

Κοινή Επιστολή από την Ομάδα των Ενδιαφερομένων για την Υγειονομική Περίθαλψη σχετικά με τη Θεματική Ομάδα CEN για τις Υπηρεσίες Υγειονομικής Περίθαλψης (CEN HEALTHCARE SERVICES FOCUS GROUP)

Σεπτέμβριος 2017

Οι κάτωθι υπογεγραμμένες οργανώσεις των ενδιαφερομένων μερών για τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης (AIM, CED, CPME, EPSU, ESIP και HOPE)¹ ανησυχούμε για τις εξελίξεις στην HSFG (Healthcare Services Focus Group/Θεματική Ομάδα για τις Υπηρεσίες Υγειονομικής Περίθαλψης) που έχει οργανωθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Τυποποίηση (European Committee for Standardization/CEN) και καλούμε τα εθνικά υπουργεία υγείας να συνδράμουν την πολιτική μας δράση προκειμένου να προασπίσουμε τα εθνικά συστήματα υγείας.

Παράθεση προβλήματος

Οι κάτωθι υπογεγραμμένες οργανώσεις επιθυμούν να προκαλέσουν συζητήσεις σε εθνικό επίπεδο ως προς το εάν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης είναι προετοιμασμένα να δεχθούν «οιονεί ρύθμιση» στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης που εκπονείται από αυτόκλητα επιλεγμένες ομάδες μέσω τεχνικών προτύπων. Στην επιστολή αυτή παραθέτουμε τα συμπεράσματα στα οποία καταλήξαμε παρακολουθώντας μια στρατηγική ομάδα εργασίας για την τυποποίηση των υγειονομικών υπηρεσιών, της οποίας προϊστάται η CEN, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης². Παρακαλούμε διαβάστε στη συνέχεια τις ανησυχίες μας εκπεφρασμένες με περισσότερες λεπτομέρειες :

Πιστεύουμε ότι οι διαδικασίες με τις οποίες εκπονούνται τα πρότυπα δεν είναι συμβατές με τις απαιτήσεις και τους στόχους που πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ρυθμιστικό πλαίσιο το οποίο αφορά τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης δεδομένων των επιπτώσεων του στην ασφάλεια των ασθενών και την ποιότητα της περίθαλψης.

¹ Βλ. Παράρτημα για πληροφορίες για την κάθε οργάνωση.

² Η CEN είναι μια ιδιωτική ομοσπονδία υπό τη Βέλγικη νομοθεσία που συγκεντρώνει τους Εθνικούς Φορείς Τυποποίησης 34 Ευρωπαϊκών χωρών. Μεταξύ των άλλων στόχους της CEN είναι η εκπόνηση Ευρωπαϊκών προτύπων σε σχέση με τα προϊόντα, τα υλικά τις υπηρεσίες και τις διαδικασίες και τη χρήση τυποποίησης για να προωθηθεί η άρση των εμπορικών φραγμών. Η CEN είναι υπό την ηγεσία των μελών, ανεξάρτητη κατά τη λήψη των αποφάσεων της από οποιονδήποτε μεμονωμένο φορέα (δημόσιο ή ιδιωτικό) και καθοδηγούμενο από την αγορά. Παρέχει μια πλατφόρμα για διάφορους τομείς συμπεριλαμβανομένων όπως π.χ. τον αέρα, το διάστημα, τα χημικά, τα κατασκευαστικά και καταναλωτικά προϊόντα. Ένα πρότυπο (Αγγλικά: Standard, Γαλλικά: Norme, Γερμανικά: Norm) είναι ένα τεχνικό έγγραφο σχεδιασμένο να χρησιμοποιείται ως κανόνας, κατευθυντήρια γραμμή ή ορισμός. Μπορεί να καταστεί νομικά δεσμευτικό με παραπομπή σε νόμους ή συμβάσεις. Είναι ένας επαναλαμβανόμενος, βασισμένος στη συναίνεση τρόπος να γίνεται κάτι. Τα πρότυπα δημιουργούνται συγκεντρώνοντας όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη όπως είναι οι κατασκευαστές, οι καταναλωτές, και οι ρυθμιστικές αρχές για ένα συγκεκριμένο υλικό, προϊόν, διαδικασία ή υπηρεσία. Ένα Ευρωπαϊκό πρότυπο (EN) καθίσταται αυτόματα εθνικό πρότυπο και κατά συνέπεια, περιλαμβάνεται στο Κατάλογο των προτύπων των μελών της CEN, τους Εθνικούς Οργανισμούς Τυποποίησης σε 34 χώρες.

- Σε αντίθεση με τις νόμιμες διαδικασίες με τις οποίες υιοθετούνται οι κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, τα Ευρωπαϊκά πρότυπα μπορούν να έχουν ως κίνητρο ποικίλα συμφέροντα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων του ιδιωτικού/εμπορικού τομέα και δεν χρειάζεται να συμμορφώνονται απόλυτα με τα ρυθμιστικά πλαίσια των εθνικών συστημάτων.
- Τούτο προκύπτει από το γεγονός ότι οι Ευρωπαϊκοί φορείς τυποποίησης είναι οργανώσεις με βάση την ιδιωτική συμμετοχή μελών, που απλώς παρέχουν μια πλατφόρμα για την εκπόνηση προτύπων και - με τους δικούς τους κανόνες - δεν μπορούν να λογοδοτούν για το περιεχόμενο των προτύπων, ούτε να επιβάλλουν συστηματικά απαιτήσεις ως προς την εκπροσώπηση, την εμπειρογνωμοσύνη και τη δέσμευση για ποιότητα των μερών που καθιερώνουν πρότυπα.
- Στην ουσία, τα πρότυπα δημιουργούνται από φορείς οι οποίοι προορατικά ζητούν να εμπλακούν και είναι πρόθυμοι να καταβάλουν αντίτιμο συμμετοχής. Δεν υπάρχουν εκ των ων ουκ άνευ προαπαιτούμενα που χρειάζεται να πληρούνται πέραν αυτού.

Οι κάτωθι υπογεγραμμένοι φοβούμεθα ότι η προσέγγιση αυτή υστερεί σημαντικά στο να παρέχει επαρκείς διασφαλίσεις, ως προς την ποιότητα της διαδικασίας και των αποτελεσμάτων και ως εκ τούτου δεν μπορεί να ισχύσει για τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

Εξελίξεις μέχρι σήμερα

Το 2014, η SAGS (CEN Technical Board Strategic Advisory Group on Services) και η ABHS (Advisory Board for Healthcare Standards) δημιούργησαν μια ad-hoc κοινή ομάδα η οποία συναντήθηκε τέσσερις φορές για να εκπονήσει σχέδιο στρατηγικής για την τυποποίηση στις υγειονομικές υπηρεσίες. Ως αποτέλεσμα του έργου αυτού, συστήθηκε η HSFG τον Ιούνιο του 2016, συναντήθηκε για πρώτη φορά το Νοέμβριο του 2016 και για δεύτερη φορά το Μάρτιο του 2017. Δύο υπο-ομάδες δημιουργήθηκαν μετά την πρώτη συνάντηση, προκειμένου να συζητήσουν την ορολογία και τα κριτήρια για την εφαρμογή προτύπων και συναντήθηκαν το Φεβρουάριο.

Συμμετοχή ενδιαφερομένων φορέων της Υγειονομικής περίθαλψης στη διαδικασία

Οργανώσεις που εκπροσωπούν μια σειρά ενδιαφερομένων φορέων του χώρου της υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, νοσοκομείων, οδοντιάτρων, ασφαλιστών, συνδικάτων και άλλων, έχουν εμπλακεί στις συζητήσεις ως παρατηρητές. Παρακολουθήσαμε τις προαναφερθείσες συναντήσεις, προσπαθώντας να εργαστούμε εποικοδομητικά με τη CEN, ενώ διατυπώσαμε τις ανησυχίες μας μέσα από μια σειρά επιστολών που εστάλησαν στη γραμματεία της ομάδας, μέσα από πολυάριθμες προφορικές παρεμβάσεις στις συναντήσεις αυτές, όπως επίσης και με γραπτά σχόλια στα πρακτικά των συναντήσεων. Ωστόσο, θέλουμε

να τονίσουμε εκ νέου ότι η ευρεία εκπροσώπηση των ενδιαφερομένων φορέων δεν μπορεί να παραβλέψει ότι η αρχή γίνεται με την εσφαλμένη προσέγγιση.

Ανησυχίες των ενδιαφερομένων φορέων της Υγειονομικής περίθαλψης

Υπάρχει μια σειρά εξελίξεων και προσεγγίσεων που μας προβληματίζουν:

Έλλειψη διακυβέρνησης:

- Δεν υπάρχει σαφής διακυβέρνηση της θεματικής ομάδας της CEN και των σχετιζομένων προηγούμενων συναντήσεων αναφορικά με την τυποποίηση της υγειονομικής περίθαλψης, ούτε είναι σαφές ποιον αντίκτυπο έχουν για την περαιτέρω διαδικασία οι γνωμοδοτήσεις που παρουσιάστηκαν από την ομάδα των ενδιαφερομένων φορέων, ή η συνδρομή τους στις συναντήσεις και τα στοιχεία που εγγράφως κατατέθηκαν πριν και μετά τις συναντήσεις. Τα πρακτικά των συναντήσεων έχουν στο παρελθόν συχνά παρερμηνεύσει τις συζητήσεις και έχουν παραλείψει σημαντικά επιχειρήματα που παρουσιάστηκαν, συχνά με την εσφαλμένη αιτιολόγηση: «εκτός πεδίου εφαρμογής». Μια τέτοια έλλειψη διακυβέρνησης αποτελεί σοβαρό λόγο ανησυχίας για μας, καθώς η συμβολή μας δεν αποτυπώνεται με τον τρόπο που θα έπρεπε.

Έλλειψη γνώσης των συστημάτων υγείας:

- Η έλλειψη κατανόησης της υγειονομικής περίθαλψης και των υπηρεσιών υγείας (δηλ. της λειτουργίας τους, της χρηματοδότησής τους, των σχετικών νομικών και ρυθμιστικών πλαισίων σε διάφορα επίπεδα, όπως, εξάλλου, επίσης και των κατευθυντήριων αρχών των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης ως υπηρεσιών δημοσίου συμφέροντος, όπως η προσβασιμότητα, η διαθεσιμότητα, η συνέχεια στην περίθαλψη, κ.λ.π.) όπως καταδεικνύεται από τη CEN, είναι ανησυχητική και έχει σε πολλές περιπτώσεις δυσχεράνει την εξεύρεση κοινής βάσης συνεννόησης.
- Η εξαίρεση των κλινικών κατευθυντήριων γραμμών από το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων της CEN είναι ουσιαστικής σημασίας για την ομάδα των ενδιαφερομένων φορέων του τομέα της υγείας, καθώς αυτές βασίζονται σε αξιόπιστα επιστημονικά τεκμήρια και δεν θα πρέπει να υπόκεινται σε έναν φορέα τυποποίησης όπως η CEN που δεν διαθέτει την επιστημονική εμπειρογνωμοσύνη στο πεδίο αυτό. Παράλληλα, είμαστε αντιμέτωποι με μεγάλα συμφέροντα κάποιων από τους εθνικούς φορείς τυποποίησης που θα ήθελαν να γράψουν πρότυπα που άπτονται της διάγνωσης και της θεραπείας ασθενών εξατομικευμένα (συμπεριλαμβανομένων π.χ. κλινικών επιλογών/διαχείρισης).

Εκπροσώπηση ενδιαφερομένων φορέων:

- Δυστυχώς, έχει γίνει προφανές ότι η έννοια της αντιπροσωπευτικότητας των βασικών ενδιαφερομένων φορέων στην υγειονομική περίθαλψη ούτε εφαρμόζεται ούτε γίνεται σεβαστή από τη CEN. Ενδιαφερόμενοι φορείς που δεν εκπροσωπούν μεγάλες ομάδες που πλήττονται από την προβλεπόμενη δράση έχουν τα ίδια δικαιώματα ψήφου και εκπροσώπησης με τις ομάδες που εκπροσωπούν όλους ή την πλειονότητα των επαγγελματιών υγείας, των νοσοκομείων, ή των ασφαλιστών όπως και των εθνικών και Κοινοτικών κοινωνικών εταίρων (συνδικάτων και οργανώσεων εργοδοτών) στον τομέα της νοσοκομειακής/υγειονομικής περίθαλψης.
- Τούτο οδηγεί σε μια κατάσταση όπου ένας μικρός αριθμός ανθρώπων που ενδιαφέρονται για ένα πρότυπο έχει τη δυνατότητα να καθιερώσει ένα πρότυπο που ενδέχεται να αντιβαίνει στα συμφέροντα της πλειονότητας των υιομενων ενδιαφερομένων μερών.

Συγκρούσεις μεταξύ εθνικής νομοθεσίας και προτύπων:

Πέραν των προαναφερθέντων προβληματισμών, ανησυχούμε, επίσης, για τις συγκρούσεις μεταξύ των προτύπων και της εθνικής νομοθεσίας και για το βάρος που τα ακατάλληλα πρότυπα ενδέχεται να προσθέσουν στο έργο των εθνικών υπηρεσιών όπως και στο έργο άλλων θυγομένων φορέων (π.χ. των επαγγελματιών οργανώσεων). Γενικά, τα μέλη της CEN μπορούν να ζητήσουν εξαίρεση από την εφαρμογή ενός προτύπου (A-deviation), εάν δεν συμμορφώνεται με την εθνική νομοθεσία. Ένα τέτοιο αίτημα τότε οδηγεί σε μια μακρά διοικητική διαδικασία όπου το βάρος της απόδειξης πέφτει στα μέλη οργανώσεις μαζί με τα υπουργεία και/ή τους άλλους θυγομένους φορείς – ανάλογα με το ποιος είναι μέρος της εθνικής αντιπροσωπείας. Χρειάζεται να προσκομίσουν στη CEN την ισχύουσα εθνική νομοθεσία μαζί με ένα εμπεριστατωμένο πίνακα επισημαίνοντας κάθε πρόταση του εν λόγω προτύπου και εξηγώντας πώς αυτό συγκρούεται ή είναι χαμηλότερων απαιτήσεων από την εν ισχύ νομοθεσία. Αφού της προσκομισθούν όλα αυτά τα έγγραφα, η CEN αποφασίζει εάν η A-deviation είναι πειστική ή όχι. Θα θέλαμε να τονίσουμε ότι συνήθως η CEN δεν είναι εξοικειωμένη με την πολυπλοκότητα των εθνικών συστημάτων υγείας και την εφαρμοστέα τους νομοθεσία. Κατά συνέπεια, η ικανότητα της να παρέχει καλά τεκμηριωμένες αντιρρήσεις στα νομικά επιχειρήματα που προβάλλονται από το μέλος της CEN που ζητά την A-deviation, μπορεί να αμφισβητηθεί.

Η προαναφερθείσα διαδικασία καταδεικνύει ότι αν και η CEN δηλώνει ότι η εθνική νομοθεσία είναι υπέρτερη των προτύπων, εξαρτάται εν τέλει από τη CEN να κρίνει εάν τα πρότυπά της συγκρούονται με την εθνική νομοθεσία ή όχι. Οι συνυπογράφωντες αυτής της επιστολής συμμερίζονται στο ακέραιο τους προβληματισμούς που εκφράζονται σε μίαν επιστολή της Πολωνικής αντιπροσωπείας για την «τυποποίηση

των υγειονομικών υπηρεσιών» (9487/16 SAN 221), η οποία απευθύνθηκε στη συνάντηση της EPSCO στις 17 Ιουνίου 2016.³

Έχουμε την πεποίθηση ότι θα συμμεριστείτε τις ανησυχίες μας και παροτρύνουμε τους υπουργούς υγείας των Κρατών μελών να εμπλακούν στο ζήτημα αυτό, προτού καθιερωθούν ακατάλληλα πρότυπα που θα υπονομεύουν τα εθνικά συστήματα υγείας. Κατά συνέπεια, θα θέλαμε να σας ζητήσουμε να επικοινωνήσετε με τον Εθνικό Φορέα Τυποποίησης και να εκφράσετε τις κοινές μας ανησυχίες. Θα συνεχίσουμε να παρακολουθούμε τις δραστηριότητες της CEN και θα σας ενημερώσουμε για το πότε το Τεχνικό Συμβούλιο της CEN πρόκειται να ψηφίσει για να εγκρίνει τη στρατηγική του. Εάν είναι εφικτό, θα εκτιμούσαμε ιδιαίτερα εάν τα εθνικά υπουργεία θα μπορούσαν επίσης να προσεγγίσουν το Τεχνικό Συμβούλιο της CEN στη φάση αυτή, για να εκφράσουν την αντίθεσή τους.

Είμαστε στη διάθεσή σας εάν χρειάζεστε περισσότερη πληροφόρηση ή εάν επιθυμείτε να συζητήσουμε το θέμα αυτό δια ζώσης.

Με εκτίμηση,

Οι συνυπογράφουσες υγειονομικές οργανώσεις,



³ See <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9487-2016-INIT/en/pdf>

Παράρτημα

ANNEX

AIM

AIM is the umbrella organisation of health mutuals and health insurance funds in Europe and in the world. Through its 64 members from 31 countries, AIM provides health coverage to 240 million people in the world and 209 million in Europe through compulsory and/or complementary health insurance and managing health and social facilities. AIM strives to defend the access to healthcare for all through solidarity-based and non-for profit health insurance. Its mission is to provide a platform for members to exchange on common issues and to represent their interests and value in the European and international Institutions.

CED

The Council of European Dentists (CED) is a European not-for-profit association representing over 340,000 dental practitioners across Europe through 32 national dental associations and chambers in 30 European countries. Established in 1961 to advise the European Commission on matters relating to the dental profession, the CED aims to promote high standards on oral healthcare and dentistry with effective patient-safety centred professional practice, and to contribute to safeguarding the protection of public health. The CED is registered in the Transparency Register with the ID number 4885579968-84.

CPME

The Standing Committee of European Doctors (CPME) represents national medical associations across Europe. We are committed to contributing the medical profession's point of view to EU institutions and European policy-making through pro-active cooperation on a wide range of health and healthcare related issues.

- *We believe the best possible quality of health and access to healthcare should be a reality for everyone.*
- *We see the patient-doctor relationship as fundamental in achieving these objectives.*
- *We are committed to interdisciplinary cooperation among doctors and with other health professions.*
- *We strongly advocate a 'health in all policies' approach to encourage cross-sectorial awareness for and action on the determinants of health.*

EPSU

EPSU is the European Federation of Public Service Unions. It is the largest federation of the ETUC and comprises 8 million public service workers from over 260 trade unions across Europe. EPSU organises workers in health and social services, local, regional and central government, and in the energy, water and waste sectors, in all European countries including the EU's Eastern Neighbourhood. It is the recognised regional organisation of Public Services International (PSI). For more information please go to: <http://www.epsu.org>.

ESIP

ESIP (European Social Insurance Platform) represents a strategic alliance of over 40 national statutory social security organisations in 15 EU Member States and Switzerland. ESIP's mission is to preserve high profile social security for Europe, to reinforce solidarity based social insurance systems, and to maintain European social protection quality.

Maison Européenne de la Protection Sociale, rue d'Arlon 50, 1000 Brussels

Tel.: +32 2 282 05 60 Fax: +32 2 282 05 98

Email: esip@esip.eu Web: <http://www.esip.eu>

**ESIP members support this position in so far as the subject matter lies within their field of competence.*

HOPE

HOPE, the European Hospital and Healthcare Federation, is a European non-profit organisation, created in 1966 representing national public and private hospital associations and hospital owners. With 37 organisations from the 28 Member States of the European Union, Switzerland and the Republic of Serbia, HOPE covers almost the 80% of hospital and social care activity.

HOPE mission is to promote improvements in the health of citizens and a uniformly high standard of hospital care by the European Union, fostering efficiency, effectiveness and humanity in the organisation and operations of hospital and health services.