

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής με θέμα «Υγειονομική ασφάλεια: μια συλλογική υποχρέωση, ένα νέο δικαίωμα»

(2005/C 120/10)

Διαδικασία

Στις 28 Ιανουαρίου 2004, και σύμφωνα με το άρθρο 29, παράγραφος 2, του Εσωτερικού της Κανονισμού, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή αποφάσισε να καταρτίσει γνωμοδότηση με θέμα «Υγειονομική ασφάλεια: μια συλλογική υποχρέωση, ένα νέο δικαίωμα».

Το ειδικευμένο τμήμα «Απασχόληση, κοινωνικές υποθέσεις, δικαιώματα του πολίτη», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των σχετικών εργασιών της ΕΟΚΕ, υιοθέτησε τη γνωμοδότησή του στις 22 Σεπτεμβρίου 2004, με βάση εισηγητική έκθεση του κ. BEDoSSA.

Κατά την 412η Σύνοδο Ολομέλειας της 27ης και 28ης Οκτωβρίου 2004 (συνεδρίαση της 27ης Οκτωβρίου 2004), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 164 ψήφους υπέρ, 3 κατά και 7 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Εισαγωγή

1.1 Η υγειονομική ασφάλεια των ευρωπαίων πολιτών, που αποτελεί μια από τις βασικότερες πτυχές της δημόσιας υγείας, συνεπάγεται ενίσχυση της συλλογικής υποχρέωσης των αρμοδίων αρχών (ακόμη και στις περιπτώσεις βιοτρομοκρατίας) και, κατά συνέπεια, άσκηση εκ μέρους των πολιτών του νέου δικαιώματος που τους έχει παραχωρηθεί, να τηρούνται δηλαδή ενήμεροι για τις αποφάσεις που αφορούν τον έλεγχο της υγειονομικής ασφάλειας με τρόπο διαφανή.

1.2 Ασφάλεια και σύστημα υγειονομικής περίθαλψης: δύο όροι που συνήθως συνδέονται, έστω και υποσυνείδητα, παρόλο που η έννοια της δημόσιας υγείας συνεχίζει να εκτίθεται σε κοινωνιολογικές πιέσεις και σε ιατρικές συνήθειες εμποτισμένες από διαγνωστικές επιδόσεις και ατομικές θεραπευτικές αγωγές.

1.3 Σε μια εποχή που οι αναταράξεις τις οποίες γνωρίζει η Ευρώπη δείχνουν καθαρά ότι οι υγειονομικοί κίνδυνοι δεν αποτελούν πλέον αποκλειστικά ιατρικό θέμα αλλά έχουν εισβάλει δυναμικά στην κοινωνική και πολιτική αρένα, η χάραξη στρατηγικής για την υγειονομική ασφάλεια είναι πλέον ευθύνη όλων, και ιδίως των πολιτικών ιδυόντων: οι πολίτες πρέπει στο εξής να έχουν τη βεβαιότητα ότι διαθέτουν τις εγγυήσεις αυτές.

1.4 Η υγειονομική ασφάλεια δεν είναι αυθυπόστατη· εμπλουτίζει και συμπληρώνει τους παραδοσιακούς τομείς της δημόσιας υγείας, και ιδίως την επιδημιολογία, στηρίζεται στους προβληματισμούς και στα συστήματα που αναπτύσσονται για τον έλεγχο των φαρμάκων και επιβάλλεται καθώς ανακαλύπτονται οι ιατρογενείς συνέπειες όλων των ιατρικών πρακτικών.

1.5 Η προσέγγιση της υγειονομικής ασφάλειας δεν διαφέρει από την ιατρική προσέγγιση. Είναι σταδιακή, αποτελεί μια διαδοχή πιθανολογικών επιλογών σε μια δεδομένη στιγμή, οι οποίες υπαγορεύονται από την εκτίμηση της σχέσης κόστους/οφέλους και των ενεχόμενων κινδύνων. Η ποιότητα της υγειονομικής ασφάλειας αντανακλά την ποιότητα του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

1.6 Η υγειονομική ασφάλεια βασίζεται σε μια προσέγγιση ιατρικού τύπου και στην άμεση ανάγκη μιας μεθοδολογίας υγειονο-

μικής ασφάλειας, πραγματικής δέσμευσης της δημόσιας δράσης. Το πεδίο της υγειονομικής ασφάλειας είναι βέβαια ευρύτερο δεδομένου ότι συνοδεύεται από συνεχείς ιατρικές καινοτομίες.

1.7 Η έννοια της υγειονομικής ασφάλειας είναι κατ' ανάγκη εξελικτική, ιδίως όταν υπάρχει φόβος πράξεων βιοτρομοκρατίας για παράδειγμα, και δεν μπορεί να περιορίζεται σε άκαμπτους τύπους: πρέπει να βρεθεί μια ισορροπία ανάμεσα στην επιδίωξη μιας ανέφικτης απόλυτης ασφάλειας και στην αμέλεια ή τη θετική έλλειψη δράσης. Η αυξανόμενη αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας απαιτεί υγειονομική ασφάλεια, αν και δεν πρέπει να παραλειφθεί η σύγκριση με τις φτωχότερες χώρες, των οποίων μοναδικό πρόβλημα σήμερα είναι η απόκτηση των βασικών στοιχείων ενός συστήματος δημόσιας υγείας.

1.8 Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η οποία είναι πλουσιότερη και προσκολλημένη στις τεχνικές συνένωσης των κινδύνων, το επόμενο βήμα πρέπει να είναι η συνεκτίμηση της υγειονομικής ασφάλειας σε θεσμική βάση. Για τη συζήτηση και ιδίως τη δημοσιοποίηση των αποφάσεων που αφορούν την υγειονομική ασφάλεια, πρέπει να χρησιμοποιηθούν όλα τα διαθέσιμα μέσα προκειμένου να προσφερθούν στους πολίτες της Ευρωπαϊκής Ένωσης άλλες εναλλακτικές λύσεις πέραν από τον πανικό και την απόκρυψη: έτσι μόνο θα γίνει η Ευρωπαϊκή Ένωση μια ώριμη δημοκρατία στον τομέα της δημόσιας υγείας.

2. Ιστορικό της προσέγγισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

2.1 Πριν από τη Συνθήκη του Μάαστριχτ της 7ης Φεβρουαρίου 1992 για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι αναφορές των κοινοτικών κειμένων στις υγειονομικές πολιτικές ήταν μόνο περιθωριακές. Η συνθήκη της 25ης Μαρτίου 1957 περί ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (Euratom) περιλάμβανε ειδικές διατάξεις για την υγειονομική προστασία του πληθυσμού από τους κινδύνους της ιοντίζουσας ραδιενέργειας.

2.2 Ωστόσο, στη Συνθήκη της Ρώμης της 25ης Μαρτίου 1957, η «προστασία της υγείας» αναφερόταν μόνο στο άρθρο 36 της συνθήκης το οποίο προέβλεπε:

2.2.1 «Οι διατάξεις των άρθρων 30 έως και 34 δεν αντιτίθενται στις απαγορεύσεις ή στους περιορισμούς εισαγωγών, εξαγωγών ή διαμετακομίσεων που δικαιολογούνται από λόγους δημοσίας ηθικής, δημοσίας τάξεως, δημοσίας ασφαλείας, προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων και των ζώων ή προφυλάξεως των φυτών, προστασίας των εθνικών θησαυρών που έχουν καλλιτεχνική, ιστορική ή αρχαιολογική αξία, ή προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας. Οι απαγορεύσεις ή οι περιορισμοί αυτοί δεν δύνανται πάντως να αποτελούν ούτε μέσο αυθαιρέτων διακρίσεων ούτε συγκεκριμένο περιορισμό στο εμπόριο μεταξύ των κρατών μελών.»

2.3 Η εισαγωγή του άρθρου 118Α στην Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη το 1986 διέυρνε τις αρμοδιότητες των κοινοτικών οργάνων δίνοντας τη δυνατότητα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή να υποβάλει προτάσεις σε θέματα υγείας, βάσει της ανάγκης «υψηλού επιπέδου προστασίας».

2.4 Μια άλλη έμμεση αναφορά στην προστασία της υγείας υπάρχει στο άρθρο 130Ρ της Συνθήκης της Ρώμης, που προστέθηκε από την Ενιαία Ευρωπαϊκή Πράξη, το οποίο όριζε ότι η δράση της Κοινότητας στον τομέα του περιβάλλοντος αποβλέπει κυρίως «στην προστασία της υγείας του ανθρώπου».

2.5 Η Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση τροποποίησε ριζικά τις προοπτικές της ευρωπαϊκής οικοδόμησης στον τομέα της υγείας, δεδομένου ότι εισήγαγε τίτλο Χ «Δημόσια υγεία», δυνάμει του οποίου «Η Κοινότητα συμβάλλει στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας του ανθρώπου». Σύμφωνα με την παράγραφο 4 αυτού του άρθρου 129, το Συμβούλιο μπορεί να θεσπίσει, για την υλοποίηση των στόχων του, είτε δράσεις ενθάρρυνσης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 189Β, είτε να διατυπώσει συστάσεις.

2.6 Η έννοια της προστασίας της υγείας εμφανίζεται επίσης σε άλλα άρθρα της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, δεδομένου ότι το άρθρο 129Α για την προστασία των καταναλωτών αναφέρεται κυρίως σε μέτρα προστασίας της υγείας και ασφάλειας των καταναλωτών.

2.7 Ένα ακριβές νομικό πλαίσιο επιτρέπει στα ευρωπαϊκά όργανα να αναπτύξουν τις δραστηριότητές τους στον τομέα της δημόσιας υγείας, πλαίσιο το οποίο θα βελτιωθεί στο άρθρο 179 του σχεδίου Συνθήκης για τη θέσπιση Συντάγματος της Ευρώπης:

1. «Κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης, εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου.»
2. «Η δράση της Ένωσης, η οποία συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, αποβλέπει στη βελτίωση της δημόσιας υγείας καθώς και στην πρόληψη της ανθρώπινης ασθένειας σε όλες τις μορφές της και στην αποτροπή των πηγών κινδύνου για τη σωματική και ψυχική υγεία. Η δράση αυτή καλύπτει την καταπολέμηση των μεγάλων πηγών της ανθρωπότητας στον τομέα της υγείας,

ευνοώντας τη διερεύνηση των αιτιών τους, της μετάδοσης και της πρόληψής τους, καθώς και την ενημέρωση και την διαπαιδαγώγηση στον τομέα της υγείας».

2.8 Οι νέες διαρθρώσεις που δημιουργήθηκαν (Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων ...) μπορούν να έχουν ακόμη μεγαλύτερο αντίκτυπο αν τα ευρωπαϊκά όργανα επενδύσουν σε μια πολιτική αυξημένης συνεργασίας με τις τρίτες χώρες και τους μεγάλους διεθνείς οργανισμούς – ιδίως με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, το Συμβούλιο της Ευρώπης, τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, τον Διεθνή Οργανισμό Ατομικής Ενέργειας για τη ραδιοπροστασία, την Υπηρεσία των Ηνωμένων Εθνών για τον έλεγχο των ναρκωτικών και την πρόληψη του εγκλήματος για την τοξικομανία – συνεργασία η οποία πρέπει να συνεχιστεί και να ενισχυθεί.

3. Οι αρχές της υγειονομικής ασφάλειας

3.1 Η υγειονομική απόφαση

3.1.1 Οι ιατρικές αποφάσεις λαμβάνονται υπό συνθήκες αβεβαιότητας: αβεβαιότητα για τις παθολογίες, τις επενέργειες των θεραπευτικών αγωγών και τους αντίστοιχους κινδύνους τους· ανεπάρκεια όσον αφορά τις ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή, την επιλογή των συμπληρωματικών εξετάσεων, τον υγειονομικό εξοπλισμό· αόριστες ιατρικές ερωτήσεις κυριαρχούμενες από το συναίσθημα ή την ανησυχία και φύσει ανακριβείς κλινικές εξετάσεις.

3.1.2 Η ιατρική πράξη είναι συχνά το αποτέλεσμα μιας σειράς πιθανολογικών αποφάσεων οι οποίες λαμβάνονται υπό συνθήκες αβεβαιότητας: όσο περισσότερες επιλογές και αποφάσεις απαιτούνται για τη διάγνωση ή τη θεραπεία, τόσο περισσότερο αυξάνει ο κίνδυνος ή ακόμη και η πιθανότητα λάθους χωρίς ωστόσο αυτό το λάθος να είναι υποχρεωτικά πλημμελές.

3.1.3 Σε κάθε ιατρική απόφαση ή πράξη υπάρχει ο αστάθμητος παράγοντας, αυτός ο κίνδυνος που δεν μπορεί να ελεγχθεί βάσει των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων, αυτός ο αναπόφευκτος στατιστικός κίνδυνος που αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της ιατρικής επιστήμης.

3.1.4 Η υγειονομική αβεβαιότητα οφείλεται σε ανθρώπινους παράγοντες: σφάλμα ή μη πλημμελές λάθος του ιατρού και αίτια που σχετίζονται με γεγονότα: γνωστοί αλλά στατιστικά αναπόφευκτοι κίνδυνοι δεδομένων των διαθέσιμων επιστημονικών γνώσεων και άγνωστοι κίνδυνοι πάντα πιθανοί.

3.1.5 Δεν είναι δυνατό να γίνεται λόγος για υγειονομική ασφάλεια χωρίς να υπενθυμίζονται αυτά τα βασικά χαρακτηριστικά της ιατρικής απόφασης. Όταν διακυβεύεται η υγεία ή η ζωή, είναι συχνά δύσκολο να αρκестεί κανείς μόνο σε αυτό που είναι δυνατό. Ωστόσο, δεν υπάρχει ιατρική δραστηριότητα χωρίς κινδύνους, γιατί δεν υπάρχει ζωή χωρίς κινδύνους.

3.2. Η σχέση οφελών/κινδύνων

3.2.1 Το ίδιο ισχύει και για όλες τις υγειονομικές αποφάσεις όπως και για τις ιατρικές αποφάσεις και η έλλειψη δράσης αποτελεί απόφαση κατά τον ίδιο τρόπο με τη δράση· η έλλειψη δράσης μπορεί να είναι αξιόμηπτη.

3.2.2 Πρέπει να σταθμιστεί ο θεραπευτικός κίνδυνος έναντι των κινδύνων αυτόματης εξέλιξης. Η παράλογη άρνηση του κινδύνου σε θέματα υγείας είναι εξίσου ανεύθυνη με την αμέλεια.

3.2.3 Αυτή η πρακτική των οφελών/κινδύνων είναι πολύ απομακρυσμένη από τις ανησυχίες μιας ευρωπαϊκής κοινωνίας που έχει κατορθώσει να μειώσει σημαντικά τους φυσικούς κινδύνους.

3.2.4 Για την αξιολόγηση της υγειονομικής ασφάλειας μιας πράξης ή ενός προϊόντος, θα ήταν σκόπιμο να χρησιμοποιηθεί μια κλίμακα κινδύνου που να επιτρέπει τον προσδιορισμό του ελάχιστου και όχι του μηδενικού κινδύνου. Σε αυτή τη σχέση οφελών/κινδύνων θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πέντε κριτήρια:

- ο βαθμός
- η πραγματικότητα
- η συχνότητα
- η διάρκεια
- η ανάγκη.

3.2.5 Εναπόκειται συνεπώς στις δημόσιες αρχές οι οποίες εκτίθενται στις συγκλίνουσες ή αποκλίνουσες πιέσεις της κοινής γνώμης και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης να επιλέξουν, υπό συνθήκες αβεβαιότητας, την πιο απαισιόδοξη – και κατά συνέπεια την πιο συντηρητική – υπόθεση και να υιοθετήσουν την πιο πιθανή εκτίμηση.

3.2.6 Επιπλέον, η υγειονομική απόφαση χρειάζεται ενίοτε να λαμβάνεται σε κατάσταση κρίσης. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρχές πρέπει να αντιμετωπίσουν ταυτόχρονα έναν καταγισμό προβλημάτων, τις δυσλειτουργίες ορισμένων συστημάτων και τις ριζικά δισταύμενες απόψεις για τις αποφάσεις που πρέπει να ληφθούν.

3.2.7 Προκειμένου να αποφευχθεί ο αυτοσχεδιασμός σε κατάσταση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να υπάρχουν προκαθορισμένες και δοκιμασμένες διαδικασίες αξιολόγησης, ελέγχου και παρέμβασης και, για τον σκοπό αυτόν, είναι αναγκαία η ανάλυση των προηγούμενων κρίσεων και μια μεθοδολογία υγειονομικής ασφάλειας.

3.2.8 Ανεξάρτητα από τις επιστημονικές και τις ιατρικές εγγυήσεις, η αξιολόγηση της σχέσης οφελών/κινδύνων συχνά περιλαμβάνει «in fine» ένα στοιχείο ενδόμυχης πεποίθησης.

4. Οι ιατρικές πτυχές της υγειονομικής ασφάλειας

Πέντε παράγοντες είναι αναγκαίοι για τον καθορισμό της.

4.1 Υγειονομική παρακολούθηση

4.1.1 Δεδομένου ότι η επιδημιολογική παρακολούθηση αποτελεί ουσιώδη συνιστώσα της προστασίας της δημόσιας υγείας, πρέπει να καθιερωθεί ειδική υγειονομική παρακολούθηση προκειμένου να διασφαλιστεί η υγειονομική ασφάλεια μέσω ενός Ευρωπαϊκού Κέντρου. (βλ. σημείο 6.3)

4.1.2 Στόχος αυτής της παρακολούθησης είναι ο εντοπισμός των ιατρικών ατυχημάτων και των ιατρογενών παθολογιών, ο προσδιορισμός των απρόβλεπτων ή ανεπιθύμητων ενεργειών που συνδέονται με τη χρήση θεραπευτικών πρωτοκόλλων, η διενέργεια ελέγχων και η ανάλυση των συμπερασμάτων, καθώς και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των συστημάτων υγειονομικής παρέμβασης, όλες αυτές οι σημαντικές δραστηριότητες για την υγειονομική ασφάλεια.

4.1.3 Στο πλαίσιο αυτής της παρακολούθησης έχουν σημειωθεί πρόοδοι σε διεθνές επίπεδο με την καθιέρωση μηχανισμών ανταλλαγής πληροφοριών και αμοιβαίας προειδοποίησης υπό την αιγίδα της ΠΟΥ και της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

4.1.4 Πολυμερή κείμενα ρυθμίζουν τη συνεργασία σε όλα τα επίπεδα, σε όλες τις ειδικότητες και σε όλες τις ηπείρους και καθιστούν, συνεπώς, δυνατή την άμεση λήψη των υγειονομικών μέτρων που μπορούν να διασφαλίσουν το μέγιστο επίπεδο υγειονομικής ασφάλειας.

4.2. Η επιλογή των θεραπευτικών στρατηγικών

4.2.1 Η ποιότητα και η ασφάλεια της επιλογής της θεραπευτικής στρατηγικής εξαρτώνται κυρίως από τις επιστημονικές προόδους και συνεπώς από τις σχετικές γνώσεις του γιατρού.

- Ο πρώτος παράγοντας για τη βελτίωση αυτών των γνώσεων είναι προφανώς η ιατρική και η φαρμακευτική έρευνα και οι επακόλουθες θεραπευτικές ή διαγνωστικές προόδους.
- Η αρχική ιατρική εκπαίδευση είναι ο δεύτερος παράγοντας-κλειδί της υγειονομικής ασφάλειας όσον αφορά την επιλογή των στρατηγικών, αρχική εκπαίδευση προσαρμοσμένη τόσο στις επιστημονικές εξελίξεις όσο και στις εξελίξεις της οργάνωσης του συστήματος υγείας.
- Τρίτη πτυχή, η συνεχής ιατρική κατάρτιση: η αφομοίωση των πλέον πρόσφατων στοιχείων αποτελεί, σε όλους τους τομείς κινδύνου και υψηλής τεχνολογίας, έναν από τους καθοριστικούς παράγοντες της ασφάλειας.
- Τελευταίο στοιχείο που συμβάλλει στην ασφάλεια των θεραπευτικών επιλογών είναι η ιατρική αξιολόγηση, η οποία έχει γίνει ο συνδετικός κρίκος ανάμεσα στην καθημερινή έρευνα, κατάρτιση και εργασία των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

— Η ιατρική αξιολόγηση μπορεί να οριστεί ως το σύνολο των διαδικασιών ελέγχου της ποιότητας του συστήματος περίθαλψης.

— Η αξιολόγηση των διαγνωστικών και θεραπευτικών τεχνικών και στρατηγικών συνίσταται στη διασφάλιση της αξιολόγησης των μέσων που τίθενται στη διάθεση των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας: ιατρικές τεχνολογίες, διαγνωστικές μέθοδοι, φάρμακα, σύνολο διαδικασιών και υπηρεσιών.

— Αυτή η αξιολόγηση της ποιότητας και, κατά συνέπεια, της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης καθορίζεται από την ΠΟΥ ως εξής:

«Μια διαδικασία που επιτρέπει να διασφαλιστεί σε κάθε ασθενή ο συνδυασμός διαγνωστικών και θεραπευτικών πράξεων που θα του εξασφαλίσει το καλύτερο αποτέλεσμα από άποψη υγείας, σύμφωνα με τις διαθέσιμες επιστημονικές γνώσεις, με το καλύτερο κόστος για ισοδύναμο αποτέλεσμα, με τον μικρότερο ιατρογενή κίνδυνο και με στόχο τη μεγαλύτερη ικανοποίησή του από άποψη διαδικασιών, αποτελεσμάτων και ανθρώπινων επαφών στο πλαίσιο του συστήματος υγείας.»

— Στο πλαίσιο της αξιολόγησης πρέπει τέλος να καθοριστούν σημεία αναφοράς, δηλαδή να διατυπωθούν συστάσεις βασισμένες σε λίγο ως πολύ ευρεία συναίνεση στο πλαίσιο ενός ιατρικού σώματος ή εταιρειών/ενώσεων επιστημόνων, αποκαλούμενων «διασκέψεων συναίνεσης», προκειμένου να καταρτιστούν κατευθυντήριες γραμμές.

4.3 Η διενέργεια της υγειονομικής περίθαλψης και των ιατρικών πράξεων

4.3.1 Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από όλες τις αρχές, ενώ μια πλούσια και ενιαία νομολογία προσδιορίζει την υποχρέωση μέσω των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και καθορίζει την έννοια της ευσυνείδητης, προσεκτικής υγειονομικής περίθαλψης σύμφωνα με τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις.

4.3.2 Η διενέργεια των ιατρικών πράξεων εξαρτάται ασφαλώς από τα συστήματα υγειονομικής ασφάλειας, τα οποία διαφέρουν σημαντικά ανάλογα με τη φύση των πράξεων και την ύπαρξη των «φυσικών» κινδύνων.

4.3.3 Μόνο η σύγκριση των δυσκολιών των συνυφασμένων με τη διενέργεια των πράξεων, μη λαμβανομένων δηλαδή υπόψη των κινδύνων που μπορούν στατιστικά να αποφευχθούν, ακόμη κι αν είναι περιθωριακοί, καθιστά δυνατό τον καθορισμό των όρων υγειονομικής ασφάλειας που πρέπει να τηρούνται. Πρόκειται για ένα είδος σχέσης οφελών/κινδύνων που καθιστά δυνατό τον καθορισμό του συνήθους επιπέδου υγειονομικής ασφάλειας το οποίο είναι αποδεκτό και αναμενόμενο.

4.4 Η οργάνωση και η λειτουργία των διαρθρώσεων υγειονομικής περίθαλψης

— Η υγειονομική ασφάλεια καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό από την ποιότητα της οργάνωσης και της λειτουργίας του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.

— Η υγειονομική ασφάλεια επιβάλλει σε όλα τα δημόσια ή ιδιωτικά ιδρύματα υποχρέωση μέσω των τα οποία προβλέπονται

από κανονισμούς και υπόκεινται σε ειδικές άδειες. Το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να είναι σε θέση να ικανοποιεί τις ανάγκες των πληθυσμών και να παρέχει υπηρεσίες υγείας υπό τις καλύτερες συνθήκες ασφαλείας.

4.5 Η χρήση των υγειονομικών αγαθών

4.5.1 Τα υγειονομικά προϊόντα και αγαθά που χρησιμοποιούνται για λόγους πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας υπόκεινται σε αυστηρές «νομοθετικές διατάξεις»:

- φάρμακα
- ιατρικές συσκευές
- προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης
- αντιδραστήρια εργαστηρίων
- νομική βάση των προϊόντων και των στοιχείων ανθρώπινων σωματών που χρησιμοποιούνται για θεραπευτικούς σκοπούς.

4.5.2 Οι κανόνες υγειονομικής ασφάλειας που εφαρμόζονται σε αυτά τα προϊόντα και αγαθά αποτελούν μια πραγματική αλυσίδα ασφαλείας.

5. Προτάσεις – συστάσεις της ΕΟΚΕ

5.1 Οι διοικητικές πτυχές της υγειονομικής ασφάλειας

5.1.1 Η δημόσια υγεία στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν έχει ακόμη λάβει υπόψη τις αρχές της υγειονομικής ασφάλειας.

5.1.2 Η υγειονομική ασφάλεια δεν είναι το αποτέλεσμα εξίσωσης ούτε εφαρμογής τύπων αλλά βασίζεται στο πνεύμα της προφύλαξης και της αντιπαράθεσης.

5.1.3 Η υγειονομική ασφάλεια απαιτεί διασυννοιακή ευαισθητοποίηση και διάρθρωση. Πρέπει να αποφευχθεί η αυταπάτη μιας Γραμμής Μαζινό που θα παρέκαμπε με ευκολία την επόμενη επιδημία. Οι υγειονομικοί κίνδυνοι είναι απείρως ποικιλόμορφοι και γενικά απρόβλεπτοι. Οι στάσεις απέναντι στην ασθένεια εξελίσσονται, οι ιοί μεταλλάσσονται, οι λοιμώδεις παράγοντες ανανεώνονται ή κρύβονται.

5.2 Σαφώς αναγνωρισμένες αρμοδιότητες

5.2.1 Ελλείπει ειδικών νομικών μέσων για την προστασία της δημόσιας υγείας, ορισμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης τείνουν μερικές φορές να ακολουθούν πλάγιους ή αμφίβολουσ δρόμους, κυρίως την καταχρηστική προσφυγή στη νομοθεσία για την κοινωνική ασφάλεια, αφού πλέον συνδυάζονται στην ίδια συζήτηση οι υγειονομικές και οι οικονομικές προκλήσεις: παρόλο που είναι θεμιτή η αξιολόγηση του κόστους της υγείας και η επίτευξη της ορθολογικότερης δυνατής χρήσης των περιορισμένων πόρων που διατίθενται για αυτήν, είναι ωστόσο επικίνδυνο να αναμειγνύονται οι δύο προβληματικές.

5.2.2 Άλλο είναι η αναγνώριση της αποτελεσματικότητας, της ποιότητας και της ασφάλειας ενός προϊόντος ή μιας θεραπευτικής αγωγής και άλλο να αποφασίζεται η κάλυψή τους από την κοινωνική ασφάλιση. Οι δυσκολίες λήψης απόφασης στον τομέα της δημόσιας υγείας επιτείνονται από τον ανταγωνισμό μεταξύ διαφόρων αρχών.

5.2.3 Καθορισμός των αρμοδιοτήτων σημαίνει καθορισμός των ευθυνών και, συνεπώς, προσδιορισμός της υγειονομικής αρχής που θα επωμιστεί την ηθική, διοικητική ή/και νομική ευθύνη. Η ευθύνη δεν μπορεί να αναληφθεί πλήρως αν τα κείμενα ενθαρρύνουν, λόγω των κενών τους ή των ασαφειών τους, αντιθέσεις ή παρεμβάσεις που θα μπορούσαν να στρεβλώσουν τις επιλογές που πρέπει να γίνουν.

5.3 Μια αναγνωρισμένη υγειονομική διοίκηση

5.3.1 Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, η διοίκηση δημόσιας υγείας είναι ανεπαρκής και τυγχάνει ασθενέστατης νομικής υποστήριξης. Στερείται επίσης ιατρικής νομιμότητας λόγω ανεπάρκειας μέσων. Όλα αυτά πρέπει να βελτιωθούν.

5.3.2 Η δημόσια δράση είναι αποτελεσματική μόνο αν διαθέτει πραγματική νομιμότητα και η υγειονομική διοίκηση μπορεί να ασκήσει πλήρως ρόλο ελέγχου της υγειονομικής ασφάλειας μόνο αν περιβάλλεται από αυτή τη διπλή νομιμότητα: να αναγνωρίζεται από τις αρμόδιες αρχές κάθε χώρας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ασφαλώς από την κοινή γνώμη, δηλαδή τους καταναλωτές.

5.3.3 Η επιστημονική και ιατρο-τεχνική αξιοπιστία προϋποθέτει ενίσχυση των μέσων, πρόσληψη τεχνικού προσωπικού υψηλού επιπέδου αλλά επίσης συνεργασία όλων των ευρωπαϊκών και εθνικών οργάνων.

5.3.4 Έχουν καθοριστεί πέντε βασικά καθήκοντα: διατύπωση συστάσεων, εποπτεία, έλεγχος, εκπόνηση γνωματεύσεων και αξιολόγηση.

5.3.5 Η δημιουργία ευρωπαϊκού δικτύου δημόσιας υγείας καταδεικνύει τη βούληση όλων των ευρωπαϊκών δημοσίων αρχών να συνενώσουν τους παράγοντες της δημόσιας υγείας και να καταστήσουν τα υφιστάμενα μέσα υγειονομικής επαγρύπνησης συνεκτικότερα και αποτελεσματικότερα.

5.4 Η ανάγκη εμπειρογνομόνων εκτός της διοίκησης

5.4.1 Ανεξάρτητα από την τεχνική και επιστημονική αριστεία των υπηρεσιών υγειονομικής ασφάλειας, η παραδοσιακή και σεβαστή αρχή της αντιμωλίας πρέπει κατ' ανάγκη να εφαρμοστεί στην άσκηση των καθηκόντων υγειονομικής ασφάλειας.

5.4.2 Η χρήση ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων ανταποκρίνεται στον στόχο της διάθεσης στις ευρωπαϊκές αρχές των πιο διαπρεπών ειδικών, γεγονός που επιτρέπει, μέσω του διαλόγου, τη βελτίωση και τη συμπλήρωση των πληροφοριών πριν από τη λήψη απόφασης.

5.4.3 Στους πιο ευαίσθητους ή τεχνικούς τομείς, θα ήταν μάλιστα απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν επίσης ξένες προσωπικότητες διεθνούς φήμης. Αυτό το διεθνές άνοιγμα μπορεί να επιτρέψει την επίτευξη συναίνεσης σε όλες τις ενδιαφερόμενες χώρες και την αποφυγή χρονικών υστερήσεων επίζητων για όλους (ασθενείς και παράγοντες κάθε είδους).

5.4.4 Με τον τρόπο αυτόν, μπορούν να παρακαμφθούν οι ιδιαιτερότητες που οφείλονται στις μεθοδολογικές συνήθειες της υγειονομικής περίθαλψης και στις διαδικασίες κατάρτισης των ιατρών των διαφόρων χωρών.

5.5 Ο διαχωρισμός των ρόλων του εμπειρογνόμονα, του φορέα λήψης αποφάσεων και του διαχειριστή.

5.5.1 Η εξουσία υγειονομικού ελέγχου, η οποία εμπίπτει στην ουσία στις αρμοδιότητες των φορέων λήψης αποφάσεων (χορήγηση ή μη άδειας, απαγόρευση), μπορεί να ασκηθεί θεμιτά μόνο αν ληφθεί υπόψη το σύνολο των πληροφοριών που αφορούν το συγκεκριμένο πρόβλημα δημόσιας υγείας.

5.5.2 Και στην περίπτωση αυτή απαιτείται η αξιολόγηση της σχέσης οφελών/κινδύνων. Αυτή η αξιολόγηση δεν μπορεί να είναι αποκλειστικά επιστημονική και δεν πρέπει να επιβάλλεται από τον διαχειριστή ή έναν παράγοντα ο οποίος έχει υλικό ή άυλο συμφέρον από τη διάδοσή της.

5.5.3 Το αποτέλεσμα αυτής της αποσαφήνισης των ρόλων του εμπειρογνόμονα και του φορέα λήψης αποφάσεων είναι η διασφάλιση της διαφάνειας των σχέσεων μεταξύ εμπειρογνομόνων και διαχειριστών. Πρέπει να καθιερωθεί αυστηρός κώδικας δεοντολογίας για τους εμπειρογνόμονες και να διασφαλιστεί η τήρησή του. Αυτό το προφανές γεγονός δεν είναι πάντα αυτονόητο, ιδίως όταν το πρόβλημα είναι πολύ τεχνικό· σε τέτοιες περιπτώσεις, οι εμπειρογνόμονες είναι ελάχιστοι και συχνά έχουν αναπτύξει σχέσεις με τους ενδιαφερόμενους οργανισμούς και επιχειρήσεις.

5.5.4 Η διαφάνεια η οποία πρέπει να χαρακτηρίζει κάθε λήψη απόφασης σε θέματα υγειονομικής ασφάλειας επιβάλλει σε κάθε εμπειρογνόμονα να δηλώνει στις υγειονομικές αρχές τις σχέσεις που μπορεί να έχει με τους οργανισμούς, τις επιχειρήσεις ή τα άτομα τα οποία αφορούν οι γνωματεύσεις του.

5.5.5 Η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει αρχίσει να καθορίζει τέτοιες διαδικασίες: η γενίκευση των διαδικασιών διαφάνειας, όπως απαιτείται από τους ίδιους τους εμπειρογνόμονες, καθιστά δυνατή τη μεγαλύτερη δυνατή διασφάλιση της αντικειμενικότητας των γνωματεύσεων.

5.6 Η διαφάνεια των διαδικασιών λήψης αποφάσεων

5.6.1 Όπως συμβαίνει εν γένει με την καινοτομία, εμφανίζονται νέοι υγειονομικοί κίνδυνοι οι οποίοι ανατρέπουν και θέτουν υπό αμφισβήτηση πεποιθήσεις ή συνήθειες.

5.6.2 Η διανοητική προσέγγιση πρέπει να είναι η ίδια, δηλαδή η «ακρόαση της σιωπής».

5.6.3 Ανεξάρτητα από την ποιότητα του καθιερωμένου συστήματος επαγρύπνησης, το ενδεχόμενο συλλογικού πανικού δεν μπορεί να αγνοηθεί.

5.6.4 Η δημόσια συζήτηση είναι αναγκαία. Οι ασθενείς και οι ιατροί εκτός του κύκλου εμπειρογνομόνων πρέπει να μπορούν να εκφράζουν τις απόψεις τους, να θέτουν τις ερωτήσεις που τους ανησυχούν και να κρούουν τον κώδωνα κινδύνου.

5.6.5 Αυτή η συζήτηση πρέπει να οργανωθεί δεόντως για να μην προκαλείται ασκόπως ανησυχία.

5.6.6 Αυτός ο «υγειονομικός πλουραλισμός» που είναι απαραίτητος για την ενίσχυση των πιθανοτήτων αποφυγής νέων τραγωδιών προϋποθέτει τη βελτίωση της διαφάνειας των διαδικασιών λήψης αποφάσεων. Υπό την επιφύλαξη της προστασίας του ιατρικού ή του βιομηχανικού απορρήτου, τα αποτελέσματα της εμπειρογνομοσύνης καθώς και οι αιτιολογήσεις των υγειονομικών αποφάσεων πρέπει να δημοσιοποιούνται.

5.7 Μια δεοντολογία για την επικοινωνία σε θέματα υγειονομικής ασφάλειας

5.7.1 Παρά την εκλαίκευσή της, η επικοινωνία σε θέματα δημόσιας υγείας παρουσιάζει βασικές ιδιαιτερότητες οι οποίες είναι ακόμη πιο αισθητές στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας.

5.7.2 Η επικοινωνία στα θέματα αυτά συχνά σημαίνει κοινοποίηση πληροφοριών για την ασθένεια ή τον θάνατο. Διαφάνεια και μετριοπάθεια πρέπει να κυριαρχούν στην οργάνωση αυτής της ευαίσθητης λειτουργίας του συστήματος υγείας.

5.7.3 Η διαφάνεια είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης και την αποφυγή της ανησυχίας που προκαλεί η αποκάλυψη μιας πληροφορίας που δημιουργεί θόρυβο λόγω της μυστικότητας που την περιέβαλε.

5.7.4 Η διαφάνεια επιβάλλεται στις υγειονομικές αρχές και ιδρύματα, ακριβώς όπως επιβάλλεται στον ιατρό η υποχρέωση ενημέρωσης του ασθενή. Όταν πρόκειται για τους κινδύνους που απειλούν την υγεία κάθε ανθρώπου, το «καθήκον της αλήθειας» είναι επιβεβλημένο.

5.7.5 Αυτή όμως η ηθική υποχρέωση συνοδεύεται από καθήκον μετριοπάθειας. Δεδομένου ότι οι πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές και επιστημονικές και συχνά να παρέχονται εσπευσμένα, πρέπει να αποφευχθεί ο κίνδυνος της κακοφωνίας και της πρόκλησης υπερβολικού θορύβου ή ανησυχίας. Για τον σκοπό αυτόν απαιτούνται κοινί κανόνες εργασίας για τα μέσα ενημέρωσης, τους επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, τις ενώσεις ασθενών και τις δημόσιες αρχές. Η πρόκληση πανικού ή απόκριση δεν είναι εναλλακτικές λύσεις.

5.8 Συστηματική επικοινωνία

5.8.1 Σε θέματα υγείας, οι ασθενείς τείνουν πάντα να αναλύουν τις πληροφορίες με ιδιαίτερη οξύνοια.

5.8.2 Υπάρχει μια φυσική διάκριση ανάμεσα στις πληροφορίες που προορίζονται για τους ιατρούς και στις πληροφορίες που προορίζονται για το ευρύ κοινό.

5.8.3 Οι πρώτες βασίζονται στο επιστημονικό υπόβαθρο του πληθυσμού στον οποίο απευθύνονται, ο οποίος έχει τους δικούς του διαύλους: μαθήματα, διασκέψεις, συνέδρια, επαγγελματικά και βιομηχανικά όργανα.

5.8.4 Όσον αφορά, όμως, τις πληροφορίες που προορίζονται για το ευρύ κοινό, δεν μπορούν να θεωρούνται δεδομένες, χωρίς κίνδυνο λανθασμένης εκτίμησης ή πρόκλησης πανικού, οι ιατρικές γνώσεις που είναι αναγκαίες για την εκτίμηση της σημασίας των παρεχόμενων πληροφοριών. Πρέπει να βρεθεί μια ισορροπία ανάμεσα στην ανάγκη πληροφόρησης σχετικά με τις νέες ή τις παραδοσιακές θεραπευτικές μεθόδους, αφενός, και στους κινδύνους που συνδέονται με την παρερμηνεία αυτών των πληροφοριών, αφετέρου.

5.8.5 Οι παρεχόμενες πληροφορίες μπορούν να προκαλέσουν ανώφελο ή υπερβολικό πανικό στον πληθυσμό ή αντίθετα να οδηγήσουν σε αβάσιμες ελπίδες θεραπείας. Αποτελούν μέρος της υγειονομικής εκπαίδευσης του πληθυσμού η οποία συμβάλλει άμεσα στην αποτελεσματικότητα των πολιτικών υγείας, πρόληψης των κινδύνων και προορατικής υγειονομικής κάλυψης.

5.9 Επικοινωνία σε κατάσταση κρίσης

5.9.1 Σε περίπτωση υγειονομικής έκτακτης ανάγκης ή σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία, η επικοινωνία πρέπει να καλύπτει τρεις ανάγκες:

— Καταρχάς, οι πληροφορίες πρέπει να είναι αυστηρά ανάλογες με τον υγειονομικό κίνδυνο.

— Δεύτερον, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι στόχος της πληροφορίας δεν είναι μόνο η αύξηση της ευαισθητοποίησης του κοινού αλλά και η αλλαγή της συμπεριφοράς. Η πληροφορία πρέπει λοιπόν να εκπληρώσει τον σκοπό της, δηλαδή να προλάβει ή να περιορίσει το ατύχημα χωρίς να προκαλέσει ανώφελη ανησυχία, αφενός, και να διασφαλίσει το δικαίωμα των πολιτών να γνωρίζουν τι συμβαίνει και την ηθική υποχρέωση του Τύπου να αποφεύγει το είδος εκείνο της πληροφόρησης που προκαλεί θόρυβο και ανησυχία, αφετέρου.

— Και τρίτον, η κρίσιμη πληροφορία πρέπει να παρέχεται με βάση το κοινό στο οποίο απευθύνεται και τη σειρά με την οποία πρέπει να ενημερωθεί.

5.9.2 Ο ρόλος του Τύπου παραμένει σε όλες τις περιπτώσεις καθοριστικός για την επιτυχία της επικοινωνίας σε κατάσταση κρίσης. Τα μέσα ενημέρωσης πρέπει ενίοτε να δέχονται να μην διαδίδουν τις πληροφορίες στο ευρύ κοινό έως ότου ενημερωθούν πλήρως οι επαγγελματίες στον τομέα της υγείας. Και εδώ υπάρχει λοιπόν ανάγκη κατάρτισης ειδικευμένων δημοσιογράφων ικανών να κατανοήσουν και να παράσχουν ορθές πληροφορίες σχετικά με την υγειονομική ασφάλεια.

5.9.3 Το εγχείρημα δεν είναι εύκολο δεδομένου ότι λ.χ. η ποσοτικοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών, ο καταλογισμός τους, η επίδραση των μέσων ενημέρωσης στο επίπεδο επικοινωνίας και η γενική αξιολόγηση του κινδύνου αποτελούν επαχθείς και περίπλοκες αναλύσεις, ενώ η κοινή γνώμη περιμένει άμεσες πληροφορίες σε απλή και συγκινησιακή γλώσσα.

6. Συμπέρασμα

6.1. Έχοντας επίγνωση των διαδοχικών κρίσεων που συγκλόνισαν τον κόσμο εδώ και δύο δεκαετίες (έκρηξη του AIDS, καταστροφές του μολυσμένου αίματος, κρίση δημόσιας υγείας λόγω του σοβαρού οξέος αναπνευστικού συνδρόμου (SRAS) και της νόσου των λεγεωνάριων, βιοτρομοκρατία από την απειλή του άνθρακα), η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή προτείνει την τακτική διεξαγωγή συνεδρίων υψηλού επιπέδου για τη δημόσια υγεία.

6.2. Στόχος των διασκέψεων αυτών είναι να συζητηθούν τα συλλογικά μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν, να παρασχεθούν ακριβείς πληροφορίες σχετικά με τις κρίσεις αυτές, να δοθούν συντονισμένες απαντήσεις, να αξιολογηθούν οι απειλές εξωτερικών κινδύνων, να ενθαρρυνθούν οι γρήγορες διαγνώσεις και να δοθούν οι σχετικές κατάλληλες απαντήσεις.

6.3. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή συνιστά να δοθεί πάραυτα στο μελλοντικό Ευρωπαϊκό Κέντρο Υγειονομικής Παρακολούθησης της Στοκχόλμης διευρυμένη και ενισχυμένη εντολή για την κατάρτιση τακτικών εκθέσεων σε θέματα δημόσιας υγείας και για την παρακολούθηση της λήψης των αναγκαίων

μέτρων από τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας.

6.4. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εκτιμά ότι αποτελεί προνομιούχο φορέα για την ευαισθητοποίηση και την προειδοποίηση της ευρωπαϊκής κοινωνίας των πολιτών.

6.5. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή ζητεί από όλους τους φορείς να υιοθετήσουν ενεργό στάση στον τομέα της δημόσιας υγείας: η σφαιρική θεώρηση των κρίσεων δημόσιας υγείας θα καταστήσει δυνατή την ανταλλαγή όλων των εμπειριών εν καιρώ παγκοσμιοποίησης των υγειονομικών κρίσεων.

6.6. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή εκτιμά ότι πρέπει να προωθηθεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο ευρεία πολιτική ενημέρωσης η οποία θα οδηγήσει στην ειδική κατάρτιση όλων των φορέων και των οργάνων του Τύπου που φέρουν ιδιαίτερη ευθύνη στον τομέα αυτόν.

6.7. Η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υπενθυμίζει ότι οι συστάσεις της είναι αλληλένδετες και ότι απαιτείται ισχυρή βούληση εκ μέρους των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την υλοποίησή τους, και συγκεκριμένα:

- ενίσχυση των διοικητικών ικανοτήτων, με διασυνοριακές διαρθρώσεις, και καθολικά αναγνωρισμένη και αποδεκτή διοίκηση·
- αρμοδιότητες και νομικά μέσα για την στήριξή τους·
- διαφανείς διαδικασίες λήψης αποφάσεων και ενισχυμένη, κοινή για όλους, δεοντολογία για την επικοινωνία σε θέματα υγειονομικής ασφάλειας·
- ενισχυμένη συνεργασία και παγκόσμια δικτύωση όλων των οργάνων παρακολούθησης και ελέγχου (Ευρωπαϊκή Ένωση, Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, Συμβούλιο της Ευρώπης και μεγάλοι εθνικοί οργανισμοί όπως αυτός των ΗΠΑ στην Ατλάντα - Center of diseases - ...).

Βρυξέλλες, 27 Οκτωβρίου 2004.

Η Πρόεδρος
της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής
Anne-Marie SIGMUND