

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie: Bezpieczeństwo sanitarne: zbiorowy obowiązek, nowe prawo

(2005/C 120/10)

Procedura

Dnia 28 stycznia 2004 r. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny na podstawie art. 29 ust. 2 regulaminu wewnętrznego postanowił sporządzić opinię w następującej sprawie: Bezpieczeństwo sanitarne: zbiorowy obowiązek, nowe prawo.

Sekcja ds. Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, sporządziła swą opinię 22 września 2004 r. Sprawozdawcą był Adrien BEDOSSA.

Na 412. sesji plenarnej w dniach 27-28 października 2004 r. (posiedzenie z dnia 27 października) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 164 do 3, przy 7 głosach wstrzymujących się, przyjął następującą opinię:

1. Wstęp

1.1 Bezpieczeństwo sanitarne obywateli europejskich, stanowiące jedną z podstawowych dziedzin zdrowia publicznego, wymaga zwiększenia obowiązków właściwych władz (nawet gdy chodzi o bioterroryzm) oraz – na tej podstawie – umożliwienia obywatelom korzystania z nowego przysługującego im prawa do uzyskiwania przejrzystych informacji o decyzjach tych władz.

1.2 Bezpieczeństwo i system opieki zdrowotnej to dwa pojęcia, które zwykle kojarzy się ze sobą, choć nie wprost, podczas gdy pojęcie zdrowia publicznego wciąż jeszcze zderza się z bezwładnością socjologiczną i z przyzwyczajeniami medycznymi nastawionymi na skuteczność diagnostyczną i indywidualną terapię.

1.3 Wstrząsy, jakie przeżywała ostatnio Europa, ukazują jasno, że zagrożenie sanitarne wyszło poza domenę ściśle medyczną, wkraczając z całą mocą w sferę społeczną i polityczną. Nakreślenie strategii zdrowotnej dającej poczucie bezpieczeństwa staje się więc wspólnym obowiązkiem wszystkich, w szczególności przywódców politycznych; obywatele powinni mieć pewność, że dysponują takimi gwarancjami.

1.4 Bezpieczeństwa sanitarnego nie tworzy się od zera; wzbogaca ono i uzupełnia tradycyjne dziedziny zdrowia publicznego, w szczególności epidemiologię, oparte jest na refleksji i systemach kontroli leków; jego potrzeba staje się coraz bardziej oczywista w miarę odkrywania jatrogennych skutków wszelkich praktyk medycznych.

1.5 Sposób postępowania w dziedzinie bezpieczeństwa sanitarnego nie różni się zasadniczo od działania lekarza. Jest to działanie etapowe – ciąg wyborów podejmowanych w danym momencie na podstawie prawdopodobnych przesłanek oraz dyktowanych oceną korzyści, kosztów i zagrożeń. Jakość bezpieczeństwa sanitarnego jest odbiciem jakości systemu opieki zdrowotnej.

1.6 Bezpieczeństwo sanitarne opiera się na działaniu typu medycznego i wymaga również pilnie metodologii bezpieczeństwa sanitarnego i rzeczywistego zaangażowania w działanie

publiczne. Zakres bezpieczeństwa sanitarnego jest oczywiście o wiele szerszy, ponieważ jego rozwój postępuje równoległe do ciągłych innowacji w medycynie.

1.7 Pojęcie bezpieczeństwa sanitarnego ma siłą rzeczy charakter ewolucyjny; w szczególności w sytuacji zagrożenia na przykład działaniami bioterrorystycznymi nie można zadowalać się ustalonymi rozwiązaniami, należy poszukiwać pośredniej drogi między dążeniem do nieosiągalnego bezpieczeństwa absolutnego a całkowitym zaniechaniem lub wstrzymaniem się od działania. Wzrost skuteczności systemu opieki zdrowotnej rodzi konieczność bezpieczeństwa sanitarnego, przy czym nie należy zapominać tu o porównaniu z krajami najbiedniejszymi, w przypadku których jedynym występującym aktualnie problemem jest zbudowanie najpierw podstaw systemu zdrowia publicznego.

1.8 W Unii Europejskiej, bogatszej i przywiązanej do technik rozkładania ryzyka na większą liczbę podmiotów, wyzwaniem chwili jest wytworzenie instytucjonalnej świadomości bezpieczeństwa sanitarnego. W celu omówienia decyzji dotyczących bezpieczeństwa sanitarnego, a w szczególności nadania im charakteru publicznego, należy użyć wszelkich dostępnych środków, aby zaoferować obywatelom Unii Europejskiej inne alternatywy niż panika czy zatajanie informacji; tylko w ten sposób Unia Europejska stanie się dojrzałą demokracją w dziedzinie zdrowia publicznego.

2. Rys historyczny działań Unii Europejskiej

2.1 Przed Traktatem o Unii Europejskiej podpisanym w Maastricht 7 lutego 1992 r. prawo wspólnotowe jedynie marginalnie poruszało zagadnienia polityki zdrowotnej. Traktat z 25 marca 1957 r. ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Euratom) zawierał postanowienia szczególne dotyczące ochrony zdrowia ludności przed zagrożeniami promieniowania jonizującego.

2.2 Natomiast w Traktacie Rzymskim z 25 marca 1957 r. „ochrona zdrowia” pojawiła się tylko w art. 36 o następującym brzmieniu:

2.2.1 „Postanowienia artykułów 30 i 34 nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między Państwami Członkowskimi.”

2.3 Wprowadzenie przez Jednolity Akt Europejski w 1986 r. artykułu 118A rozszerzyło kompetencje instytucji wspólnotowych, umożliwiając Komisji Europejskiej formułowanie propozycji w dziedzinie zdrowia przy założeniu „wysokiego poziomu ochrony”.

2.4 O kwestie ochrony zdrowia zatrąca również nie wprost art. 130r Traktatu Rzymskiego, dodany w Jednolitym Akcie Europejskim, który stanowi, że działania Wspólnoty w dziedzinie środowiska naturalnego mają w szczególności na celu „przyczynianie się do ochrony zdrowia ludzkiego”.

2.5 Perspektywy integracji europejskiej w dziedzinie zdrowia poważnie zmienił Traktat o Unii Europejskiej, który wprowadził Tytuł X „Zdrowie publiczne”, stanowiący iż „Wspólnota przyczynia się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony ludzkiego zdrowia”. Art. 129 ust. 4 stanowi, że Rada może dla realizacji swoich celów stosować albo zachęty przewidziane w art. 189B, albo zalecenia.

2.6 Pojęcie ochrony zdrowia pojawia się również w innych artykułach Traktatu o Unii Europejskiej: art. 129a, poświęcony ochronie konsumentów, mówi m.in. o ochronie zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

2.7 Rozwinięcie działalności w dziedzinie zdrowia publicznego umożliwią instytucjom europejskim szczegółowe ramy prawne, które udoskonalić może art. 179 projektu europejskiego Traktatu Konstytucyjnego:

„1. Przy określaniu i realizacji wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Działanie Unii, które uzupełnia polityki krajowe, nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i umysłowego. Działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej...”

2.8 Nowo powołane struktury (Europejska Agencja Oceny Leków itp.) mogą wywrzeć tym większy wpływ, że instytucje europejskie prowadzą politykę intensywnej współpracy z krajami trzecimi i wielkimi organizacjami międzynarodowymi – w szczególności ze Światową Organizacją Zdrowia, Radą Europy, Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Międzynarodową Agencją Energii Atomowej (w dziedzinie ochrony radiologicznej), Biurem Narodów Zjednoczonych ds. Narkotyków i Zapobiegania Przemocności (w dziedzinie narkomanii). Polityka ta powinna być kontynuowana i umacniana.

3. Zasady bezpieczeństwa sanitarnego

3.1 Decyzja sanitarna

3.1.1 Decyzje medyczne podejmuje się w warunkach niepewności co do rozpoznania patologii, skutków leczenia i związanych z jednym i z drugim zagrożeń; niepełnej informacji medycznej na temat pacjenta, niepewności co do wyboru dodatkowych badań, niedoskonałego wyposażenia sanitarnego, niedokładności wywiadu lekarskiego, zdominowanego przez emocje lub niepokój, jak również badania klinicznego, które ze swej natury ma charakter przybliżony.

3.1.2 Czynność medyczna bywa często wynikiem szeregu decyzji podejmowanych na zasadzie rachunku prawdopodobieństwa w sytuacji niepewności: im większej liczby wyborów i decyzji wymaga diagnoza lub leczenie, tym wyższe jest ryzyko – a nawet prawdopodobieństwo – popełnienia pomyłki, przy czym pomyłka ta nie musi wcale być zawiniona.

3.1.3 Każda decyzja lub czynność medyczna zawiera w sobie element nie podlegający ocenie, element przypadku niemożliwego do opanowania przy aktualnym stanie wiedzy, nieuniknione ryzyko statystyczne nierozzerwalnie związane z medycyną.

3.1.4 U źródła braku bezpieczeństwa sanitarnego leży czynnik ludzki – błąd lub pomyłka nie wynikająca z winy lekarza – oraz przyczyny materialne – ryzyko znane, ale statystycznie nieuniknione przy aktualnym stanie wiedzy, oraz ryzyko nieznanne, zawsze możliwe.

3.1.5 Nie sposób mówić o bezpieczeństwie sanitarnym, nie wspominając o tych podstawowych cechach charakterystycznych decyzji lekarskiej. Gdy zdrowie lub życie jest zagrożone, trudno jest często pogodzić się z myślą, że można żądać tylko tego, co możliwe. Bez ryzyka nie ma jednak działalności medycznej, ponieważ nie ma bez niego i życia.

3.2 Stosunek korzyści do ryzyka

3.2.1 Stwierdzenia dotyczące decyzji medycznych zachowują swą wagę w odniesieniu do decyzji sanitarnych; wstrzymanie się od działania jest taką samą decyzją jak działanie i może łączyć się z winą.

3.2.2 Należy rozważyć zarówno ryzyko terapeutyczne, jak i ryzyko spontanicznego rozwoju sytuacji. Irracjonalne odrzucanie ryzyka w dziedzinie zdrowia jest dowodem takiej samej nieodpowiedzialności, jak zaniedbanie.

3.2.3 Rozumowanie w kategoriach stosunku korzyści do ryzyka jest obce społeczeństwu europejskiemu, któremu udało się znacznie ograniczyć zagrożenia naturalne.

3.2.4 Dla oceny bezpieczeństwa sanitarnego czynności lub produktu posłużyć się skalą ryzyka umożliwiającą określenie minimalnego ryzyka, a nie ryzyka zerowego. Przy wyważaniu korzyści i ryzyka uwzględnić należy pięć kryteriów:

- stopień,
- realność,
- częstość,
- czas trwania,
- konieczność.

3.2.5 Zadaniem władz publicznych, które podlegają zbieżnym lub sprzecznym naciskom opinii publicznej i służby zdrowia, jest dokonanie wyboru w warunkach niepewności i przyjęcie albo hipotezy najbardziej pesymistycznej w kategoriach zdrowia publicznego (a zatem wymagającej najdalej posuniętych działań ochronnych), albo hipotezy najbardziej prawdopodobnej.

3.2.6 Co więcej, decyzje sanitarne trzeba niekiedy podejmować w sytuacji kryzysowej. Władze muszą wówczas stawiać czoło mnożącym się jednocześnie problemom, zakłóceniom funkcjonowania pewnych systemów oraz głębokim rozbieżnościom poglądów co do decyzji, którą należy podjąć.

3.2.7 Aby w sytuacji nagłego zagrożenia uniknąć improwizowania, należy mieć możliwość skorzystania z wcześniej ustalonych i wypróbowanych procedur oceny, kontroli i działania; stąd konieczność przemyślenia dotychczasowych kryzysów i wypracowania metodologii bezpieczeństwa sanitarnego.

3.2.8 Bez względu na gwarancje naukowe i medyczne, ocena relacji korzyści do ryzyka w ostatecznym rozrachunku zależy często w dużej mierze od osobistego, wewnętrznego przekonania.

4. Medyczne czynniki bezpieczeństwa sanitarnego

Należy tu wymienić pięć podstawowych czynników.

4.1 Stan nadzoru sanitarnego

4.1.1 Ponieważ nadzór epidemiologiczny jest zasadniczą składową ochroną zdrowia publicznego, należy zapewnić prowadzenie przez odpowiedni europejski ośrodek specjalnego nadzoru sanitarnego w celu zagwarantowania bezpieczeństwa sanitarnego (por. punkt 6.3.).

4.1.2 Zadaniem tego nadzoru jest wykrywanie wypadków medycznych i patologii jatrogennych, identyfikowanie nieprzewidzianych lub niepożądanych skutków wykorzystywania protokołów terapeutycznych, przeprowadzanie kontroli i analizowanie ustaleń kontrolnych, ocena skuteczności systemów interwencji sanitarnej; wszystkie te zadania nadzoru mają zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa sanitarnego.

4.1.3 Nadzór sanitarny rozwija się w skali międzynarodowej: mechanizmy wymiany informacji i wzajemnego ostrzeżenia zostały wdrożone pod egidą WHO i Unii Europejskiej.

4.1.4 Wielostronne uzgodnienia stwarzają podstawę organizacji współpracy na wszystkich szczeblach, we wszystkich dziedzinach, na wszystkich kontynentach. Umożliwia to bezzwłoczne podejmowanie środków sanitarnych pozwalających na zagwarantowanie maksymalnego bezpieczeństwa sanitarnego.

4.2 Wybór strategii leczenia

4.2.1 Jakość i bezpieczeństwo wybranej strategii leczenia zależy w pierwszej kolejności od stanu nauki, a zatem i od wiedzy lekarza.

— Pierwszym czynnikiem podnoszenia tej wiedzy są oczywiście badania medyczne i farmaceutyczne oraz wynikający z nich postęp w terapii lub diagnostyce.

— Drugim kluczowym czynnikiem bezpieczeństwa sanitarnego w dziedzinie wyboru strategii leczenia są studia medyczne nadążające za postępami nauki, oraz dostosowane do organizacji systemu opieki zdrowotnej.

— Trzeci czynnik to ustawiczne kształcenie medyczne: podobnie jak we wszystkich dziedzinach związanych z zagrożeniami i zaawansowanymi technologiami, przyswajanie sobie najświeższej wiedzy należy do decydujących czynników bezpieczeństwa.

— Ostatni element warunkujący bezpieczeństwo decyzji terapeutycznych to ocena medyczna, która spaja w jedno badania naukowe, kształcenie i codzienną praktykę pracowników służby zdrowia.

— Ocenę medyczną zdefiniować można jako ogół procedur kontroli jakości systemu opieki zdrowotnej.

- Ocena technik i strategii diagnozowania i leczenia obejmuje ocenę narzędzi oddanych do dyspozycji pracowników służby zdrowia – technologii medycznych, metod diagnostycznych, leków, ogółu procedur i świadczeń.
- Ocena jakości tych narzędzi, a w rezultacie i ocena jakości opieki zdrowotnej definiowana jest przez WHO w sposób następujący:

„Działanie umożliwiające zagwarantowanie każdemu pacjentowi takiego zestawu czynności diagnostycznych i terapeutycznych, który zapewni mu jak najlepsze efekty zdrowotne zgodne z aktualnym stanem nauki, z zapewnieniem przy tym wyniku możliwie najniższego kosztu, jak najmniejszego ryzyka jatrogennego, oraz ku jak największemu zadowoleniu pacjenta z procedur, wyników i kontaktów międzyludzkich w obrębie systemu opieki zdrowotnej”.

- Ocena powinna wreszcie prowadzić do określenia wzorców odniesienia, to jest do wypracowywania zaleceń służących osiągnięciu wskazówek postępowania, a opartych na węższym lub szerszym konsensusie w obrębie zespołu lekarzy lub stowarzyszeń naukowców (tzw. *consensus conferences*).

4.3 Sposób wykonywania świadczeń zdrowotnych i czynności medycznych

4.3.1 Przestrzeganie obowiązków jest kontrolowane przez wszystkie władze, a bogate i jednolite orzecznictwo określa dokładnie obowiązki pracowników służby zdrowia oraz pojęcie opieki sumiennej, starannej i zgodnej z aktualnym stanem wiedzy naukowej.

4.3.2 Oczywiście, wykonywanie czynności medycznych zależy od ustrojów bezpieczeństwa sanitarnego, które bywają bardzo różne w zależności od charakteru czynności i występujących zagrożeń „naturalnych”.

4.3.3 Już samo porównanie trudności nieodłącznie związanych z wykonywaniem tych czynności – w tym również ryzyka możliwego do uniknięcia ze statystycznego punktu widzenia, choćby i marginalnego – pozwala na ustalenie warunków bezpieczeństwa sanitarnego, jakich należy przestrzegać. Mamy tu do czynienia ze swoistą oceną stosunku korzyści do ryzyka, pozwalającą na ustalenie normalnego poziomu bezpieczeństwa sanitarnego, który się akceptuje i którego się oczekuje.

4.4 Organizacja i funkcjonowanie struktur opieki zdrowotnej

- Bezpieczeństwo sanitarne uwarunkowane jest w znacznym stopniu jakością organizacji i funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.
- Wymaga ono bowiem od wszystkich placówek publicznych i prywatnych podejmowania starań przewidzianych odpow-

wiednimi przepisami i podlegających specjalnym zezwoleniom. System opieki zdrowotnej powinien być w stanie spełniać oczekiwania ludności i zapewniać opiekę w jak najlepszych warunkach bezpieczeństwa.

4.5 Używanie środków medycznych

4.5.1 Produkty medyczne i sprzęt medyczny używane w profilaktyce, diagnozowaniu i leczeniu podlegają ścisłym i szczegółowym przepisom prawnym dotyczącym:

- leków,
- urządzeń medycznych używanych w medycynie,
- substancji leczniczych pochodzenia ludzkiego,
- odczynników laboratoryjnych,
- podstaw prawnych wykorzystania substancji i części ciała ludzkiego używanych do celów terapeutycznych.

4.5.2 Zasady bezpieczeństwa sanitarnego dotyczące tych substancji i urządzeń tworzą prawdziwy łańcuch bezpieczeństwa.

5. Propozycje – zalecenia EKES-u

5.1 Administracyjne czynniki bezpieczeństwa sanitarnego

5.1.1 Organy zdrowia publicznego krajów Unii Europejskiej nie uwzględniły jeszcze zasad bezpieczeństwa sanitarnego.

5.1.2 Bezpieczeństwo sanitarne nie jest ani wynikiem równania ani stosowania gotowych recept; wymaga ono kierowania się ostrożnością i zasadą kontrydktoryjności.

5.1.3 Bezpieczeństwo sanitarne wymaga rozwijania powszechnej świadomości i działań transgranicznych. Nie ma co liczyć na możliwość schronienia się za jakąś linią Maginota; kolejna epidemia przełamie ją z łatwością. Zagrożenia sanitarne są zmienne i nieskończenie zróżnicowane, na ogół nie sposób ich przewidzieć. Zachowania w obliczu choroby zmieniają się, wirusy ulegają mutacjom, czynniki zakaźne odnawiają się lub ulegają utajeniu.

5.2 Jasne określenie kompetencji

5.2.1 W obliczu braku instrumentów prawnych wyraźnie regulujących ochronę zdrowia publicznego w niektórych krajach Unii Europejskiej pojawia się tendencja do używania określonych lub wątpliwych dróg – w tym w szczególności nadużywania przepisów dotyczących ubezpieczenia społecznego, co prowadzi do pomieszania zagadnień zdrowotnych i ekonomicznych. O ile uzasadniona jest ocena kosztu zdrowia i dążenie do jak najbardziej racjonalnego wykorzystania przeznaczonych na nie (a ograniczonych) zasobów, o tyle mieszanie tych dwóch problematyk staje się niebezpieczne.

5.2.2 Czym innym jest ocena skuteczności, jakości i bezpieczeństwa produktu lub leczenia, a czym innym decydowanie o ich refundacji przez system ubezpieczeń społecznych. Trudności związane z podejmowaniem decyzji w dziedzinie zdrowia publicznego pogłębia fakt, że w dziedzinie tej zbiegają się kompetencje szeregu organów.

5.2.3 Ustalenie kompetencji oznacza zarazem określenie odpowiedzialności, a zatem określenie, kto sprawuje władzę w dziedzinie bezpieczeństwa sanitarnego i kto bierze na siebie ciężar związanej z tym odpowiedzialności moralnej, administracyjnej lub sądowej. Odpowiedzialność można w pełni ponosić tylko jeżeli nie ma w przepisach luk ani niejasności prowadzących do konfliktów lub do działań zagrażających prawidłowości dokonywanych wyborów.

5.3 Legitymizacja organów sanitarnych

5.3.1 Organy zdrowia publicznego na szczeblu europejskim są niewystarczająco rozbudowane, a ich podstawy prawne są bardzo słabe. Brak im również legitymizacji medycznej z racji niedostatecznych środków. Wszystko to powinno ulec poprawie.

5.3.2 Działanie organów publicznych jest skuteczne tylko wtedy, gdy posiadają one rzeczywistą legitymizację; organy ochrony zdrowia mogą w pełni spełniać zadania w dziedzinie bezpieczeństwa sanitarnego tylko mając podwójną legitymizację – ze strony nadzorujących je władz każdego kraju Unii Europejskiej oraz oczywiście ze strony opinii publicznej, to znaczy konsumentów.

5.3.3 Naukowa i medyczno-techniczna wiarygodność wymaga zwiększenia środków, zatrudniania wysoko wykwalifikowanych specjalistów, ale również współpracy wszystkich instytucji europejskich i krajowych.

5.3.4 Wyróżnić można pięć podstawowych funkcji: formułowanie zaleceń, nadzór, kontrola, ekspertyzy i ocena.

5.3.5 Wdrażanie europejskiej sieci zdrowia publicznego świadczy o woli wszystkich europejskich władz publicznych, by połączyć organy zdrowia publicznego i poprawić spójność i skuteczność istniejących w każdym kraju UE instrumentów nadzoru sanitarnego.

5.4 Konieczność korzystania z niezależnej wiedzy fachowej

5.4.1 Bez względu na doskonałość techniczną i naukową służb bezpieczeństwa sanitarnego w wykonywaniu zadań z dziedziny bezpieczeństwa sanitarnego należy bezwzględnie przestrzegać tradycyjnej i godnej szacunku zasady kontrydycyjności.

5.4.2 Korzystanie z niezależnych ekspertów stanowi odpowiedź na konieczność zapewnienia władzom europejskim pomocy najlepszych i najbardziej wyspecjalizowanych fachowców; pozwala również na doskonalenie i uzupełnianie

w drodze dialogu informacji, na podstawie których podejmuje się decyzje.

5.4.3 W dziedzinach najbardziej wrażliwych lub najbardziej zaawansowanych wręcz niezbędne wydaje się korzystanie z wiedzy fachowej wybitnych specjalistów zagranicznych o światowej sławie. Takie międzynarodowe otwarcie może umożliwić osiągnięcie konsensusu możliwego do zaakceptowania przez wszystkie zainteresowane kraje i uniknięcie opóźnień, które są szkodliwe dla wszystkich (zarówno dla chorych, jak i dla wszelkich innych zainteresowanych podmiotów).

5.4.4 Może ono również pozwolić na przełamanie partykularyzmów związanych ze zwyczajami panującymi w poszczególnych administracjach służby zdrowia i z różnorodnością warunków kształcenia lekarzy w różnych krajach.

5.5 Rozdzielenie funkcji eksperta, decydenta i zarządzającego

5.5.1 Uprawnienia władzy sanitarnej, które faktycznie należą do kompetencji decydentów (wydawanie lub niewydawanie zezwoleń lub zakazów), wykonywać można w sposób w pełni uzasadniony tylko wtedy, gdy uwzględnia się wszystkie aspekty związane z danym problemem zdrowia publicznego.

5.5.2 Zawsze wymaga to oceny relacji korzyści do ryzyka. Ocena ta nie może mieć wyłącznie charakteru naukowego, nie powinien jej też narzucać menedżer ani podmiot mający materialny lub intelektualny interes w jej upowszechnieniu.

5.5.3 Rozdzielenie ról eksperta i decydenta zapewnia przejrzystość związków między ekspertami a zarządzającymi. Należy wprowadzić i ugruntować rygorystyczny kodeks etyczny eksperta i przestrzegać go w praktyce. Nie zawsze mamy do czynienia z oczywistymi sytuacjami; zwłaszcza w przypadku bardzo trudnych problemów kompetentnych ekspertów jest niewielu i często bywają oni powiązani z zainteresowanymi instytucjami i przedsiębiorstwami.

5.5.4 Przejrzystość, jaka powinna cechować podejmowanie decyzji w dziedzinie bezpieczeństwa sanitarnego, wymaga, by każdy ekspert deklarował przed władzami sanitarnymi, jakie związki łączy go ewentualnie z instytucjami, przedsiębiorstwami lub osobami, których dotyczy ma ekspertyza.

5.5.5 Wspólnota Europejska rozpoczęła definiowanie takich procedur: upowszechnianie procedur przejrzystości, której pragną skądinąd sami eksperci, to najlepsza gwarancja obiektywizmu ekspertyz.

5.6 Przejrzyste procedury decyzyjne

5.6.1 Nowe zagrożenia sanitarne – podobnie jak wszystkie nowości – burzą i podważają zwykle dotychczasowe przekonania i przyzwyczajenia.

5.6.2 Należy wobec nich przyjąć stałą postawę intelektualną – „nasłuchiwać ciszy”.

5.6.3 Bez względu na jakość działającego systemu nadzoru zapobiegawczego nie można wykluczyć możliwości zbiorowego zaślepienia.

5.6.4 Publiczna debata jest koniecznością. Pacjenci i lekarze spoza kręgu ekspertów powinni mieć możliwość wypowiedzania się, zadawania nurtujących ich pytań, wszczynania alarmu.

5.6.5 Tę możliwość wypowiedzi należy ująć w pewne ramy organizacyjne, aby uniknąć niepotrzebnego niepokoju.

5.6.6 Tak rozumiany „pluralizm sanitarny” – niezbędny dla jak najlepszego zabezpieczenia się przed nowymi tragediami – wymaga większej przejrzystości procedur decyzyjnych. Z zastrzeżeniem ochrony tajemnicy lekarskiej czy tajemnicy przemysłowej, wyniki ekspertyzy – a także uzasadnienia decyzji sanitarnych – powinny być podawane do publicznej wiadomości.

5.7 *Etyka komunikacji społecznej w dziedzinie bezpieczeństwa sanitarnego*

5.7.1 Pomimo jej niezwykle szerokiego zasięgu społecznego, polityka informacyjna w dziedzinie zdrowia publicznego wykazuje pewne cechy szczególne, które z jeszcze większą mocą ujawniają się w sferze bezpieczeństwa sanitarnego.

5.7.2 W dziedzinie tej polityka informacyjna wiąże się często z przekazywaniem informacji o chorobie lub śmierci. W organizowaniu tej trudnej funkcji systemu ochrony zdrowia zachować należy przejrzystość i umiar.

5.7.3 Przejrzystość jest niezbędna dla zapewnienia zaufania i uniknięcia niepokoju, jaki wzbudza informacja podana do publicznej wiadomości, a której sensacyjny charakter wynika z poczucia tajemnicy, jaka ją otaczała.

5.7.4 Jest ona obowiązkiem władz i instytucji sanitarnych, podobnie jak obowiązkiem lekarza, jest udzielanie informacji pacjentowi. W obliczu zagrożeń, które mogą dotyczyć zdrowia każdej jednostki, mówienie prawdy jest obowiązkiem.

5.7.5 Ale temu zobowiązaniu moralnemu towarzyszy również obowiązek umiaru. Ponieważ informacje tego typu często przekazuje się w sytuacji zagrożenia, należy je formułować w sposób zrozumiały i naukowy, unikając sensacyjności i budzenia paniki. Wymaga to ustalenia właściwych reguł współpracy między mediami, pracownikami służby zdrowia, stowarzyszeniami pacjentów i władzami publicznymi. Alternatywa „straszyć ludzi czy ukrywać prawdę” nie jest prawdziwa.

5.8 *Rutynowe przekazywanie informacji*

5.8.1 Informacje z dziedziny zdrowia zawsze mogą liczyć na szczególną uwagę pacjentów.

5.8.2 Należy zatem rozróżnić informację przeznaczoną dla lekarzy i informację przeznaczoną dla społeczeństwa.

5.8.3 Ta pierwsza bazuje na wiedzy naukowej, jaką dysponują grupy, do których jest adresowana. Ma ona swoje własne nośniki: wykłady, konferencje, kongresy, zrzeszenia zawodowe i przemysłowe.

5.8.4 Informacja przeznaczona dla społeczeństwa nie może zakładać posiadania wiedzy medycznej niezbędnej do oceny jej treści; inaczej rodzi ryzyko niewłaściwego zrozumienia lub wywołania paniki. Należy dbać o zachowanie równowagi między koniecznością informowania o nowych lub tradycyjnych sposobach leczenia a zagrożeniami związanymi z niewłaściwą interpretacją tych wiadomości.

5.8.5 Przekazane informacje mogą wzbudzać w społeczeństwie niepotrzebny lub przesadny niepokój lub przeciwnie rodzić nieuzasadnione nadzieje na skuteczniejszą terapię. Informowanie społeczeństwa należy do edukacji zdrowotnej, która bezpośrednio wpływa na skuteczność polityki na rzecz higieny, zapobiegania zagrożeniom i szybkiego reagowania na problemy przez system opieki zdrowotnej.

5.9 *Przekaz informacji w sytuacjach kryzysowych*

5.9.1 W sytuacji kryzysu sanitarno-epidemiologicznego lub poważnego zagrożenia zdrowia publicznego przekazywanie informacji spełniać musi trzy wymogi:

— Należy przede wszystkim ściśle dostosować informację do zagrożenia zdrowia.

— Po drugie, informacja ma służyć nie tylko podniesieniu wiedzy ludzi, ale również zmianie zachowań. Celem jej winno być zatem zapobieżenie zdarzeniu lub ograniczenie jego zasięgu bez wzbudzania niepotrzebnego niepokoju, zapewniając jednak obywatelom prawo do wiedzy o tym, co się dzieje i nakłaniając prasę do przestrzegania etycznego obowiązku niepublikowania alarmistycznych, sensacyjnych informacji.

— Po trzecie wreszcie istotne informacje podawać należy z uwzględnieniem różnych grup ludności, do których powinny trafić, i kolejności, w której powinny do nich docierać.

5.9.2 Rola prasy jest w każdym przypadku decydująca dla powodzenia przekazu informacji w sytuacji kryzysowej. Media powinny czasami akceptować sytuację, że informacja nie może rozpowszechniana w społeczeństwie, dopóki nie zostaną w pełni poinformowani pracownicy służby zdrowia. Wynika stąd więc potrzeba kształcenia wyspecjalizowanych dziennikarzy zdolnych zrozumieć zagadnienia bezpieczeństwa sanitarnego i poprawnie o nich informować.

5.9.3 Jest to rzecz niełatwa, ponieważ – na przykład – kwantyfikacja niepożądanych skutków, określenie ich przyczyny, wpływ mediów na liczbę zgłoszeń, ogólna ocena zagrożenia wymagają trudnej i złożonej analizy, podczas gdy opinia publiczna oczekuje natychmiastowej informacji przekazanej prostym i emocjonalnym językiem.

6. Wniosek

6.1 Mając świadomość wielu epidemii i klęsk, które wstrząsały światem w ciągu ostatnich dwóch dziesięcioleci (wybuch epidemii AIDS, sprawa zakażonej krwi, kryzys związany z epidemią SARS, tzw. legionelloza, obawy przed użyciem węgla przez terrorystów), Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny proponuje regularne organizowanie europejskich kongresów zdrowia publicznego na wysokim szczeblu.

6.2 Celem tych kongresów byłoby omawianie działań zbiorowych, jakie należy podejmować, udzielanie dokładnych informacji na temat tych sytuacji kryzysowych, udzielanie skoordynowanych odpowiedzi, ocena zagrożeń zewnętrznych, pomoc w szybkim formułowaniu diagnoz i właściwe reagowanie w tej dziedzinie.

6.3 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zaleca nadanie już teraz przyszłemu Europejskiemu Ośrodkowi Nadzoru Sanitarnego w Sztokholmie szerokich uprawnień w celu ustanowienia stałych, specjalistycznych kontaktów w dziedzinie zdrowia publicznego i spowodowania podjęcia przez

kraje Unii Europejskiej niezbędnych działań z poszanowaniem zasady subsydiarności.

6.4 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny uważa, że stanowi szczególnie odpowiednie forum uwrażliwiania i ostrzegania europejskiego społeczeństwa obywatelskiego.

6.5 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny zwraca się do wszystkich zainteresowanych podmiotów o przyjęcie aktywnej postawy w kwestii zdrowia publicznego. W czasach, gdy sytuacje kryzysowe w dziedzinie zdrowia publicznego nabierają wymiaru globalnego, całościowe na nie spojrzenie umożliwi wymianę doświadczeń.

6.6 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny uważa, że należy rozwijać szeroką politykę informacyjną na skalę europejską, łącznie ze szkoleniem wszystkich zainteresowanych podmiotów i wszystkich organów prasowych mających szczególną odpowiedzialność w tej dziedzinie.

6.7 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przypomina, że jego zalecenia mają charakter komplementarny i że ich wdrożenie wymaga silnej woli ze strony krajów Unii Europejskiej. Niezbędne jest między innymi:

- wzmocnienie potencjału administracyjnego łącznie ze strukturami transgranicznymi oraz powszechne uznanie kompetencji właściwych organów;
- właściwe uprawnienia oparte na odpowiednich przepisach;
- przejrzyste procedury decyzyjne oraz ugruntowanie i powszechne przestrzeganie zasad etycznych w dziedzinie przekazywania informacji na temat bezpieczeństwa sanitarnego;
- wzmocnienie współpracy i połączenie w światową sieć wszystkich organów nadzoru (Unia Europejska, Światowa Organizacja Zdrowia, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, Rada Europy i wielkie organizacje krajowe, jak Center of Diseases w Atlancie w USA).

Bruksela, 27 października 2004 r.

Przewodnicząca

Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Anne-Marie SIGMUND