

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over „Veiligheid op gezondheidsgebied: een collectieve verplichting en een nieuw recht”

(2005/C 120/10)

Op 28 januari 2004 heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 29, lid 2, van zijn reglement van orde besloten een initiatiefadvies op te stellen over: „Veiligheid op gezondheidsgebied: een collectieve verplichting en een nieuw recht”.

De gespecialiseerde afdeling „Werkgelegenheid, sociale zaken, burgerschap”, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 22 september 2004 goedgekeurd. Rapporteur was de heer BEDOSSA.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 412e zitting van 27 en 28 oktober 2004 (vergadering van 27 oktober) het volgende advies uitgebracht, dat met 164 stemmen vóór en 3 stemmen tegen, bij 7 onthoudingen, werd goedgekeurd:

1. Inleiding

1.1 De veiligheid van de Europese burgers op gezondheidsgebied, die een elementair onderdeel van volksgezondheid is, houdt in dat de bevoegde overheidsorganen zich beter kwijten van hun collectieve verantwoordelijkheid op gezondheidsgebied (zelfs al gaat het soms om bio-terrorisme) en dat de burgers hun nieuwe recht uitoefenen om op een transparante manier geïnformeerd te worden over de beslissingen van deze organen.

1.2 „Veiligheid” en „gezondheidszorg” zijn twee termen die doorgaans met elkaar in verband worden gebracht, maar zonder dat het verband tussen beide zichtbaar is gemaakt. Daarbij is „volksgezondheid” nog steeds een concept dat niet helemaal is ingeburgerd ten gevolge van maatschappelijke inertie en een geneeskundige traditie gestoeld op individuele diagnostische en therapeutische handelingen.

1.3 De recente schokkende gebeurtenissen in Europa illustreren duidelijk dat gezondheidsrisico's niet langer een puur medische, maar ook een maatschappelijke en politieke aangelegenheid zijn geworden. Daarom is de uitwerking van een strategie voor veiligheid op gezondheidsgebied een zaak van iedereen, en meer bepaald van de beleidsverantwoordelijken: vanaf nu moeten de burgers erop kunnen vertrouwen dat hun die veiligheid wordt gegarandeerd.

1.4 Veiligheid op gezondheidsgebied ontstaat niet in het luchtledige, maar is een verrijking van en vormt een aanvulling op de traditionele domeinen van volksgezondheid, en in het bijzonder van epidemiologie, en bouwt voort op het gedachtegoed en de controlemechanismen die zich hebben ontwikkeld met betrekking tot medicatie. De noodzaak ervan dringt zich op naarmate de iatrogene effecten van alle medische handelingen duidelijk worden.

1.5 Qua methode is er geen verschil tussen dit streven naar veiligheid en geneeskunde. In beide gevallen wordt stapsgewijs voortgeschreden, waarbij opeenvolgende kansberekeningen op een bepaald tijdstip tot keuzen leiden, die afhankelijk zijn van hoe de kosten/baten-verhouding en de risico's worden ingeschat. De kwaliteit van de veiligheid is indicatief voor de kwaliteit van de gezondheidszorg.

1.6 Veiligheid op gezondheidsgebied berust dus op handelingen van medische aard, maar vergt tegelijkertijd ook dringend een echte methodologie en een engagement van de overheid voor veiligheid op gezondheidsgebied. Veiligheid bestrijkt natuurlijk een veel groter gebied, aangezien daarmee moet worden ingespeeld op de onophoudelijke medische vooruitgang.

1.7 Het concept van „veiligheid” is noodzakelijkerwijs onderhevig aan veranderingen, bijvoorbeeld wanneer voor bioterroristische aanslagen wordt gevreesd. Men kan zich niet tevreden stellen met versterkte formules: er moet worden gezocht naar een evenwicht tussen het nastreven van een onbereikbare volledige veiligheid enerzijds en verwaarlozing of bewuste niet-inmenging anderzijds. Voor een efficiënter wordende gezondheidszorg is er behoefte aan veiligheid op gezondheidsgebied; hierin bestaat het onderscheid met de armste landen ter wereld, waar het enige probleem voorsnog is dat er nog moet worden gewerkt aan de fundamentele van de structuren voor volksgezondheid.

1.8 In de Europese Unie, die rijker is en een traditie heeft van mutualisme, is de tijd rijp voor de institutionalisering van het streven naar veiligheid. Alle middelen moeten worden ingezet om beslissingen op dit gebied te bespreken en vooral ook openbaar te maken, zodat de EU-burgers een alternatief wordt geboden voor paniek of geheimhouding; alleen zo zal Europa op het vlak van volksgezondheid als democratie tot wasdom komen.

2. Ontstaansgeschiedenis van de communautaire aanpak

2.1 Vóór het Verdrag van Maastricht betreffende de Europese Unie (7 februari 1992) werd in de communautaire teksten slechts terloops gesproken over gezondheidsbeleid. Het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (Euratom) van 25 maart 1957 omvat specifieke bepalingen met betrekking tot de bescherming van de bevolking tegen de gevaren van ioniserende stralen.

2.2 In het Verdrag van Rome (25 maart 1957) komt „gezondheidsbescherming” echter slechts indirect aan bod in artikel 30 (ex artikel 36), waarin het volgende is bepaald:

2.2.1 „De bepalingen van de artikelen 28 en 29 vormen geen beletsel voor verboden of beperkingen van invoer, uitvoer of doorvoer, welke gerechtvaardigd zijn uit hoofde van bescherming van de openbare zedelijkheid, de openbare orde, de openbare veiligheid, de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten, het nationaal artistiek historisch en archeologisch bezit of uit hoofde van bescherming van de industriële en commerciële eigendom. Deze verboden of beperkingen mogen echter geen middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen”.

2.3 Het nieuwe artikel 118A ⁽¹⁾, dat werd ingevoerd bij de Europese Akte (1986), betekent een uitbreiding van de bevoegdheden van de communautaire instellingen doordat de Europese Commissie voortaan ook voorstellen kan indienen met betrekking tot gezondheid, waarbij een „hoog niveau van bescherming” het uitgangspunt is.

2.4 Een andere indirecte verwijzing naar gezondheidsbescherming staat in het bij de Europese Akte ingevoerde artikel 130R ⁽²⁾ van het Verdrag van Rome, waarin is bepaald dat het milieubeleid van de EU vooral gericht moet zijn op „de bescherming van de gezondheid van de mens”.

2.5 Het Verdrag betreffende de Europese Unie heeft het Europese roer wat gezondheidszorg betreft volledig omgegooid door de opname daarin van een Titel X „Volksgezondheid” ⁽³⁾, waarin is bepaald dat door de Gemeenschap „een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid [wordt] verzekerd”. Het vierde lid van dit artikel 129 ⁽⁴⁾ stipuleert dat de Raad ter verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel, volgens de procedure van art. 189B ⁽⁵⁾, stimuleringsmaatregelen of aanbevelingen kan goedkeuren.

2.6 Ook elders in het Verdrag betreffende de Europese Unie wordt gezondheidsbescherming genoemd, zoals in artikel 129A ⁽⁶⁾, dat handelt over consumentenbescherming, waarin de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van consumenten uitdrukkelijk wordt vermeld.

2.7 Dankzij een precies rechtskader, dat nog zal worden verbeterd door artikel 179 van de ontwerpgrondwet voor Europa, kunnen de Europese instellingen zich nu ook met de volksgezondheid gaan bezighouden. Dat artikel 179 luidt als volgt:

1. „Bij de bepaling en de uitvoering van het gehele beleid en optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd”.
2. „Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens, en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat:
 - a) de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het

bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs; ...”

2.8 De nieuw opgerichte organen (bv. het Europees Geneesmiddelenbureau) kunnen hun invloed nog versterken doordat de Europese instellingen steeds nauwer gaan samenwerken met derde landen en met de grote internationale organisaties (m.n. de Wereldgezondheidsorganisatie, de Raad van Europa, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, het Internationaal Agentschap voor Atoomenergie inzake bescherming tegen radioactieve stralen, en het VN-bureau voor drugscontrole en misdaadpreventie in verband met drugsverslaving). Die samenwerking moet zeker worden voortgezet en uitgebreid.

3. De beginselen voor veiligheid

3.1 De besluitvorming

3.1.1 Medici nemen besluiten in een universum vol onzekerheden: hiaten in de kennis over pathologieën en de gevolgen en risico's van behandelingen, feilbaarheid van de medische informatie over patiënten, van de gekozen bijkomende onderzoeken, van de medische apparatuur, onnauwkeurigheden in de communicatie tussen dokter en patiënt waarin emotie en ongerustheid overheersen en in het klinisch onderzoek dat van nature approximatief is.

3.1.2 Een medische handeling is vaak het resultaat van een opeenvolging van waarschijnlijkheidsberekeningen op grond waarvan besluiten worden genomen in een context vol onzekerheid: hoe meer keuzes en beslissingen aan een diagnose of behandeling voorafgaan, hoe groter het risico of zelfs de waarschijnlijkheid dat een vergissing wordt gemaakt, hoewel dit niet noodzakelijkerwijs hoeft te betekenen dat daarbij sprake is van schuld.

3.1.3 Er is geen medische beslissing of handeling zonder imponderabilia: er blijft altijd een factor over die de wetenschap nog niet volledig beheerst en waardoor risico's statistisch gezien nooit volledig kunnen worden uitgesloten. Een en ander maakt nu eenmaal onlosmakelijk deel uit van de geneeskunde.

3.1.4 De onveiligheid op gezondheidsgebied heeft niet alleen menselijke oorzaken, zoals vergissingen al dan niet met schuld van de arts, maar ook feitelijke oorzaken, zoals de dan wel bekende, maar statistisch gezien onvermijdelijke risico's gezien de stand van de wetenschap, alsook onbekende risico's die nooit kunnen worden uitgesloten.

3.1.5 Men kan onmogelijk praten over veiligheid op gezondheidsgebied zonder deze fundamentele eigenschappen van de medische besluitvorming aan te stippen. Wanneer de gezondheid of het leven op het spel staan, is het vaak moeilijk zich erbij neer te leggen dat de mogelijkheden beperkt zijn. Helaas is er geen medische handeling zonder risico's, zoals er geen leven is zonder risico's.

⁽¹⁾ Thans: art. 138 (nvdv)

⁽²⁾ Thans: art. 174 (nvdv)

⁽³⁾ Thans titel XIII (nvdv)

⁽⁴⁾ Thans art. 152 (nvdv)

⁽⁵⁾ Thans art. 251 (nvdv)

⁽⁶⁾ Thans art. 153 (nvdv)

3.2 De afweging van baten en risico's

3.2.1 Wat geldt voor de besluiten die medici moeten nemen, geldt ook voor de publieke besluitvorming inzake volksgezondheid: geen besluit nemen, is evengoed een beslissing als elke andere handeling, waarvoor men schuld kan dragen.

3.2.2 Het komt erop aan de risico's van een therapie af te wegen tegen de risico's van een besluit om de ziekte zich zonder inmenging te laten ontwikkelen. Het irrationele afwijzen van elk risico is in de gezondheidszorg even onverantwoord als het verwaarlozen van risico's.

3.2.3 Die gewoonte om baten en risico's af te wegen, is verwijderd van de heersende mentaliteit in de Europese samenleving die erin geslaagd is om de natuurlijke risico's sterk terug te dringen.

3.2.4 Om te bepalen of een handeling of een product veilig is voor de gezondheid, is het belangrijk uit te gaan van een risicoschaal waarmee het kleinste risico, maar geen nul-*risico* kan worden bepaald. Bij de afweging van baten en risico's moeten vijf criteria in het oog worden gehouden:

- hoogte van het risico
- realiteit
- frequentie
- duur
- noodzaak.

3.2.5 Omdat onzekerheid troef is, moet de overheid, die is blootgesteld aan de al dan niet convergerende druk van de publieke opinie en van de producenten van geneesmiddelen of behandelingsmethoden, dus kiezen tussen de voor de volksgezondheid meest pessimistische en daarom meest behoudende hypothese of de meest plausibele inschatting.

3.2.6 Bovendien moeten beslissingen over gezondheidsmaatregelen soms in crisissituaties worden genomen. Dan dienen de bevoegde instanties niet alleen het hoofd te bieden aan de problemen die opeens op hen afkomen, maar ook aan de dysfunctie van bepaalde systemen en aan de enorme meningsverschillen over de te nemen beslissingen.

3.2.7 Om te vermijden dat overheden in tijden van dringende nood gaan improviseren, zijn er van tevoren vastgelegde en beproefde procedures voor evaluatie, controle en interventie nodig. Daarom is het zinvol crisissituaties uit het verleden te analyseren en na te denken over een methodologie voor veiligheid op gezondheidsgebied.

3.2.8 Los van mogelijke wetenschappelijke en medische zekerheden, blijft bij de afweging van baten en risico's toch vaak een diepe kern van overtuiging een rol spelen.

4. Medische factoren

Vijf medische factoren zijn bepalend voor de veiligheid op gezondheidsgebied, nl.:

4.1 Gezondheidsbewaking

4.1.1 Net zoals epidemiologisch toezicht onontbeerlijk is om de volksgezondheid te beschermen, moet er ook een specifieke gezondheidsbewaking zijn: een Europees centrum moet de veiligheid op gezondheidsgebied garanderen (zie par. 6.3).

4.1.2 Deze bewaking heeft tot doel om medische ongevallen en iatrogene pathologieën op te sporen, de onvoorziene of ongewenste neveneffecten van therapeutische protocollen te identificeren, controles uit te voeren en conclusies te analyseren, en de doeltreffendheid van medische-interventiesystemen te evalueren. Al deze voor de veiligheid onontbeerlijke functies vallen onder gezondheidsbewaking.

4.1.3 Deze vorm van bewaking kent internationale ontwikkelingen: onder leiding van de Wereldgezondheidsorganisatie en de Europese Unie zijn systemen voor informatie-uitwisseling en onderlinge waarschuwing opgezet.

4.1.4 In multilaterale teksten is samenwerking op alle niveaus, in alle specialismes en op alle continenten uitgewerkt. Hierdoor kunnen onverwijd de gepaste maatregelen worden genomen om de veiligheid op gezondheidsgebied te garanderen.

4.2 De keuze van therapeutische strategieën

4.2.1 De kwaliteit en veiligheid van een gekozen therapeutische strategie hangen voornamelijk af van de stand van de wetenschap, en bijgevolg van de kennis daarvan waarover de arts beschikt.

— De eerste belangrijke factor die bijdraagt tot de verbetering van deze kennis zijn natuurlijk het medisch en farmaceutisch onderzoek, alsook de therapeutische of diagnostische vooruitgang als gevolg daarvan.

— De medische basisopleiding is de tweede belangrijke factor als een strategie voor veiligheid op gezondheidsgebied moet worden gekozen: de basisopleiding moet overeenstemmen met de wetenschappelijke evoluties en met de evoluties in de structuur van de gezondheidszorg.

— De derde factor is de medische bij- en nascholing: zoals in alle hoogtechnologische en risicosectoren is o.m. het beschikken over de meest recente informatie doorslaggevend voor de veiligheid.

— De laatste factor die bijdraagt tot de veiligheid van therapeutische keuzes is de medische evaluatie, die het raakpunt vormt tussen wetenschap, vorming en dagelijkse praktijk van gezondheidswerkers.

— Die medische evaluatie kan worden omschreven als het geheel van procedures voor kwaliteitscontrole in de gezondheidszorg.

- De evaluatie van de technieken en strategieën voor diagnose en behandeling komt neer op de evaluatie van de instrumenten waarover gezondheidswerkers kunnen beschikken: de medische technologieën, de diagnosemethodes, de medicijnen, en alle procedures en diensten.
- Deze kwaliteitsevaluatie waartoe dus ook de kwaliteit van de zorgverlening moet worden gerekend, wordt door de Wereldgezondheidsorganisatie als volgt omschreven:

Kwaliteitsgarantie in de gezondheidszorg houdt in dat alle patiënten een combinatie van diagnostische en therapeutische handelingen wordt geboden waarmee het beste resultaat voor hun gezondheid wordt bereikt, overeenkomstig de huidige stand van de wetenschap, tegen de laagste prijs voor hetzelfde resultaat, en met zo weinig mogelijk iatrogene risico's, met als doel de grootst mogelijke tevredenheid van de patiënt over de procedures, resultaten en menselijke contacten in de gezondheidszorg.

- Door die evaluatie moeten tenslotte referenties worden uitgewerkt, d.w.z. dat aanbevelingen moeten worden gedaan die gebaseerd zijn op een al dan niet brede consensus in de orde van artsen of in verenigingen van specialisten. Via dergelijke „consensusconferenties” kunnen op den duur richtlijnen worden uitgewerkt.

4.3 De uitvoering van verzorgende en medische handelingen

4.3.1 Alle bevoegde instanties controleren of de verplichtingen worden nagekomen, en een uitgebreide en zich voortdurend ontwikkelende jurisprudentie verduidelijkt welke middelen gezondheidswerkers moeten inzetten en wat gewetensvolle, aandachtige zorgverlening in overeenstemming met de huidige stand van de wetenschap inhoudt.

4.3.2 Vanzelfsprekend is de manier waarop medische handelingen worden verricht, die erg variabel is naargelang het soort handeling en de bestaande „natuurlijke” risico's, belangrijk voor de veiligheid op gezondheidsgebied.

4.3.3 Alleen door de vergelijking van de moeilijkheden die inherent zijn aan de uitvoering van de medische handelingen, d.w.z. voor een deel van de – marginale – risico's die statistisch gezien kunnen worden uitgesloten, kan worden bepaald aan welke veiligheidsmaatregelen moet worden voldaan. Aan de hand van een afweging van baten en risico's kan dus worden bepaald wat de „standaardgraad van veiligheid” is, d.w.z. een mate van veiligheid die zowel aanvaardbaar als te verwachten is.

4.4 De organisatie en werking van de zorgstructuren

- De kwaliteit van de organisatie en werking van de zorgsystemen bepaalt in sterke mate de veiligheid op gezondheidsgebied.
- Teneinde die veiligheid te verzekeren, zijn alle publieke en private instellingen verplicht om van bepaalde middelen

gebruik te maken, waarvoor regelingen gelden en vergunningen worden afgegeven. Het gezondheidssysteem moet tegemoet kunnen komen aan de behoeften van de bevolking en garanderen dat de gezondheidszorg op de meest veilige manier wordt georganiseerd.

4.5 Het gebruik van medisch materiaal

4.5.1 Voor middelen en goederen die in de gezondheidszorg voor preventie, diagnose of behandeling worden gebruikt, bestaan strikte wettelijke voorschriften, de zogenaamde „toepassingseisen” voor:

- medicijnen
- medische apparatuur
- producten van menselijke oorsprong
- reagentia voor laboratoria
- stoffen en onderdelen van het menselijke lichaam die voor therapeutische doeleinden worden gebruikt (rechtsgrondslag).

4.5.2 De veiligheidsregels die hierop van toepassing zijn, vormen een ware veiligheidsgarantie.

5. Voorstellen en aanbevelingen van het EESC

5.1 Administratieve factoren

5.1.1 In de gezondheidszorg van de lidstaten van de Europese Unie wordt nog geen rekening gehouden met de beginselen voor veiligheid op gezondheidsgebied.

5.1.2 Die veiligheid kan niet met een wiskundige berekening of volgens een vast recept worden bereikt, maar steunt op het voorzorgsbeginsel en een kritische ingesteldheid.

5.1.3 Ook vergt die veiligheid een bewustmaking en aanpassing over de grenzen heen. Geloven dat een soort verdedigingslinie mogelijk is waardoor de volgende epidemie kan worden afgeweerd, is een illusie. Gezondheidsrisico's kunnen allerlei vormen aannemen, zijn steeds weer anders en komen meestal totaal onverwacht. Het gedrag bij ziekten evolueert, virussen muteren, ziektekiemen verspreiden zich.

5.2 Duidelijk afgebakende bevoegdheden

5.2.1 Bij gebrek aan een specifieke rechtsgrondslag voor de bescherming van de volksgezondheid, worden in sommige Europese landen oneigenlijke of onduidelijke regels toegepast. Zo worden vooral soms abusievelijk regels van de sociale zekerheid toegepast, waarmee gezondheidsoverwegingen en economische belangen met elkaar worden verward: hoewel terecht moet worden stilgestaan bij de kosten van de gezondheidszorg en een zo rationeel mogelijk gebruik van de beperkte middelen moet worden nagestreefd, is het gevaarlijk deze twee door elkaar te halen.

5.2.2 De efficiëntie, kwaliteit en onschadelijkheid van een middel of therapie beoordelen is iets anders dan besluiten dat deze al dan niet moeten worden vergoed. De besluitvorming inzake gezondheidszorg wordt bemoeilijkt doordat meerdere instanties over de beslissing gaan.

5.2.3 Bevoegdheden vastleggen is verantwoordelijkheden bepalen en derhalve aanduiden wie gezaghebbend is op gezondheidsgebied en wie daarvoor de morele, administratieve en/of rechterlijke verantwoordelijkheid op zich neemt. Deze verantwoordelijkheden kunnen alleen ten volle worden gedragen als er in de wetteksten geen lacunes of onduidelijkheden zijn die aanleiding geven tot conflicten en maatregelen die de te maken keuzes ondermijnen.

5.3 Een erkend bestuurslichaam voor volksgezondheid

5.3.1 Europees bestuur op gezondheidsgebied is nog maar nauwelijks van de grond gekomen en de juridische onderbouwing daarvan is nog heel zwak. Door de beperktheid van de middelen ontbreekt ook iedere medische legitimiteit. Hierin moet verbetering komen.

5.3.2 Om efficiënt te zijn, moeten publieke acties daarvoor legitimiteit hebben, en een bestuurlijke overheid voor de volksgezondheid kan alleen de veiligheid op gezondheidsgebied garanderen als ze beschikt over een dubbele legitimiteit: zowel de bevoegde instanties van elke EU-lidstaat moet die overheid erkennen als de publieke opinie, d.w.z. de consumenten.

5.3.3 Wetenschappelijke en medisch-technische geloofwaardigheid vereist meer middelen, meer hooggeschoold technisch personeel en meer samenwerking tussen alle Europese en nationale instellingen.

5.3.4 Voor een dergelijke overheid zijn vijf cruciale functies geïdentificeerd: aanbevelen, toezicht houden, controleren, taxeren en evalueren.

5.3.5 De oprichting van een Europees netwerk voor de volksgezondheid is een bewijs dat bij alle Europese overheden de wil bestaat om de actoren van de volksgezondheid te verenigen en de in elk van de EU-lidstaten bestaande instrumenten voor gezondheidsbewaking coherenter en doeltreffender te maken.

5.4 De noodzaak van een externe expertise

5.4.1 Hoe uitmuntend de technische en wetenschappelijke kwaliteiten van de diensten die voor de veiligheid op gezondheidsgebied instaan, ook zijn, toch moet het traditionele en achtenswaardige beginsel van hoor en wederhoor worden toegepast.

5.4.2 Door een beroep te doen op onafhankelijke deskundigen wordt tegemoet gekomen aan de wens om de Europese organen te laten profiteren van de grootste of meest gespecialiseerde vakkundigheid op dit gebied. Dankzij deze dialoog kan de informatie die al vóór de besluitvorming beschikbaar is, verder worden verrijkt en aangevuld.

5.4.3 Op erg gevoelige of uiterst gespecialiseerde gebieden lijkt het zelfs onontbeerlijk om buitenlandse deskundigen met wereldfaam aan te trekken. Die openstelling aan de wereld kan tot gevolg hebben dat tussen alle betrokken landen een consensus wordt bereikt, waardoor wordt vermeden dat vertraging wordt opgelopen die voor iedereen (zieken en allerhande betrokkenen) alleen maar schadelijk zou zijn.

5.4.4 Door die openstelling kan de EU uitstijgen boven de kleingeestigheden die het gevolg zijn van culturele gewoonten in de gezondheidszorg of van het soort opleiding dat de artsen in de verschillende landen genieten.

5.5 De scheiding van de functies van deskundige, besluitvormer en beheerder

5.5.1 De bevoegdheid om in de gezondheidszorg al dan niet te verbieden of al dan niet toe te staan, die de facto bij de besluitvormer ligt, kan alleen maar rechtmatig worden uitgeoefend als daarbij rekening wordt gehouden met alle gegevens over de desbetreffende volksgezondheidsproblematiek.

5.5.2 Baten en risico's moeten steeds worden afgewogen. Zo'n afweging mag niet puur wetenschappelijk zijn en mag niet worden afgedwongen door de beheersinstantie of door een betrokkene die een materieel of intellectueel belang heeft bij de bekendmaking daarvan.

5.5.3 Net zoals de taakverdeling tussen deskundigen en besluitvormers moet worden verhelderd, moeten ook de betrekkingen tussen deskundigen en beheersinstanties transparant zijn. Hierbij dient een strikte ethiek van deskundigheid te worden bekrachtigd en gerespecteerd. Dit is niet altijd even vanzelfsprekend, vooral als het gaat om een erg gespecialiseerd probleem waar maar weinig deskundigen in thuis zijn, die dan bovendien ook nog vaak nauwe banden zijn aangegaan met de betrokken instellingen of bedrijven.

5.5.4 Met het oog op de transparantie die de besluitvorming over veiligheid op gezondheidsgebied moet kenmerken, dienen deskundigen aan de gezondheidsinstanties kenbaar te maken of zij speciale banden onderhouden met organen, ondernemingen of personen die belang hebben bij de uitkomst van de expertises.

5.5.5 De Europese Gemeenschap is begonnen met het uitwerken van dergelijke procedures: een veralgemening van procedures die de door de deskundigen zelf gewenste transparantie moeten garanderen, waarborgt een zo groot mogelijke objectiviteit van de expertises.

5.6 Transparantie van de besluitvorming

5.6.1 Het is met nieuwe gezondheidsbedreigingen als met nieuwigheden in het algemeen: ze brengen zekerheden aan het wankelen en zetten gewoonten op hun kop.

5.6.2 De intellectuele reactie daarop moet steeds dezelfde zijn: „*l'écoute des silences*” (?).

(?) „*L'écoute des silences*”, titel van een boek waarin Thierry Gaudin zijn theorie over technologische vernieuwing uiteen zet, vrij te vertalen als „tussen de regels lezen” (tegenstelling tussen wat met zoveel woorden wordt gezegd en de verzwegen impliciete tegenstrijdigheden die tot innovatie aanzetten) (nvdv).

5.6.3 Ongeacht de kwaliteit van het ingevoerde bewakingssysteem, kan nooit worden uitgesloten dat de samenleving weigert om een gevaar onder ogen te zien.

5.6.4 Een publiek debat is onontbeerlijk. Patiënten, alsook artsen die niet tot de kring van deskundigen behoren, moeten hun mening kunnen geven, klemmende vragen kunnen stellen en alarm kunnen slaan.

5.6.5 Aan dit soort inspraak moet structuur worden gegeven, om onnodige paniek te voorkomen.

5.6.6 Dit „pluralisme in de gezondheidszorg”, dat onontbeerlijk is om de kans te vergroten dat nieuwe drama's worden voorkomen, vooronderstelt dat de besluitvorming steeds transparanter wordt. Zonder het medisch of industrieel geheim in gevaar te brengen, moeten de resultaten van expertises, alsook de motieven voor beslissingen inzake gezondheidszorg, openbaar worden gemaakt.

5.7 *Gedragscode voor communicatie omtrent veiligheid op gezondheidsgebied*

5.7.1 Hoewel communicatie in de gezondheidszorg gemeengoed is geworden, blijven hieraan eigenschappen kleven, die vooral erg expliciet naar voren komen als het gaat om de veiligheid op gezondheidsgebied.

5.7.2 Communicatie omtrent deze thema's komt vaak neer op praten over ziekte of dood. Transparantie en juiste dosering zijn dan ook geboden als het erom gaat deze delicate opdracht van de gezondheidszorg tot een goed einde te brengen.

5.7.3 Transparantie is onontbeerlijk als garantie voor vertrouwen. Alleen door transparantie kan de ongerustheid worden voorkomen die het gevolg is van uitgelekte informatie, die vooral sensatie veroorzaakt vanwege de waas van geheimzinnigheid eromheen.

5.7.4 Transparantie is net zo goed een plicht voor overheidsdiensten en medische instellingen als informatieverstrekking een plicht is voor een arts. Aangezien het gaat om risico's die ieders gezondheid bedreigen, is het hun „plicht om de waarheid te vertellen”.

5.7.5 Maar deze morele plicht moet worden vervuld in de juiste dosering. Hoewel informatie vaak in noodsituaties wordt verstrekt, moet ze begrijpelijk en wetenschappelijk onderbouwd zijn; verwarring, sensatiezucht en paniek zaaien dienen te worden voorkomen. Daartoe moeten er functioneringsregels worden vastgelegd in overleg met de media, gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen en de overheid. Geheimhouding is niet het enige alternatief voor paniek.

5.8 *Routine-communicatie*

5.8.1 Informatie over hun gezondheidstoestand kan bij patiënten altijd heftige emoties losmaken.

5.8.2 Er bestaat een kwalitatief onderscheid tussen informatie bestemd voor artsen en informatie voor het grote publiek.

5.8.3 Het eerste soort informatie gaat ervan uit dat de doelgroep wetenschappelijke voorkennis heeft. Ze wordt verspreid langs geheel eigen kanalen: cursussen, lezingen, congressen, industriële en vakverenigingen.

5.8.4 Wil men verkeerde interpretaties of paniek voorkomen, dan mag er bij communicatie met het grote publiek niet worden verondersteld dat de nodige medische kennis aanwezig is om de reikwijdte van de verspreide informatie naar behoren in te schatten. Er moet worden gestreefd naar een evenwicht tussen de onontbeerlijke verspreiding van informatie over nieuwe of traditionele behandelingen enerzijds, en het risico dat deze informatie verkeerd kan worden begrepen anderzijds.

5.8.5 De verstrekte informatie kan bij de bevolking onnodige paniek of overdreven reacties veroorzaken, of valse hoop wekken. Voorlichting draagt ertoe bij dat de bevolking meer te weten komt over gezondheid, waardoor het beleid inzake hygiëne, risicopreventie en preventieve gezondheidszorg aan doeltreffendheid wint.

5.9 *Crisiscommunicatie*

5.9.1 In medische noodsituaties of in het geval van een ernstige bedreiging van de volksgezondheid worden aan de voorlichting drie eisen gesteld:

— Ten eerste moet de hoeveelheid informatie die wordt gegeven, nauwgezet zijn afgestemd op de ernst van het gezondheidsrisico.

— De tweede eis houdt verband met het feit dat de informatie de bevolking niet alleen meer kennis moet bijbrengen, maar ook gedragsveranderingen teweeg moet brengen. Informatie moet dus doelgericht zijn, d.w.z. enerzijds ongelukken voorkomen of de schaal van ongelukken beperken, zonder onnodige ongerustheid te veroorzaken, en anderzijds het recht van de burgers om te weten wat er gebeurt, respecteren en erop toezien dat de media zich houden aan hun ethische plicht om alarmerende, sensationele berichtgeving te vermijden.

— Ten derde moet bij de verstrekking van cruciale informatie ook rekening worden gehouden met de verschillende doelgroepen en met de volgorde waarin zij moeten worden bereikt.

5.9.2 De pers is in alle gevallen van doorslaggevend belang voor het welslagen van de crisiscommunicatie. Soms moeten de media aanvaarden dat het grote publiek niet mag worden geïnformeerd zolang de gezondheidswerkers zelf nog niet over alle informatie beschikken. Ook daarom is het nodig om gespecialiseerde journalisten op te leiden die in staat zijn om de situatie te begrijpen en daarvan op een correcte manier verslag uit te brengen.

5.9.3 Dit is een moeilijke opgave, omdat bijvoorbeeld het kwantificeren van de ongewenste effecten, hun imputatie, de invloed van de media op het aantal meldingen, en de globale inschatting van het risico moeizame en complexe analyses vereisen, terwijl het grote publiek onmiddellijk informatie wil ontvangen in eenvoudige, gevoelige bewoordingen.

6. Conclusie

6.1 Het Europees Economisch en Sociaal Comité is zich bewust van de ernst van de opeenvolgende crises die de wereld tijdens de voorbije twee decennia hebben doen opschrikken (de razendsnelle opkomst van AIDS, de catastrofes met besmet bloed, de volksgezondheids crises ten gevolge van SARS en legionellose, de dreiging van bioterroristische miltvuuraanslagen) en stelt daarom voor om regelmatig Europese volksgezondheidscongressen op hoog niveau te houden.

6.2 De bedoeling zou zijn om tijdens deze conferenties de vereiste collectieve maatregelen te bespreken, precieze informatie over de crises uit te wisselen, een gecoördineerde respons uit te werken, de van buitenaf komende risico's te evalueren, en ertoe bij te dragen dat snel diagnoses kunnen worden gesteld en adequate oplossingen kunnen worden gevonden.

6.3 Het Europees Economisch en Sociaal Comité dringt erop aan dat het toekomstige Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (aangevraagd door de Europese Raad van Stockholm) reeds nu een ruim en sterk mandaat krijgt om pertinente en permanente rapporten op te stellen in het domein van volksgezondheid en om de Europese lidstaten aan te zetten tot het nemen van de nodige maatregelen, met inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel.

6.4 Het Europees Economisch en Sociaal Comité beschouwt zichzelf als het ideale forum om het Europese maatschappelijk middenveld van de problematiek bewust te maken en zondig te waarschuwen.

6.5 Het Europees Economisch en Sociaal Comité vraagt dat alle betrokkenen zich actief inzetten voor de volksgezondheid: nu de crises in de volksgezondheid steeds meer een mondiaal karakter krijgen, moet de mogelijkheid bestaan om ervaringen uit te wisselen.

6.6 Het Europees Economisch en Sociaal Comité pleit voor een uitgebreid voorlichtingsbeleid op Europese schaal, met als consequentie dat alle actoren en persdiensten die op dit gebied een specifieke verantwoordelijkheid dragen, een speciale opleiding krijgen.

6.7 Het Europees Economisch en Sociaal Comité onderstreept dat zijn aanbevelingen onderling samenhangen en dat de tenuitvoerlegging ervan veel inspanningen vereist van de lidstaten, nl.:

- versterking van de bestuurlijke capaciteiten, met grensoverschrijdende aanpassingen, en een bestuur dat overal wordt erkend en geaccepteerd;
- ondersteuning van dat bestuur door de toekenning van bevoegdheden en rechtsinstrumenten;
- transparantie van de besluitvormingsprocedures en consolidatie van een door alle partijen nageleefde gedragscode inzake communicatie omtrent veiligheid op gezondheidsgebied;
- vergroting van de samenwerking en opname in een wereldwijd netwerk van alle instellingen voor gezondheidsbewaking en toezicht (Europese Unie, Wereldgezondheidsorganisatie, Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling, Raad van Europa, en grote nationale organisaties zoals die van de VS in Atlanta - Center of diseases, enz.).

Brussel, 27 oktober 2004

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
A.-M. SIGMUND