άρθρο 7

Η ΟΚΕ σημειώνει ότι η Επιτροπή προτίθεται να θέσει στη διάθεση των εργαστηρίων δείγματα αναφοράς καθώς και ένα πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου, ώστε να τα βοηθήσει να βελτιώσουν την ποιότητα των αναλύσεων αλουμινίου.

Η ΟΚΕ κρίνει ότι το μέτρο αυτό είναι αναγκαίο και επειδή παρουσιάζονται σημαντικές διαφορές στα αποτελέσματα των αναλύσεων που λαμβάνονται από διαφορετικά εργαστήρια για τα ίδια δείγματα.

### Παράρτημα 1

#### Παράγραφος 1

Η ΟΚΕ προτείνει να επανεξεταστεί, σε συνάρτηση με την εμπειρία που έχει αποκτηθεί, η περιοδικότητα των ελέγχων του αλουμινίου στο πλάσμα ή στον ορό.

#### Παράγραφος 3

Η ΟΚΕ προτείνει να διατυπωθεί η παράγραφος αυτή ως εξής:

«Αν η στάθμη του αλουμινίου στο πλάσμα ή στον ορό υπερβαίνει τα 100  $\mu\text{g/l}$ , απαιτείται αύξηση της συχνότητας ελέγχου, εντατικότερη παρακολούθηση της υγείας του ασθενούς και λήψη μέτρων για τη μείωση της έκθεσης στο αλουμίνιο.»

#### Παράγραφος 4

Η τροπολογία που προτείνει η ΟΚΕ δεν αφορά το ελληνικό κείμενο.

Ο Πρόεδρος  
της Οικονομικής και Κοινωνικής  
Επιτροπής  
François CEYRAC