


Μικρή υποχώρηση στις λοιμώξεις από ρινοϊό, εντεροϊό

 [iatronet.gr/article/119757/mikrh-yphorhsh-sta-loimoxeis-apo-rinoio-enteroio-stoiheia-api-7-idiotikes-klinikes-grafhma](https://www.iatronet.gr/article/119757/mikrh-yphorhsh-sta-loimoxeis-apo-rinoio-enteroio-stoiheia-api-7-idiotikes-klinikes-grafhma)

iatronet.gr

12 Οκτωβρίου 2023

Πέμπτη, 12 Οκτωβρίου 2023, 17:30

Υποχώρηση καταγράφηκε την τελευταία εβδομάδα στα κρούσματα λοίμωξης από ρινοϊό - εντεροϊό σε σύγκριση με την προηγούμενη.

Τα ποσοστά των θετικών δειγμάτων ανήλθε σε 37%, έναντι 43% την **προηγούμενη εβδομάδα**, όπως αναφέρεται στο εβδομαδιαίο επιδημιολογικό δελτίο του ΕΟΔΥ, που δημοσιοποιήθηκε σήμερα.

Στην έκθεση επισημαίνεται πως τα στοιχεία προέρχονται από αναλύσεις που πραγματοποιήθηκαν σε 7 ιδιωτικές κλινικές της χώρας.

Σε σύνολο 147 δειγμάτων που εξετάστηκαν για ιούς γρίπης και ιό RSV, τα 4 (3%) ήταν θετικά για ιούς γρίπης, ενώ 2 (1%) ήταν θετικά για RSV.

Επί συνόλου 147 δειγμάτων που εξετάστηκαν για αδενοϊό και ρινοϊό - εντεροϊό, τα 7 (5%) ήταν θετικά για αδενοϊό και τα 55 (37%) για ρινοϊό/εντεροϊό, αντίστοιχα.

Ιατρικά κριτήρια

Σύμφωνα με τους συντάκτες της έκθεσης του ΕΟΔΥ, η επιλογή των ασθενών που εισάγονται για νοσηλεία και υποβάλλονται στον εν λόγω εργαστηριακό έλεγχο δεν γίνεται με επιδημιολογικά κριτήρια, αλλά με κριτήρια των θεραπόντων ιατρών των συμμετεχόντων νοσοκομείων.

Σημειώνεται, δε, πως η ερμηνεία της εκτιμώμενης θετικότητας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή, καθώς η συμμετοχή των ιδιωτικών νοσοκομείων της χώρας στην καταγραφή είναι εθελοντική και δεν έχει προκύψει από τυχαία δειγματοληψία.

Ο ρινοϊός αποτελεί την πιο κοινή αιτία του κοινού κρυολογήματος, στον οποίο οφείλεται το 30% - 80% των κρουσμάτων. Το κοινό κρυολόγημα, ωστόσο, μπορεί να προκληθεί και από άλλους ιούς.

Μεταδίδεται συνήθως με δύο τρόπους: μέσω της εισπνοής ή της κατάποσης σταγονιδίων στον αέρα ή της επαφής με μολυσμένα αντικείμενα.

Οι **εντεροϊοί** προσβάλλουν παιδιά, κυρίως τα νηπιαγωγεία και στους παιδικούς σταθμούς.

Προκαλούν μία ποικιλία συμπτωμάτων, όπως **φαρυγγίτιδα, επιπεφυκίτιδα, λαρυγγίτιδα, κοιλιακούς πόνους, διάρροια, πλευροδυνία, μυαλγίες και εξανθήματα**. Οι πολύ σοβαρές επιπλοκές είναι σπάνιες.

Δημ.Κ.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Διαγωνισμός για υλικά στις Μονάδες Ισχαιμικού Αγγειακού Εγκεφαλικού Επεισοδίου

Ισορροπία τρόμου για τα νοσοκομειακά σκευάσματα

Πέτυχε η αντικαπνιστική εκστρατεία ή έστρεψε τη νεολαία στο ηλεκτρονικό τσιγάρο;

Αύξηση στις εισαγωγές, 48 οι θάνατοι και 38 οι διασωληνωμένοι λόγω CoViD

[iatronet.gr/article/119731/ayxhsh-stis-eisagoges-48-oi-thanatoi-kai-38-oi-diasolhnomenoi-logo-covid](https://www.iatronet.gr/article/119731/ayxhsh-stis-eisagoges-48-oi-thanatoi-kai-38-oi-diasolhnomenoi-logo-covid)

Φίλιππος Ζάχαρης

12 Οκτωβρίου 2023

Πέμπτη, 12 Οκτωβρίου 2023, 17:15

Φίλιππος Ζάχαρης

Ειδικά ρεπορτάζ - Σύλλογοι Ασθενών και ΜΚΟ

Μεγάλος εξακολουθεί να παρεμένει ο αριθμός των θανάτων λόγω CoViD στα νοσοκομεία της χώρας, παρά την μικρή μείωση συγκριτικά με την προηγούμενη καταμέτρηση. Την ίδια στιγμή οι εισαγωγές ασθενών με CoViD αυξήθηκαν σημαντικά, φτάνοντας τους 974.

Σύμφωνα με τα επιδημιολογικά στοιχεία της εβδομαδιαίας έκθεσης του ΕΟΔΥ, 48 ασθενείς έχασαν τη ζωή τους από Covid, 38 παραμένουν διασωληνωμένοι και οι εισαγωγές έφτασαν τις 974.

Ο συνολικός αριθμός θανάτων στη χώρα μας ανέρχεται πλέον σε 37.673.

Στο εβδομαδιαίο επιδημιολογικό δελτίο περιλαμβάνεται , χωρίς, πάντως, να έχουν δηλωθεί άλλα σοβαρά κρούσματα.

Ακολουθεί ο σχετικός πίνακας:

Δείκτες CoViD	2- 8 Οκτωβρίου	25 Σεπτεμβρίου - 1 Οκτωβρίου
Νέοι θάνατοι	48	53
Διασωληνωμένοι	38	36
Νέες εισαγωγές	974	868

Παραλλαγές

Η συχνότερη παραλλαγή είναι η XBB.1.5 ή Κράκεν (38%), ακολουθούμενη από την EG.5 ή Eris (28%) και την XBB.1.16 ή Αρκτούρος με 27%.

Έχουν καταγραφεί επίσης συνολικά 19 θετικά δείγματα της υπο-παραλλαγής BA.2.86 ή Pirola. Η εν λόγω υπο-παραλλαγή έχει ανιχνευτεί έως τώρα σε 20 χώρες και θεωρείται πλέον ότι έχει παγκόσμια διασπορά.

Λύματα

Μεγάλη αύξηση κατά 171%, καταγράφεται στο ιικό φορτίο στα λύματα του Ηρακλείου.

Σύμφωνα με τους συντάκτες της έκθεσης, την τελευταία εβδομάδα παρατηρήθηκε αυξητική τάση σε σχέση με την προηγούμενη στο μέσο ιικό φορτίο του SARS-CoV-2 στα αστικά λύματα σε τρεις από τις εννέα περιοχές που ελέγχθηκαν από το Εθνικό Δίκτυο Επιδημιολογίας Λυμάτων (ΕΔΕΛ) του ΕΟΔΥ.

Πτωτική τάση παρατηρήθηκε σε τέσσερις περιοχές και σταθεροποιητική τάση σε δύο.

Καθαρά αυξητική τάση παρατηρήθηκε στο Ηράκλειο (+171%) και στα Χανιά (+45%), ενώ οριακή ήταν η αύξηση στην Περιφέρεια Αττικής (+23%).

Πτωτική τάση παρατηρήθηκε στην Αλεξανδρούπολη (-39%) και στη Λάρισα (-37%), ενώ οριακή ήταν η μείωση στη Θεσσαλονίκη (-21%) και στην Ξάνθη (-28%).

Σταθεροποιητική τάση παρατηρήθηκε στο Βόλο (+5%) και στα Ιωάννινα (+7%).

Επισημαίνεται ότι η μεταβολή στο μέσο εβδομαδιαίο ιικό φορτίο των αστικών λυμάτων στην πόλη του Βόλου έχει υπολογιστεί σε σύγκριση με την εβδομάδα 38/2023 (18-24/09/2023), γιατί δεν αναλύθηκαν δείγματα την εβδομάδα 39/2023 λόγω των πλημμυρικών φαινομένων. Επίσης αυτή την εβδομάδα αναφοράς (40/2023), δε δίνονται αποτελέσματα για την πόλη της Πάτρας, γιατί δεν διεξήχθησαν αναλύσεις λόγω τεχνικών δυσκολιών.

Ειδήσεις υγείας σήμερα

Διαγωνισμός για υλικά στις Μονάδες Ισχαιμικού Αγγειακού Εγκεφαλικού Επεισοδίου

Ισορροπία τρόμου για τα νοσοκομειακά σκευάσματα

Πέτυχε η αντικαπνιστική εκστρατεία ή έστρεψε τη νεολαία στο ηλεκτρονικό τσιγάρο;

Υπουργείο Υγείας: Ενημέρωση για τον εμβολιασμό του πληθυσμού κατά της Covid-19

 virus.com.gr/ypourgeio-ygeias-enimerosi-gia-ton-emvoliasmo-tou-plithysmou-kata-tis-covid-19

12 Οκτωβρίου 2023

Το Υπουργείο Υγείας θα πραγματοποιήσει **ενημέρωση για τον εμβολιασμό του πληθυσμού κατά της Covid-19** για την περίοδο 2023-2024 με το **Μονοδύναμο Επικαιροποιημένο Εμβόλιο XBB.1.5**.

Η ενημέρωση των συντακτών θα διεξαχθεί τη **Δευτέρα 16 Οκτωβρίου 2023 και ώρα 11:00** και θα παρουσιαστούν οι **αναλυτικές οδηγίες για τον εμβολιασμό** του πληθυσμού κατά της covid-19 με το επικαιροποιημένο μονοδύναμο εμβόλιο και θα δοθούν επιπλέον πληροφορίες για τον αντιγριπικό εμβολιασμό, από την **Πρόεδρο της Εθνικής Επιτροπής Εμβολιασμών Μαρία Θεοδωρίδου** και την **Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας, Ειρήνη Αγαπηδάκη**. Η ενημέρωση θα πραγματοποιηθεί στην Αίθουσα Τύπου του Υπουργείου Υγείας (Αριστοτέλους 17), στο ισόγειο.

Πως θα αποζημιώνει το ΕΣΥ παραχωρούμενες κλίνες νοσηλείας, ΜΕΘ και θαλάμων από τον ιδιωτικό τομέα

virus.com.gr/pos-tha-apozimionei-to-esy-parachoroumenes-klines-nosileias-meth-kai-thalamon-apo-ton-idiwtiko-tomea

12 Οκτωβρίου 2023

Με απόφαση του **Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών και του Υπουργού Υγείας** ορίζεται η αποζημίωση κλινών για τη νοσηλεία σε **περιστατικών COVID-19** σε ιδιωτικές υγειονομικές μονάδες. Αναλυτικά, προβλέπεται το **κόστος** για ασθενείς ανάλογα την σοβαρότητα νόσησης και την μονάδα.

Εφόσον διατεθούν **ιδιωτικά θεραπευτήρια, κλινικές και Κέντρα Αποθεραπείας και Αποκατάστασης, κλίνες** για τη νοσηλεία ασθενών ασυμπτωματικών, οι ιδιώτες πάροχοι αποζημιώνονται για τα ως άνω περιστατικά με το ημερήσιο νοσήλιο των ιδιωτικών κλινικών, προσαυξημένο με τον συντελεστή **μισθολογικού κόστους 2,09, με εξαιρούμενα**, όπως προβλέπεται στον Ενιαίο Κανονισμό Παροχών Υγείας (Ε.Κ.Π.Υ.) του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 4898/2018), και εξαιρουμένης της ειδικής φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών για την αντιμετώπιση του COVID-19. Σε περίπτωση διάθεσης κλινών εκ μέρους των ιδιωτών παρόχων υγείας (ιδιωτικών θεραπευτηρίων/κλινικών) για τη νοσηλεία ασθενών με COVID-19, που εμφανίζουν συμπτωματολογία, η αποζημίωση καθορίζεται, σύμφωνα με τον μηχανισμό των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (Κ.Ε.Ν.), την κείμενη νομοθεσία και τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 4898/2018). Η χρήση των διαγνώσεων νόσων ICD-10 και Κ.Ε.Ν. από την ομάδα διαγνώσεων νόσων και Κ.Ε.Ν. του αναπνευστικού (ή και κατά περίπτωση ημερήσιο νοσήλιο) πραγματοποιείται σύμφωνα με τα κλινικά δεδομένα, τις συνυπάρχουσες παθήσεις και επιπλοκές (αναπνευστικές, καρδιολογικές κ.ά.) του νοσηλευόμενου λόγω COVID-19 ασθενούς και αποτυπώνονται στο φύλλο νοσηλείας και λοιπά ιατρικά έγγραφα. Ο τρόπος χρέωσης των ανωτέρω Κ.Ε.Ν. εξειδικεύεται σύμφωνα με τα πραγματικά κλινικά δεδομένα του ασθενή και το φύλλο νοσηλείας του κατά την είσοδο και έξοδο του από τη δομή του ιδιωτικού θεραπευτηρίου – κλινική. Η αποζημίωση των ανωτέρω νοσηλευτικών περιστατικών πραγματοποιείται με την **εφαρμογή του συντελεστή 2,09** για την κάλυψη του μισθολογικού κόστους, εξαιρουμένης της ειδικής φαρμακευτικής αγωγής των ασθενών για την αντιμετώπιση του COVID-19.

Σε περίπτωση διάθεσης κλινών εκ μέρους **Κέντρων Αποθεραπείας και Αποκατάστασης Κλειστής Νοσηλείας** για τη νοσηλεία ασθενών με COVID-19, που εμφανίζουν συμπτωματολογία, η αποζημίωση καθορίζεται σύμφωνα με το ημερήσιο νοσήλιο νοσηλευτικής περίθαλψης των Κ.Α.Α.-Κ.Ν. (π.δ. 187/2005, Α' 231), **προσαυξημένο κατά 30 ευρώ για τη λήψη μέτρων προστασίας COVID-19** (χωρίς εφαρμογή συντελεστή μισθολογικής προσαύξησης). Στην αποζημίωση των 30 ευρώ **δεν περιλαμβάνονται τα Μέτρα Ατομικής Προστασίας (Μ.Α.Π.)** τα οποία χορηγούνται από την οικεία Υγειονομική Περιφέρεια.

Σε περίπτωση διάθεσης κλινών νοσηλείας εκ μέρους κλινικών/ιδιωτικών θεραπευτηρίων για τη νοσηλεία κάθε άλλου περιστατικού (παθολογικού, πνευμονολογικού κ.λπ.), **πλην χειρουργικού**, που δεν εμπίπτει στα άρθρα 1 και 2 της παρούσας (δηλαδή ασθενών που δεν πάσχουν από COVID-19), το νοσηλευτικό περιστατικό αποζημιώνεται σύμφωνα με το φύλλο νοσηλείας, με βάση το Κ.Ε.Ν. του περιστατικού, **πλέον 180 ευρώ** για ημερήσια αποζημίωση του ιατρικού προσωπικού, **πλέον 120 ευρώ** για ημερήσιες λοιπές μισθολογικές δαπάνες, με τα εξαιρούμενα αυτού κατά τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 4898/2018) ή το ημερήσιο νοσήλιο, πλέον 180 ευρώ για ημερήσια αποζημίωση του ιατρικού προσωπικού, πλέον 120 ευρώ για ημερήσιες λοιπές μισθολογικές δαπάνες, με τα εξαιρούμενα αυτού κατά τον Ε.Κ.Π.Υ. του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (Β' 4898/2018).

Διαβάστε αναλυτικά:Υπουργική απόφαση για νοσήλια

Μπόνους σε 341 εργαζόμενους στην Υγεία για το Ταμείο Ανάκαμψης

 virus.com.gr/bonous-se-341-ergazomenous-stin-ygeia-gia-to-tameio-anakampsis

12 Οκτωβρίου 2023

Με υπουργική απόφαση θα επιμεριστεί το ποσό ανταμοιβής των **426.577,69 ευρώ σε υπαλλήλους που εμπλέκονται σε έργα του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης.**

Το ποσού θα δοθεί στους δικαιούχους του Υπουργείου Υγείας ως Φορέα Ευθύνης των ενταγμένων – χρηματοδοτούμενων έργων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας και των εποπτευόμενων φορέων του, καθώς και τον μέγιστο αριθμό αυτών, ως ακολούθως:

Εννέα σημαντικά σημεία του νομοσχεδίου για τους διοικητές φορέων Δημοσίου

virus.com.gr/ennea-simantika-simeia-tou-nomoschediou-gia-tous-dioikites-foreon-dimosiou

12 Οκτωβρίου 2023

Διευκρινίσεις έδωσε το **Υπουργείο Εσωτερικών** για το υπό διαβούλευση νομοσχέδιο που αφορά το νέο πλαίσιο επιλογής διοικήσεων των φορέων του δημοσίου και ενίσχυση της αποτελεσματικότητάς τους. Η διαδικασία θα ολοκληρωθεί την **Τρίτη 24 Οκτωβρίου**.

Σημαντικά σημεία του νομοσχεδίου:

1. Οργανισμοί

Το νομοσχέδιο εστιάζει σε **περισσότερες από 600 θέσεις** Προέδρων, Αντιπροέδρων, Διοικητών, Αναπληρωτών Διοικητών, Υποδιοικητών, Διευθύνοντων και Εντεταλμένων Συμβούλων **σε φορείς του Δημοσίου Τομέα** (Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου και Νομικά Πρόσωπα Ιδιωτικού Δικαίου για τα οποία η επιλογή των διοικήσεων ανήκει στην Κυβέρνηση) και νοσοκομεία.

2. Στόχοι

Η επιλογή υπαλλήλων με προσόντα και ικανότητες. Με τον τρόπο αυτόν θα ενδυναμωθεί η **αξιοκρατία και η διαφάνεια καθώς και η αποτελεσματικότητα του συστήματος** μέσω της επιτάχυνσης των διαδικασιών. Η αξιολόγηση των διοικήσεων, ώστε αν επιτυγχάνουν τους στόχους τους να ανταμείβονται οικονομικά, και αν δεν τους επιτυγχάνουν, να αντικαθίστανται.

3. Κριτήρια:

- **πτυχίο ανώτατης εκπαίδευσης,**
- γνώση **ξένης γλώσσας**
- **10 έτη εργασιακής εμπειρίας** (8 έτη για νοσοκομεία με 400 ή λιγότερες κλίνες και 6 έτη για φορείς τοπικής εμβέλειας ή όλως ειδικού χαρακτήρα).
- **συνάφεια ενός πτυχίου** τους ή/και (κατά περίπτωση) 5 ετών εργασιακής εμπειρίας τους προς το αντικείμενο της θέσης ή την άσκηση διοίκησης (3 ετών για φορείς τοπικής εμβέλειας ή όλως ειδικού χαρακτήρα).
- Επιτυχής υποβολή σε **τεστ δεξιοτήτων των υποψηφίων** για ορισμένες ομάδες φορέων με άμεσα και αξιόπιστα αποτελέσματα, κατά τα διεθνή πρότυπα, διασφαλίζοντας την καταλληλότητα των υποψηφίων για τις προκηρυσσόμενες θέσεις.

4. Επιλογή στελεχών

Μετά την έκδοση **πρόσκλησης εκδήλωσης ενδιαφέροντος** από το εποπτεύον Υπουργείο για την στελέχωση στις Υγειονομικές Περιφέρειες και στα νοσοκομεία, απαιτείτε **η διεξαγωγή γραπτής δοκιμασίας διακρίβωσης των δεξιοτήτων των υποψηφίων με ηλεκτρονικό τρόπο** (π.χ. ερωτήσεις επί παραγωγικού συλλογισμό), μέσω ΑΣΕΠ σε συνεργασία με φορείς του δημόσιου ή ιδιωτικού τομέα. Προβλέπεται μοριοδότηση των τυπικών προσόντων και της εργασιακής εμπειρίας, υποβολή σε δομημένη συνέντευξη από την αρμόδια Επιτροπή Επιλογής Στελεχών των **επτά πρώτων υποψηφίων για κάθε θέση**. Στη συνέχεια ακολουθεί η κατάρτιση πίνακα των τριών επικρατέστερων υποψηφίων από την αρμόδια Επιτροπή Επιλογής Στελεχών & επιλογή ενός εκ των τριών από τον αρμόδιο Υπουργό (ή τους αρμόδιους Υπουργούς ή το Υπουργικό Συμβούλιο, κατά λόγο αρμοδιότητας).

5. Τεστ δεξιοτήτων και προσωπικότητας

Στόχος είναι να αξιολογούν **ικανότητες και προσόντα** που δεν σχετίζονται με συγκεκριμένες γνώσεις και άρα δεν μπορούν να συνυπολογιστούν με τη **μοριοδότηση των τυπικών προσόντων**: π.χ. ικανότητα επίλυσης προβλημάτων, ανάλυση πληροφοριών, την αντίληψη των υποψηφίων για τους εαυτούς τους κ.ά.

6. Αξιοκρατία και διαφάνεια

Μέλη του **ΑΣΕΠ** προεδρεύουν των **Επιτροπών Επιλογής Στελεχών** για φορείς πανελλαδικής εμβέλειας και νοσοκομεία, ενώ για τους υπόλοιπους φορείς διεξάγεται δειγματοληπτικός έλεγχος από το ΑΣΕΠ. Επιπλέον, θεσμοθετούνται κοινές διαδικασίες επιλογής ανά ομάδα φορέων του Δημοσίου Τομέα με δίκαια και διαφανή κριτήρια.

7. Γρήγορο και αποτελεσματικό σύστημα

- **πολλαπλές Επιτροπές Επιλογής Στελεχών** οι οποίες θα λειτουργούν παράλληλα, αντί για μία Επιτροπή Επιλογής για το σύνολο των φορέων.
- **Δυνατότητα ομαδοποίησης των προκηρύξεων**, π.χ. μία προκήρυξη για 120 θέσεις διοικητών νοσοκομείων αντί για 120 ξεχωριστές προκηρύξεις.
- Συγκεκριμένες **αποκλειστικές προθεσμίες** για την έκδοση προσκλήσεων, για την υποβολή και εκδίκαση ενστάσεων.
- Μόνο οι πρώτοι **7 υποψήφιοι** στη σειρά κατάταξης καλούνται για συνέντευξη, και όχι όλοι οι υποψήφιοι, μειώνοντας σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για την πλήρωση των θέσεων.


8. Αξιολόγηση των διοικήσεων

Με βάση ετήσια σχέδια δράσης για κάθε φορέα θέτονται ποιοτικοί και ποσοτικοί στόχοι με συγκεκριμένους δείκτες απόδοσης. Οι διοικήσεις των φορέων υπογράφουν συμβόλαια απόδοσης με τον αρμόδιο Υπουργό από την αρχή της θητείας τους και αξιολογούνται σε ετήσια βάση.

9. Οφέλη

Με την αξιοποίηση διοικήσεων φορέων υψηλότερης ποιότητας και με περισσότερες δυνατότητες εκτιμάται ότι θα διασφαλιστούν καλύτερες δημόσιες υπηρεσίες και ταχύτερη εξυπηρέτηση.

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής: Γνωμοδότηση για τον έλεγχο δεοντολογίας σε μη παρεμβατική ιατρική έρευνα

 [healthview.gr/ethniki-epitropi-vioithikis-technoithikis-gnomodotisi-gia-ton-elegcho-deontologias-se-mi-paremvatiki-iatriki-ereyna](https://www.healthview.gr/ethniki-epitropi-vioithikis-technoithikis-gnomodotisi-gia-ton-elegcho-deontologias-se-mi-paremvatiki-iatriki-ereyna)

13 Οκτωβρίου 2023

Η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής & Τεχνοηθικής εξέτασε το ζήτημα του ελέγχου δεοντολογίας στο πεδίο της μη παρεμβατικής ιατρικής έρευνας. Το ζήτημα απασχολεί την ερευνητική κοινότητα της χώρας μας, καθώς οι μη παρεμβατικές μελέτες δεν καλύπτονται από τους υπάρχοντες θεσμούς ελέγχου δεοντολογίας.

Πιο συγκεκριμένα, η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για τις Κλινικές Μελέτες που εδρεύει στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) έχει αρμοδιότητα αξιολόγησης κλινικών δοκιμών (δηλ. παρεμβατικών μελετών αποκλειστικά). Επί πλέον, η κλινική έρευνα υπό μορφή μελετών παρατήρησης (observational studies) έχει εξαιρεθεί και από την αρμοδιότητα των Επιτροπών Ηθικής και Δεοντολογίας της Έρευνας (ΕΗΔΕ) (θεσμών που λειτουργούν σε επίπεδο Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων (ΑΕΙ) και δημόσιων ερευνητικών κέντρων).

Σημειώνεται ότι η αξιολόγηση δεοντολογίας για κάθε μορφής έρευνα αποτελεί διεθνώς αναγκαία προϋπόθεση, προκειμένου να εγκρίνεται είτε η χρηματοδότηση ερευνητικών προτάσεων είτε η δημοσίευση ερευνητικών αποτελεσμάτων σε έγκυρα επιστημονικά περιοδικά.

Ο νόμος

Με τον ν.4812/2021 (άρθ. ογδοηκοστό έβδομο, παρ. 3 ι) επιχειρείται να καλυφθεί εν μέρει αυτό το κενό. Προβλέπεται, συγκεκριμένα, ότι προτάσεις μη παρεμβατικών μελετών σε φάρμακα πρέπει να τηρούν συγκεκριμένους όρους αξιοπιστίας, οι οποίοι ελέγχονται από το Επιστημονικό Συμβούλιο του νοσηλευτικού ιδρύματος στο οποίο πρόκειται να διενεργηθεί η έρευνα. Εφόσον το Συμβούλιο αποδεχθεί τη μελέτη, ακολουθεί έγκριση από τον Διοικητή/νόμιμο εκπρόσωπο του νοσηλευτικού ιδρύματος. Αν η έρευνα πρόκειται να διενεργηθεί εκτός νοσηλευτικού ιδρύματος, αντίστοιχη αρμοδιότητα έχουν το Επιστημονικό Συμβούλιο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και ο Διοικητής της οικείας Υγειονομικής Περιφέρειας.

Με τη ρύθμιση αυτή καλύπτεται η ανάγκη προληπτικού ελέγχου μη παρεμβατικών μελετών αποκλειστικά σε φάρμακα (και όχι σε άλλα θεραπευτικά μέσα ή μεθόδους) είτε αυτές διεξάγονται σε νοσηλευτικές μονάδες (δημόσιες ή ιδιωτικές) είτε σε ιδιωτικά ιατρεία ή άλλους εξωνοσοκομειακούς φορείς.

Ειδικά, ο έλεγχος δεοντολογίας

Η παραπάνω πρόβλεψη δεν περιλαμβάνει, ωστόσο, ειδική αναφορά σε έλεγχο δεοντολογίας των μη παρεμβατικών μελετών (είτε αφορούν φάρμακα είτε όχι). Έτσι, η αποδοχή και έγκριση των μελετών αφορά το επιστημονικό σκέλος της μελέτης.

Αξίζει να σημειωθεί, πάντως, ότι με παλαιότερη νομοθεσία, είχε προβλεφθεί προσωρινή αρμοδιότητα των Επιστημονικών Συμβουλίων των νοσηλευτικών ιδρυμάτων και για την αξιολόγηση δεοντολογίας της έρευνας, έως ότου συγκροτηθούν ειδικές επιτροπές δεοντολογίας στο Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ). Το τελευταίο δεν συνέβη έως σήμερα, επομένως τα Επιστημονικά Συμβούλια εξακολουθούν να είναι αρμόδια, χωρίς όμως να διαθέτουν εχέγγυα σχετικής εξειδικευμένης γνώσης. Ιδίως σε ζητήματα που τα τελευταία χρόνια έχουν αποκτήσει καίρια σημασία (όπως π.χ. η προστασία ευαίσθητων δεδομένων, ή οι απαιτήσεις για τη συναίνεση ύστερα από ενημέρωση) το πρόβλημα είναι προφανές: ακριβώς τέτοια

ζητήματα αντιμετωπίζονται, κατ' εξοχήν, στη μη παρεμβατική ιατρική έρευνα.

Το ζήτημα αρχής

Ο έλεγχος δεοντολογίας της έρευνας δεν πρέπει να συγχέεται με τον έλεγχο της επιστημονικής της αξιοπιστίας και τεκμηρίωσης. Η διάκριση αυτή έχει εμπεδωθεί στη σύγχρονη κλινική έρευνα, από την υιοθέτηση των θεμελιωδών κειμένων του Κώδικα της Νυρεμβέργης και της Διακήρυξης του Ελσίνκι.

Ο έλεγχος δεοντολογίας αναφέρεται στην εφαρμογή των θεμελιωδών αρχών της αυτονομίας, της ωφέλειας, της μη-βλάβης και της δικαιοσύνης, στο σεβασμό των δικαιικών αρχών της ανθρώπινης αξίας, της ισότητας, της αξίας του περιβάλλοντος και στη συνακόλουθη προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων όσων μετέχουν σε ερευνητικές διαδικασίες (ασθενών ή υγιών).

Αντικείμενό του είναι κάθε ερευνητικό πρόγραμμα, ανεξάρτητα από την επιστημονική του αξιοπιστία και τεκμηρίωση, καθώς οι τελευταίες δεν εγγυώνται οπωσδήποτε την δεοντολογικά ορθή αντιμετώπιση των εθελοντών που μετέχουν.

Συνέπεια της ουσιαστικής αυτής διάκρισης είναι η άσκηση του ελέγχου από διακριτά επίσης σώματα εμπειρογνομόνων. Η ανάληψη και των δύο μορφών ελέγχου από το ίδιο σώμα καθιστά επισφαλή την κρίση του: μια ευνοϊκή κρίση όσον αφορά το επιστημονικό σκέλος ενδέχεται να προκαταλάβει την κρίση της δεοντολογίας, ιδίως όταν το ερευνητικό πρόγραμμα έχει οικονομικό ενδιαφέρον. Το σοβαρό αυτό ενδεχόμενο καθιστά το -ούτως ή άλλως ευαίσθητο- καθεστώς των εθελοντών συμμετεχόντων στην έρευνα επισφαλές.

Η δεοντολογία και το δίκαιο των παρεμβατικών μελετών (ειδικά κλινικών δοκιμών φαρμάκων) έχει από καιρό αποδεχθεί αυτή τη διάκριση μεταξύ των ελεγκτικών θεσμών. Τόσο ο Κανονισμός για τις Κλινικές Δοκιμές της ΕΕ (ακολουθώντας την προηγούμενη ενωσιακή νομοθεσία) όσο και οι εθνικές νομοθεσίες έχουν καθιερώσει χωριστές επιτροπές δεοντολογίας των κλινικών δοκιμών, που συγκροτούνται με εγγυήσεις

ανεξαρτησίας και ειδικής εμπειρογνωμοσύνης και εφαρμόζουν την παραπάνω προσέγγιση. Όπως ήδη σημειώθηκε, στη χώρα μας αυτή την αρμοδιότητα αναλαμβάνει η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας Κλινικών Μελετών που εδρεύει στον ΕΟΦ.

Προτάσεις

Έχοντας τα παραπάνω υπ' όψη, η Επιτροπή θεωρεί ότι:

Ο έλεγχος δεοντολογίας στις μη παρεμβατικές κλινικές μελέτες που αφορούν είτε φάρμακα είτε άλλα θεραπευτικά μέσα ή μεθόδους πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο ρύθμισης ανάλογης με τις κλινικές δοκιμές.

Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να ανατίθεται σε σώματα εμπειρογνωμόνων διακριτά από τα Επιστημονικά Συμβούλια.

Τα σώματα αυτά μπορούν να συγκροτούνται είτε σε επίπεδο νοσοκομείων είτε σε επίπεδο υγειονομικών περιφερειών (επιλογή με ισχυρότερα εχέγγυα ανεξαρτησίας), κατά το επιτυχές πρότυπο της συγκρότησης ΕΗΔΕ στα ΑΕΙ και τα ερευνητικά κέντρα. Μεταβατικά, την αρμοδιότητα του ελέγχου δεοντολογίας θα μπορούσαν να αναλάβουν οι ΕΗΔΕ των οικείων ΑΕΙ ανά περιφέρεια, με κατάλληλη νομοθετική ρύθμιση.

Οι παρατηρήσεις επί του δεοντολογικού σκέλους θα είναι δεσμευτικές για τον ερευνητή: η συμμόρφωση με αυτές νοείται ως αναγκαίος όρος για την αποδοχή της πρότασης. Η διαδικασία μπορεί να είναι όμοια με αυτήν που εφαρμόζεται στις ΕΗΔΕ.

Τέλος, ο έλεγχος δεοντολογίας μη παρεμβατικών μελετών θα πρέπει να επεκταθεί και σε άλλους τομείς κλινικής έρευνας πέραν του τομέα των φαρμάκων (ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θεραπευτικές μέθοδοι κ.λπ.), με διεύρυνση της αρμοδιότητας των παραπάνω ελεγκτικών οργάνων.

Το ίδιο πρέπει να ισχύσει και στον τομέα των επιδημιολογικών ερευνών που διεξάγονται εκτός ΑΕΙ ή ερευνητικών κέντρων.