

ΤΕΙ ΠΕΛΟΠΟΝΝΗΣΟΥ
ΣΧΟΛΗ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ
ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΝΟΙΑΣ

**ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ
ΕΥΡΩΠΗΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ
ΤΟΜΕΑ ΥΓΕΙΑΣ**

ΕΚΠΟΝΗΣΗ:

Λίτσιου Αποστολία

Νούλα Κατερίνα

Καστριώτη Δήμητρα

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ:

Τσουντας Κωνσταντίνος

ΚΑΛΑΜΑΤΑ 2015

ΔΗΛΩΣΗ ΜΗ ΛΟΓΟΚΛΟΠΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Με πλήρη επίγνωση των συνεπειών του νόμου περί πνευματικών δικαιωμάτων, δηλώνω ενυπογράφως ότι είμαι αποκλειστικός συγγραφέας της παρούσας Πτυχιακής Εργασίας, για την ολοκλήρωση της οποίας κάθε βοήθεια είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται λεπτομερώς στην εργασία αυτή. Έχω αναφέρει πλήρως και με σαφείς αναφορές, όλες τις πηγές χρήσης δεδομένων, απόψεων, θέσεων και προτάσεων, ιδεών και λεκτικών αναφορών, είτε κατά κυριολεξία είτε βάσει επιστημονικής παράφρασης. Αναλαμβάνω την προσωπική και ατομική ευθύνη ότι σε περίπτωση αποτυχίας στην υλοποίηση των ανωτέρω δηλοθέντων στοιχείων, είμαι υπόλογος ενάντι λογοκλοπής, γεγονός που σημαίνει αποτυχία στην Πτυχιακή μου Εργασία και κατα συνέπεια αποτυχία απόκτησης Τίτλου Σπουδών, πέραν των λοιπών συνεπειών του νόμου περί πνευματικών δικαιωμάτων. Δηλώνω, συνεπώς, ότι αυτή η Πτυχιακή Εργασία προετοιμάστηκε και ολοκληρώθηκε από εμένα προσωπικά και αποκλειστικά και ότι, αναλαμβάνω πλήρως όλες τις συνέπειες του νόμου στην περίπτωση κατά την οποία αποδειχθεί, διαχρονικά, ότι η εργασία αυτή ή τμήμα της δεν μου ανήκει διότι είναι προϊόν λογοκλοπής άλλης πνευματικής ιδιοκτησίας.

Όνομα και Επώνυμο Συγγραφέων (Με Κεφαλαία):

Υπογραφές (Ολογράφως, χωρίς μονογραφή):

Ημερομηνία (Ημέρα – Μήνας – Έτος):

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Το Συμβούλιο της Ευρώπης αποτελεί έναν θεσμό που δημιουργήθηκε στα πλαίσια της προώθησης της ιδέας της πολιτικής ένωσης και συνεργασίας μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών και αναλαμβάνει σημαντικές πρωτοβουλίες για δράσεις για μία πλειάδα θεμάτων. Οι πολιτικές του που σχετίζονται με τον τομέα της υγείας συνίστανται στη δημιουργία και δράση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, στην ψήφιση της Σύμβασης του Οβιέδο και στην ίδρυση και δράση της Ομάδας Πομπιντού, ενώ σημαντική είναι και η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου. Η Ελλάδα είναι μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης και στο πλαίσιο αυτό η Βουλή των Ελλήνων έχει ψηφίσει μία σειρά νόμων και υπουργικών αποφάσεων, με τις οποίες γίνεται η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με αυτήν του Συμβουλίου της Ευρώπης. Παράλληλα, η εθνική νομοθεσία εναρμονίζεται με τις αντίστοιχες οδηγίες της ΕΕ όσον αφορά την ευρωπαϊκή φαρμακοποιία καθώς η ΕΕ αποτελεί μέλος του Συμβουλίου της Ευρώπης έχοντας αποδεχτεί και επικυρώσει τις περισσότερες από τις συμβάσεις και οδηγίες του.

ΛΕΞΕΙΣ ΚΛΕΙΔΙΑ: Συμβούλιο της Ευρώπης, Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, Σύμβαση Οβιέδο, Ομάδα Πομπιντού

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

	ΣΕΛ.
Εισαγωγή	5
Κεφάλαιο πρώτο: το Συμβούλιο της Ευρώπης και ο ρόλος του	
1.1. Ίδρυση και ιστορική εξέλιξη	6
1.2. Στόχοι, αρμοδιότητες και όργανα	10
1.3. Μέσα δράσης	14
Κεφάλαιο δεύτερο: οι επί μέρους εκφάνσεις της "πολιτικής υγείας" του Συμβουλίου της Ευρώπης	19
2.1. Συμβούλιο της Ευρώπης και φαρμακοποιία	19
2.1.1. Νομικό πλαίσιο Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας	23
2.1.2. Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και ελληνική νομοθεσία	24
2.2. Συμβούλιο της Ευρώπης και βιοηθική	25
2.3. Συμβούλιο της Ευρώπης και ναρκωτικά	30
Κεφάλαιο τρίτο: η εφαρμογή και οι επιπτώσεις της πολιτικής υγείας του ΣτΕ στην Ελλάδα	
3.1. Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας	36
3.2. Ελληνική νομοθεσία και βιοηθική	47
3.3. Εφαρμογή της πολιτικής για τα ναρκωτικά του ΣτΕ από την Ελλάδα	56
Συμπεράσματα	61
Ελληνόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές	62
Ξενόγλωσσες βιβλιογραφικές αναφορές	65

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αντικείμενο της παρούσας εργασίας αποτελούν οι πολιτικές του Συμβουλίου της Ευρώπης που σχετίζονται με την υγεία. Στόχος της είναι να αναδείξει τη συμβολή του Συμβουλίου της Ευρώπης στην προστασία της Υγείας, ιδιαίτερα με την ανάλυση των στόχων και των δράσεων της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, τη συμβολή της σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα και τη βιοθική και τα αποτελέσματα από την εφαρμογή της και το ρόλο της ομάδας Πομπιντού και τη συμβολή της στην καταπολέμηση των ναρκωτικών.

Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε για τη συγγραφή της ήταν η έρευνα στον επίσημο ιστότοπο του Συμβουλίου της Ευρώπης και σε βιβλία και άρθρα τόσο ελληνόγλωσσα όσο και ξενόγλωσσα. Οι πηγές των δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν περιλαμβάνουν τον ιστότοπο του Συμβουλίου της Ευρώπης, άρθρα και βιβλία.

Μία σημαντική δυσκολία που εντοπίστηκε ήταν αυτή της ύπαρξης σχετικής βιβλιογραφίας στην ελληνική γλώσσα καθώς οι περισσότερες πηγές που στάθηκε δυνατό να ανευρεθούν ήταν ξενόγλωσσες.

Η βασική δομή της εργασίας είναι η εξής: αρχικά γίνεται μία αναφορά στην ίδρυση και τους στόχους του Συμβουλίου της Ευρώπης γενικότερα και ειδικότερα για την προαγωγή των δικαιωμάτων του ανθρώπου και τη διασφάλιση των κοινωνικών δικαιωμάτων με εστίαση στα θέματα που αφορούν την υγεία. Κατόπιν παρουσιάζονται οι στόχοι και η δράση της υπηρεσίας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και ακολουθεί η Σύμβαση του Οβιέδο για τα ανθρώπινα δικαιώματα και την βιοθική, η συμβολή και τα αποτελέσματα από την εφαρμογή της καθώς και η ομάδα Πομπιντού και η συμβολή της στην καταπολέμηση των ναρκωτικών. Το επόμενο κεφάλαιο αναφέρεται στην εφαρμογή και στις επιπτώσεις των πολιτικών του Συμβουλίου της Ευρώπης που σχετίζονται με την υγεία, στην Ελλάδα. Η εργασία τελειώνει με την παράθεση των συμπερασμάτων που προέκυψαν από τη συγγραφή της και τον κατάλογο της βιβλιογραφίας που χρησιμοποιήθηκε.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΠΡΩΤΟ: ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ ΚΑΙ Ο ΡΟΛΟΣ ΤΟΥ

1.1. Ίδρυση και ιστορική εξέλιξη

Το τέλος του Δευτέρου Παγκοσμίου Πολέμου βρήκε την Ευρώπη κατεστραμμένη και τους ηγέτες της να αναζητούν έναν τρόπο προαγωγής της συνεργασίας μεταξύ των κρατών της ώστε να αποκλειστεί κάθε επάνοδος σε εμπόλεμη κατάσταση. Ο Ουίνστον Τσόρτσιλ, μόλις ένα χρόνο μετά το τέλος του πολέμου (1946) οραματιζόταν τη δημιουργία των Ηνωμένων Πολιτειών της Δυτικής Ευρώπης καλώντας προς το σκοπό αυτό τη Γερμανία και τη Γαλλία να συμφιλιωθούν και όλα τα ευρωπαϊκά κράτη να ενωθούν.¹

Αποτέλεσμα των πρωτοβουλιών αυτού του είδους ήταν η δημιουργία διαφόρων ευρωπαϊκών οργανισμών όπως η *Δυτικοευρωπαϊκή Ένωση (ΔΕΕ)*², δηλαδή μια αμυντική ένωση μεταξύ Γαλλίας, Ηνωμένου Βασιλείου και των χωρών της Μπενελούξ,³ και ο *Οργανισμός Ευρωπαϊκής Οικονομικής Συνεργασίας (ΟΕΟΣ)*, που είχε στόχο το συντονισμό της κατανομής της οικονομικής βοήθειας που δόθηκε στην Ευρώπη από τις ΗΠΑ στα πλαίσια του Σχεδίου Μάρσαλ.⁴

Όλοι αυτοί οι οργανισμοί, όμως, αποτελούσαν απλούς διακυβερνητικούς οργανισμούς, οι οποίοι βασιζόνταν σε κλασικούς μηχανισμούς συνεργασίας. Για να προωθηθεί η ιδέα της πολιτικής ένωσης και συνεργασίας των χωρών της Ευρώπης διοργανώθηκε το Μάιο του 1948 το Ευρωπαϊκό Συνέδριο, στο οποίο διακρίθηκαν με

¹ Κ. Τσουντας, *Δίκαιο Διεθνών Οργανισμών*, Διδακτικές σημειώσεις ΤΕΙ Πελοποννήσου ακαδ. έτους 2014-15, σελ. 59

² Ίδρύθηκε το Μάρτιο του 1948 και ανέστειλε οριστικά τις δραστηριότητές της τον Ιούνιο του 2011 καθώς θεωρήθηκε ότι είχε ολοκληρώσει πλέον τον ιστορικό της ρόλο, ενώ όλες οι αποστολές και οι λειτουργίες της αναλήφθηκαν από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Για περισσότερες πληροφορίες βλ., Κ. Τζαβάρα, *Δυτικοευρωπαϊκή Ένωση, τέλος*. Εφημερίδα Ελευθεροτυπία, Πέμπτη 1 Απριλίου 2011. Βλ., επίσης, *History of the WEU*, Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της Δυτικοευρωπαϊκής Ένωσης <http://www.weu.int> (πρόσβαση: 28/10/15)

³ Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Μπενελούξ και τις χώρες που συμμετείχαν βλ. Ευρωπαϊκή Επιτροπή. *Η Ευρωπαϊκή Ένωση με απλά λόγια. Οι πατέρες της Ε.Ε.* Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2013, σελ. 24

⁴ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 59

W. Christopher. *In the Stream of History: Shaping Foreign Policy for a New Era*. USA: Stanford University Press, 1998, pp. 165-166

σαφήνεια όσοι υποστήριζαν την ομοσπονδιακή οργάνωση της Ευρώπης απ' όσους επιθυμούσαν μία απλή διακυβερνητική συνεργασία μεταξύ κυρίαρχων κρατών.⁵

Το Συνέδριο της Χάγης ακολουθήθηκε από δύσκολες διαπραγματεύσεις λόγω των προαναφερόμενων διαφορών μεταξύ «φεντεραλιστών» και «ενωσιακών»⁶ οι οποίες οδήγησαν τελικά στην υπογραφή της συνθήκης του Λονδίνου από 10 ευρωπαϊκά κράτη, στις 5 Μαΐου 1949. Η συνθήκη αυτή, που τέθηκε σε ισχύ στις αρχές Αυγούστου του 1949, αποτελεί και το καταστατικό του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Ουσιαστικά με την υπογραφή της Συνθήκης του Λονδίνου ικανοποιήθηκαν εν μέρει οι απαιτήσεις τόσο των φεντεραλιστών όσο και των ενωσιακών καθώς οι πρώτοι πέτυχαν τη θεσμοθέτηση ενός ευρωπαϊκού οργανισμού, οποίος έχει ευρύ φάσμα αρμοδιοτήτων και διαθέτει διεθνή κοινοβουλευτική συνέλευση. Οι δεύτεροι κατάφεραν να επιβάλλουν την άποψη τους σχετικά με το όργανο που θα έχει την αποφασιστική αρμοδιότητα⁷ αφήνοντας στην κοινοβουλευτική συνέλευση μόνο γνωμοδοτικό χαρακτήρα.

Οι ηγέτες που ίδρυσαν το Συμβούλιο της Ευρώπης το 1949, οι οποίοι αποτελούν και τους ιδρυτές ή «πατέρες» της Ευρωπαϊκής Ένωσης ιδρύοντας επιπλέον την Ευρωπαϊκή Κοινότητα Άνθρακα – Χάλυβα το 1950 και την Ευρωπαϊκή Οικονομική Επιτροπή το 1957, είναι ο Ουίνστον Τσόρτσιλ, ο Κόνραντ Αντενάουερ, ο Ρομπέρ Σουμάν, ο Πωλ-Ανρί Σπάακ, ο Αλτσίντε ντε Γκασπέρι και ο Έρνστ Μπέβιν.⁸

Το Συμβούλιο της Ευρώπης πέτυχε να οικοδομήσει έναν πρότυπο *χώρο δικαίου* μεταξύ των χωρών που συμμετείχαν σε αυτό, μέσω διεθνών συμβάσεων αλλά και άλλων νομικών μέσων (όπως χαρτών, μερικών συμφωνιών κ.α.). Το μεγαλύτερο πλεονέκτημά του είναι ότι μπορεί να θέτει αρχές ευρωπαϊκού δικαίου σεβόμενο παράλληλα την εθνική κυριαρχία και όντας ευέλικτο ως προς το χώρο εφαρμογής του καθώς δεν αποτελεί υποχρέωση των κρατών – μελών του η υιοθέτηση των

⁵ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 59-60

⁶ Φεντεραλιστές ονομάστηκαν όσοι υποστήριζαν την ομοσπονδιακή οργάνωση της Ευρώπης ενώ ενωσιακοί όσοι υποστήριζαν την απλή διακυβερνητική συνεργασία μεταξύ κυρίαρχων κρατών. Βλ. Κ. Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 60

⁷ Το όργανο αυτό είναι η Επιτροπή Υπουργών, η οποία συγκροτείται από αντιπροσώπους των κυβερνήσεων των κρατών – μελών και οι αποφάσεις της έχουν εξαναγκαστικό χαρακτήρα. βλ. Κ. Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 60

⁸ Council of Europe (2015a). *Founding Fathers*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/about-us/founding-fathers> (πρόσβαση: 20/10/15)

συμφωνιών που ψηφίζονται ενώ άλλα κράτη που δεν αποτελούν μέλη του μπορούν να συνδεθούν με τις συμφωνίες αυτές.⁹

Σημαντικός ήταν ο ρόλος του στη διάρκεια του ψυχρού πολέμου καθώς αποτέλεσε έναν τόπο όπου συναθροίζονταν και ενσαρκώνονταν τα κράτη που ανήκαν στη δημοκρατική και φιλελεύθερη Ευρώπη απέναντι στο μπλόκο των χωρών της ανατολικής Ευρώπης (τα οποία ανήκαν στο σοσιαλιστικό στρατόπεδο) αλλά και απέναντι στα αυταρχικά καθεστώτα που είχαν απομείνει στη δυτική Ευρώπη.¹⁰

Όταν ο ψυχρός πόλεμος τελείωσε το Συμβούλιο της Ευρώπης μπόρεσε να διευρυνθεί σημαντικά επεκτεινόμενο προς τις χώρες της ανατολικής και κεντρικής Ευρώπης αλλά και στις πρώην σοβιετικές δημοκρατίες και τα Βαλκάνια (Γιουγκοσλαβία). Παράλληλα του δόθηκε η δυνατότητα εδραίωσης του ρόλου του ως φύλακα του σεβασμού αφενός των αρχών της δημοκρατίας και αφετέρου των δικαιωμάτων του ανθρώπου.

Τα νέα μέσα δράσης που απέκτησε το Συμβούλιο της Ευρώπης μετά τη λήξη του ψυχρού πολέμου είναι η Σύνοδος για την Τοπική και Περιφερειακή Αυτοδιοίκηση στην Ευρώπη, η ίδρυση του Ευρωπαϊκού Επιτρόπου για τα ανθρώπινα δικαιώματα αλλά και διάφορες συμβάσεις που σχετίζονται με τις απειλές κατά της σύγχρονης κοινωνίας (όπως η καταπολέμηση της τρομοκρατίας, η βιοϊατρική κ.α.).¹¹

Τα νέα πολιτικά και οικονομικά δεδομένα που δημιουργήθηκαν στην Ευρώπη μετά το τέλος του ψυχρού πολέμου οδήγησαν στον ανταγωνισμό του Συμβουλίου της Ευρώπης με την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) αν και κατά τη διάρκειά του το πλαίσιο δράσης τους ήταν διακριτό, καθώς το Συμβούλιο της Ευρώπης αποτελούσε τη «Μεγάλη Ευρώπη» φροντίζοντας να γίνει εμβάθυνση της νομικής συνεργασίας σε τομείς¹² που δεν άπτονταν των αρμοδιοτήτων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ενώ η αποστολή της ΕΕ ήταν να οικοδομήσει την οικονομική ολοκλήρωση στο πλαίσιο της «Μικρής Ευρώπης».¹³

⁹ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 60

¹⁰ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 60

¹¹ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

¹² Οι τομείς αυτοί περιλαμβάνουν τον πολιτισμό, τα δικαιώματα του ανθρώπου, τις επιστήμες και τα κοινωνικά θέματα, βλ. Κ. Τσουντας, *ό.π.*, σελ. 61

¹³ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

Η γεωγραφική διεύρυνση της ΕΕ όμως και η επέκταση των αρμοδιοτήτων της συνέβαλαν στο να επέλθει σύγχυση μεταξύ των ορίων των δύο οργανισμών καθώς η ΕΕ απέκτησε δικό της Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων ενώ στους στόχους της συμπεριελήφθησαν η οικοδόμηση χώρου ασφάλειας, ελευθερίας και δικαιοσύνης. Βέβαια το Συμβούλιο της Ευρώπης έχει μεγαλύτερη εδαφική βάση, η οποία όμως αφενός θα περιοριστεί αν συνεχίσει η διεύρυνση της ΕΕ και αφετέρου αποτελεί μειονέκτημα καθώς περιλαμβάνει κράτη που είτε δεν πληρούν τα κριτήρια ένταξης στην ΕΕ είτε έχουν αμφισβητήσιμο ευρωπαϊκό χαρακτήρα.¹⁴

Τέλος, υπάρχει ένας ακόμα οργανισμός ο Οργανισμός για την Ασφάλεια και τη Συνεργασία στην Ευρώπη (ΟΑΣΕ) ο οποίος θα μπορούσε να χαρακτηριστεί ενσαρκωτής της «Μεγάλης Ευρώπης». Πρόκειται για έναν οργανισμό που έχει τη δυνατότητα (λόγω θεσμικής δυναμικής και ευελιξίας των μέσων δράσης του) δραστηριοποίησης για μία ευρεία πανευρωπαϊκή συνεργασία η οποία επεκτείνεται μέχρι την κεντρική Ασία.¹⁵

Επιπλέον, αν και δραστηριοποιείται κυρίως σε θέματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποφυγή των συγκρούσεων, στους τομείς ενδιαφερόντων και δράσης του περιλαμβάνονται μεταξύ των άλλων το περιβάλλον, ο πολιτισμός και τα ανθρώπινα δικαιώματα. Τομείς δηλαδή που «παραδοσιακά» ανήκαν στη σφαίρα αρμοδιοτήτων του Συμβουλίου της Ευρώπης.¹⁶

Όπως γίνεται αντιληπτό από τα προαναφερόμενα, το Συμβούλιο της Ευρώπης υφίσταται μεγάλο ανταγωνισμό όσον αφορά την προοπτική του να συνεχίσει να ενσαρκώνει τη «μεγάλη Ευρώπη» γι' αυτό και ανέλαβε πρωτοβουλία σύγκλισης με την ΕΕ. Το αποτέλεσμα της πρωτοβουλίας αυτής ήταν η υπογραφή τον Απρίλιο του 2014 της Διακήρυξης Προθέσεων, η οποία έχει στόχο να εφαρμοστεί τη χρονική περίοδο 2014-2020 ένα νέο πλαίσιο συνεργασίας με τις χώρες που είτε βρίσκονται υπό ένταξη στην ΕΕ είτε γειτονεύουν με αυτή.¹⁷

¹⁴ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

¹⁵ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

¹⁶ Κ. Μπότσιου, *Περιφερειακή συνεργασία στην ανατολική και νοτιοανατολική Ευρώπη*, Ελληνικό Ίδρυμα Ευρωπαϊκής και Εξωτερικής Πολιτικής, 1999, σελ. 16-17
Organization for Security and Co-operation in Europe. *What we do*. Διαθέσιμο στην επίσημη ιστοσελίδα του ΟΑΣΕ <http://www.osce.org/what> (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

¹⁷ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 61

1.2. Στόχοι, αρμοδιότητες και Όργανα

Το Συμβούλιο της Ευρώπης έχει ένα ευρύ πεδίο δράσης. Οι στόχοι του, βάσει του καταστατικού του είναι οι εξής:¹⁸

- Στενότερη ένωση των μελών του προκειμένου να καταστεί δυνατή αφενός η διαφύλαξη και αφετέρου η προώθηση των ιδεωδών και των αρχών που είναι κοινό κεκτημένο των μελών αλλά και να ευνοηθεί η οικονομική τους πρόοδος.
- Ο χειρισμός των ζητημάτων κοινού ενδιαφέροντος με σύναψη συμφωνιών ή κοινές δράσεις σε διάφορους τομείς (κοινωνικό, οικονομικό, πολιτισμικό, νομικά κ.α.) και η αναζήτηση λύσεων για τα προβλήματα που αντιμετωπίζει η ευρωπαϊκή κοινωνία.
- Η προάσπιση και προαγωγή της πλουραλιστικής δημοκρατίας και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών.
- Η επιδίωξη της πραγμάτωσης της «Ευρώπης του δικαίου».
- Η προώθηση ευρωπαϊκής συνείδησης και η δημιουργία ευρωπαϊκής πολιτισμικής ταυτότητας.
- Η εδραίωση της δημοκρατικής σταθερότητας στην Ευρώπη μέσω της ενίσχυσης κάθε πολιτικής, νομοθετικής και συνταγματικής μεταρρύθμισης.

Αυτό σημαίνει ότι οι αρμοδιότητές του εκτείνονται σε πολλούς τομείς που περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων την πολιτική, το περιβάλλον, την ανάπτυξη, την επιστήμη και την τεχνολογία, την καταπολέμηση της φτώχειας και του κοινωνικού αποκλεισμού, την καταπολέμηση της βίας και της τρομοκρατίας κ.α. Το μόνο που αποκλείεται από τη δράση του και τις αρμοδιότητές του είναι τα ζητήματα εθνικής άμυνας.¹⁹

¹⁸ Κ. Τσιτσελίκης, Η Σύμβαση – πλαίσιο για τις εθνικές μειονότητες του Συμβουλίου της Ευρώπης, *Το Σύνταγμα*, 3/1995, σελ. 563-586

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 64

Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας (ΓΓΠΠ-2015). *Συμβούλιο της Ευρώπης – EUR-OPA*.

Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της ΓΓΠΠ

<http://civilprotection.gr/el/%CF%83%CF%85%CE%BC%CE%B2%CE%BF%CF%8D%CE%BB%CE%B9%CE%BF-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CE%B5%CF%85%CF%81%CF%8E%CF%80%CE%B7%CF%82-eur-opa>

(πρόσβαση: 25/10/15)

¹⁹ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 64

Στα όργανά του περιλαμβάνονται:²⁰

- Η Επιτροπή Υπουργών
- Η Κοινοβουλευτική Συνέλευση του Συμβουλίου της Ευρώπης
- Η Γραμματεία
- Η Σύνοδος για την Τοπική και την Περιφερειακή Αυτοδιοίκηση στην Ευρώπη
- Ο Επίτροπος για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου
- Το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου
- Η Διάσκεψη των Διεθνών Μη Κυβερνητικών Οργανώσεων (INGOs)
- Άλλες συνελεύσεις ή συνδιασκέψεις (σύνοδοι κορυφής με συμμετοχή αρχηγών κρατών και κυβερνήσεων των κρατών – μελών και συνδιασκέψεις ειδικευμένων υπουργών).

Κάθε όργανο του Συμβουλίου της Ευρώπης έχει συγκεκριμένες αρμοδιότητες. Πιο αναλυτικά, η Επιτροπή Υπουργών είναι το όργανο που θεσπίζει το πρόγραμμα δράσης του οργανισμού και αυτό που ψηφίζει τον προϋπολογισμό. Έχει τη δυνατότητα να ασχοληθεί με οποιοδήποτε θέμα κοινού ενδιαφέροντος, το οποίο επιτρέπει να επιτευχθούν οι στόχοι που έχει η Συνθήκη. Η ενασχόλησή του γίνεται με δική του πρωτοβουλία ή μετά από σύσταση της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης ή της Συνόδου για την Τοπική και Περιφερειακή Αυτοδιοίκηση στην Ευρώπη, ή με πρωτοβουλία που αναλαμβάνεται από τις διασκέψεις των υπουργών.²¹

Η Επιτροπή Υπουργών αποτελεί αποφασιστικό όργανο του Συμβουλίου της Ευρώπης, το οποίο συνάπτει συμφωνίες, οι οποίες καταρτίζονται στα πλαίσια του οργανισμού και λαμβάνει αποφάσεις. Παράλληλα απευθύνει συστάσεις στις κυβερνήσεις, οι οποίες, όμως, δεν έχουν εξαναγκαστικό χαρακτήρα. Οι αποφάσεις της λαμβάνονται με πλειοψηφία των 2/3 εκτός από τις συστάσεις που απευθύνονται στα κράτη – μέλη, οι οποίες λαμβάνονται ομόφωνα, αλλά και τις διαδικαστικές για τις οποίες απαιτείται μόνο απλή πλειοψηφία. Τέλος, είναι υπεύθυνη για την

²⁰ Council of Europe (2015β), *Structure*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/about-us/structure> (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 64-68

²¹ Council of Europe (2014α). About the Committee of Ministers. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://www.coe.int/T/CM/aboutCM_en.asp (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 64-65

παρακολούθηση της εκτέλεσης των αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου.²²

Η Κοινοβουλευτική Συνέλευση αποτελεί, επίσης αποφασιστικό όργανο, οι αρμοδιότητες του οποίου είναι κυρίως γνωμοδοτικές. Είναι το όργανο που απευθύνει συστάσεις στην Επιτροπή των Υπουργών, για την υιοθέτηση των οποίων απαιτείται πλειοψηφία των 2/3, οι οποίες αν και δεν δεσμεύουν την Επιτροπή κατευθύνουν τις εργασίες της. Οι συστάσεις της απευθύνονται αυτεπάγγελτα ή μετά από αίτημα της Επιτροπής.²³

Επιπλέον, έχει τη δυνατότητα υιοθέτησης αποφάσεων, τις οποίες απευθύνει στα κράτη – μέλη καλώντας τα να λάβουν μέτρα. Σε γενικές γραμμές έχει τη δυνατότητα να συζητήσει για οτιδήποτε εμπίπτει στις αρμοδιότητες του Οργανισμού και να λάβει αποφάσεις αλλά αυτές δεν έχουν εξαναγκαστικό χαρακτήρα. Επιπροσθέτως, μετά από πρόταση της Επιτροπής των Υπουργών εκλέγει το *Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρώπης* αλλά και τους *δικαστές του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου Δικαιωμάτων του Ανθρώπου*.²⁴

Προσφάτως (τον Ιανουάριο του 2011) συστάθηκε ad hoc επιτροπή με σκοπό να εξετάσει με ποια μέσα θα μπορούσε να βελτιωθεί η λειτουργία της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης. Η επιτροπή αυτή πρότεινε να μειωθεί ο αριθμός των ζητημάτων που συζητά η Ολομέλεια προκειμένου να έχουν περισσότερο χρόνο στη διάθεσή τους οι ομιλητές και να ενισχυθεί η παρακολούθηση από την Κοινοβουλευτική Συνέλευση της συνέχειας που δίνουν τα εθνικά κοινοβούλια και η Επιτροπή Υπουργών στις προτάσεις της.²⁵

Η Γραμματεία, που αποτελείται από διάφορες διευθύνσεις (πολιτικών υποθέσεων, δικαιωμάτων του ανθρώπου, κοινωνικών και οικονομικών υποθέσεων κ.α.) στηρίζει την Επιτροπή Υπουργών και την Κοινοβουλευτική Συνέλευση στην εκπλήρωση της αποστολής τους. Ο Γενικός Γραμματέας, ο οποίος προΐσταται της

²² Council of Europe (2014α), *ό.π.*

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 65

²³ Council of Europe (2014β). *The powers of the Assembly*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://website-pace.net/en_GB/web/apce/Powers (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 66

²⁴ Council of Europe (2014β), *ό.π.*

Council of Europe (2015β), *ό.π.*

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 66

²⁵ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 66

Γραμματείας είναι ανεξάρτητη προσωπικότητα που δεν μπορεί να ζητήσει και να δεχτεί υποδείξεις από κυβερνήσεις των κρατών – μελών ή από οποιαδήποτε άλλη αρχή.²⁶

Η αποστολή του Γενικού Γραμματέα είναι αφενός διοικητική (διορίζει δηλαδή τους υπαλλήλους της Γραμματείας και διευθύνει το διοικητικό μηχανισμό της) και αφετέρου πολιτική (εκπροσωπεί δηλαδή το Συμβούλιο της Ευρώπης προς τα έξω, συντονίζει και κατευθύνει τη δράση του), στα πλαίσια των καθηκόντων του μπορεί να εγγράψει κάποια θέματα στην ημερήσια διάταξη της Επιτροπής Υπουργών.²⁷

Η Σύνοδος για την Τοπική και την Περιφερειακή Αυτοδιοίκηση στην Ευρώπη είναι μόνιμο όργανο του Συμβουλίου της Ευρώπης και η αποστολή της συνίσταται στην εκπροσώπηση των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης (ΟΤΑ) στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, η προαγωγή της τοπικής δημοκρατίας (με την επίβλεψη κατά κύριο λόγο της εφαρμογής από τα κράτη – μέλη του Ευρωπαϊκού Χάρτη Τοπικής Αυτονομίας) και η διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ ΟΤΑ ή περιφερειών.²⁸

Τα θέματα τα οποία μπορεί να επιληφθεί είναι όσα σχετίζονται με την αυτοδιοίκηση (πολεοδομία, εκπαίδευση, περιβάλλον κ.α.). Οι αρμοδιότητές του όμως είναι μόνο γνωμοδοτικές. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί να λάβει αποφάσεις που να είναι νομικά εξαναγκαστικές.²⁹

Ο Επίτροπος για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, που εκλέγεται από την Κοινοβουλευτική Συνέλευση, έχει θητεία έξι ετών μη ανανεώσιμη. Είναι ανεξάρτητος και αμερόληπτος και αποστολή του είναι να συμβάλλει στο σεβασμό των δικαιωμάτων που εγγυάται η ΕΣΔΑ. Κάνει επιτόπιες επισκέψεις στα κράτη – μέλη διακριβώνοντας τις πιθανές ανεπάρκειες τόσο στο δίκαιο όσο και στην πρακτική.³⁰

²⁶ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 66

²⁷ Council of Europe (2015β), *ό.π.*

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 66

²⁸ Council of Europe (n.d.). *The Congress of Local and Regional Authorities. The voice of Cities and Regions*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://www.coe.int/t/congress/presentation/default_EN.asp? (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 67

²⁹ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 67

³⁰ Council of Europe (2015γ). Commissioner for Human Rights. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/commissioner/thematic-work> (πρόσβαση: 25/10/15)

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 67

Έχει τη δυνατότητα να κάνει συστάσεις στα κράτη – μέλη καθώς και να συντάξει εκθέσεις για κάθε ιδιαίτερο ζήτημα στην Επιτροπή Υπουργών και στην Κοινοβουλευτική Συνέλευση. Δεν μπορεί, όμως, να επιληφθεί ατομικών αιτημάτων (προσφυγών) καθώς πρέπει να σέβεται την αρμοδιότητα των οργάνων ελέγχου που σχετίζονται με αυτά τα θέματα.³¹

1.3. Μέσα δράσης

Το Συμβούλιο της Ευρώπης δρα με τη βοήθεια συγκεκριμένων μέσων που διακρίνονται στα κάτωθι:³²

- Διακηρύξεις και συστάσεις: τις υιοθετεί η Επιτροπή Υπουργών και δεν είναι δεσμευτικές για τα κράτη – μέλη. Το κοινό στο οποίο απευθύνονται είναι τα κράτη – μέλη και έχουν στόχο να τα προτρέψουν ώστε να εναρμονίσουν την εσωτερική τους νομοθεσία ή να προβούν σε εφαρμογή κοινής πολιτικής. Παράλληλα δίνουν τη δυνατότητα παρακολούθησης αλλά και εξέλιξης των διεθνών συμβάσεων που έχει καταρτίσει το Συμβούλιο της Ευρώπης και προτρέπουν τα κράτη – μέλη να προβούν σε μεταρρυθμίσεις.
- Οι ευρωπαϊκές διεθνείς συμβάσεις: πρόκειται για συμβάσεις που οργανώνουν τις διαδικασίες συνεργασίας μεταξύ των κρατών και επιπλέον ορίζουν κάποιους κοινούς κανόνες, οι οποίοι είναι δεσμευτικοί για τα κράτη - μέλη που επικυρώνουν αυτές τις συμβάσεις.
- Οι μερικές συμφωνίες: πρόκειται για θέσπιση διακυβερνητικών συνεργασιών μεταξύ ορισμένων μόνο κρατών – μελών που χρηματοδοτούνται από τα συμβαλλόμενα μέρη. Μερικές συμφωνίες ονομάζονται αυτές που συνάπτονται μεταξύ ενός ή ορισμένων κρατών – μελών του Συμβουλίου της Ευρώπης ενώ όταν με αυτές συνδέονται κάποια κράτη – μέλη του Συμβουλίου της Ευρώπης με κράτη που δεν είναι μέλη ονομάζονται «διευρυμένες μερικές συμφωνίες».
- Ο προϋπολογισμός: αποτελεί πρόγραμμα και προϋπολογισμό διενέργειας και υιοθετείται από την Επιτροπή Υπουργών.

³¹ Council of Europe (2015γ), *ό.π.*

Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 67

³² Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 68-72

- Στο πλαίσιο αυτών των συμφωνιών θεσπίστηκαν μεταξύ άλλων η Τράπεζα Ανάπτυξης του Συμβουλίου της Ευρώπης, η σύμβαση για την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία κ.α. Οργάνωση θεματικών εκδηλώσεων, όπως θέσπιση ημερών της Ευρώπης (ευρωπαϊκή ημέρα αστικής δικαιοσύνης, ημέρα κατά της θανατικής ποινής κ.α.) ή διενέργεια εκστρατειών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης του κοινού (εκστρατείες καταπολέμησης του ρατσισμού της ξеноφοβίας κ.α.)
- Χορήγηση βραβείων σε διάφορους φορείς και οργανώσεις (μουσείων, προγραμμάτων κ.α.). Ένα από αυτά είναι και το Ευρωπαϊκό Βραβείο δικαιωμάτων του ανθρώπου που απονέμεται τιμής ένεκεν της προσφοράς ατόμου, ομάδων, θεσμών ή Μη Κυβερνητικών Οργανώσεων (ΜΚΟ) στον τομέα των δικαιωμάτων του ανθρώπου.
- Θέσπιση οργάνων όπως το Συμβούλιο για την Ευρωπαϊκή Πολιτισμική Συνεργασία κ.α.
- Δημιουργία οικονομικών θεσμών, όπως το Ταμείο για τον Πολιτισμό κ.α.

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμο να γίνει μία ελαφρώς εκτενέστερη (αν και πάλι συνοπτική) αναφορά στις ευρωπαϊκές διεθνείς συμβάσεις καθώς η σύναψη των συμβάσεων αυτών αποτελεί την κύρια δικαιοπαραγωγική δραστηριότητα του Συμβουλίου της Ευρώπης.

Οι ευρωπαϊκές διεθνείς συμβάσεις καλύπτουν ένα ευρύ πεδίο θεμάτων που εκτείνονται από το δίκαιο των προσώπων έως το αστικό, ποινικό και εμπορικό δίκαιο και από το περιβάλλον και τον πολιτισμό έως την υγεία. Η σύνταξή τους γίνεται από επιτροπές εμπειρογνομόνων σε συνδυασμό με την Κοινοβουλευτική Συνέλευση και υιοθετούνται από την Επιτροπή Υπουργών με πλειοψηφία των 2/3. Τα κράτη – μέλη τις υπογράφουν μόνο αν θέλουν να δεσμευτούν ως προς την τήρησή τους αν και για να γίνει κάποιο κράτος μέλος του Συμβουλίου πρέπει να έχει επικυρώσει όλες τις σχετικές με τα ανθρώπινα δικαιώματα συμβάσεις του.³³

Στις συμβάσεις αυτές μπορούν να συμμετέχουν όλα τα δημοκρατικά κράτη που το επιθυμούν (κράτη – μέλη της ΕΕ, Καναδάς κ.α.). Για να ισχύσουν πρέπει να επικυρωθούν από έναν αριθμό κρατών που ορίζει η κάθε σύμβαση. Υπάρχουν

³³ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 68-69

μάλιστα κάποιες από αυτές που δεν έχουν τεθεί ακόμα σε εφαρμογή γιατί δεν έχουν επικυρωθεί ακόμα από τον αριθμό κρατών – μελών που ορίζουν. Η επικύρωση από τα συμβαλλόμενα μέρη γίνεται με βάση τους συνταγματικούς κανόνες αυτών. Η εφαρμογή τους δεν είναι πάντα δεσμευτική για τα μέλη που τις έχουν επικυρώσει ενώ τα κράτη – μέλη έχουν τη δυνατότητα να δηλώσουν επιφυλάξεις ή να κάνουν ερμηνευτικές δηλώσεις περιορίζοντας με τον τρόπο αυτό το εύρος των δεσμευσεών τους.³⁴

Σε κάποιες περιπτώσεις από τις συμβάσεις προβλέπεται η δημιουργία μηχανισμών ελέγχου και παρακολούθησης της εφαρμογής τους. Οι μηχανισμοί αυτοί τις περισσότερες φορές είναι ειδικές επιτροπές εμπειρογνομόνων, η θέσπιση των οποίων γίνεται από τις ίδιες τις συμβάσεις.³⁵ Αποστολή των ειδικών αυτών επιτροπών είναι η υποβολή περιοδικών εκθέσεων για τους όρους εφαρμογής της σύμβασης από τα κράτη μέλη και η υποβολή προτάσεων αναθεώρησης ή συμπλήρωσης των υφιστάμενων μηχανισμών, προτάσεις οι οποίες υποβάλλονται προς την Επιτροπή Υπουργών.³⁶

Οι κυριότερες συμβάσεις που θεσπίζουν μηχανισμό παρακολούθησης είναι η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, ο Ευρωπαϊκός Κοινωνικός Χάρτης και η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την πρόληψη των βασανιστηρίων και της απάνθρωπης ή ταπεινωτικής μεταχείρισης ή τιμωρίας. Από τις υπόλοιπες συμβάσεις που έχουν υιοθετηθεί στο πλαίσιο του Συμβουλίου της Ευρώπης, οι σημαντικότερες αφορούν την εδαφική οργάνωση, τα θεμελιώδη δικαιώματα, το δίκαιο και τη δικονομία, τον πολιτισμό, την προστασία του περιβάλλοντος, τον αθλητισμό και τον πολιτισμό.³⁷

³⁴ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 69

³⁵ Όπως ο μηχανισμός για την επίβλεψη εφαρμογής του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Χάρτη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Πρόληψη των Βασανιστηρίων και της Απάνθρωπης ή Ταπεινωτικής Μεταχείρισης ή Τιμωρίας. Βλ. σχετικά Council of Europe (2014γ). *The European Social Charter*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Presentation/AboutCharter_en.asp (πρόσβαση: 25/10/15) και Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Πρόληψη των Βασανιστηρίων και της Απάνθρωπης ή Ταπεινωτικής Μεταχείρισης ή Τιμωρίας (n.d.). *Η ΕΠΒ (CPT) εν συντομία*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο <http://www.cpt.coe.int/greek.htm> (πρόσβαση: 25/10/15), αντίστοιχα

³⁶ Βλ. σχετικά, Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Πρόληψη των Βασανιστηρίων και της Απάνθρωπης ή Ταπεινωτικής Μεταχείρισης ή Τιμωρίας (2008). *Έκθεση για την Ελλάδα (έγγραφο CPT/inf (2008)3 της 8^{ης} Φεβρουαρίου 2008)*. Αποσπασματική απόδοση της έκθεσης στην ελληνική: Έρικα Καλαντζή

³⁷ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 69-71

Στο σημείο αυτό κρίθηκε σκόπιμη μια εκτενέστερη αναφορά στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (ΕΣΔΑ) καθώς συνδέεται με την πολιτική για την υγεία του Συμβουλίου της Ευρώπης. Η ΕΣΔΑ υπογράφηκε στη Ρώμη το Νοέμβριο του 1950 και τέθηκε σε ισχύ αρχές Σεπτεμβρίου του 1953. Η διαφορά της σύμβασης αυτής με άλλες παρόμοιες εντοπίζεται στο γεγονός ότι θεσπίζει έναν μηχανισμό έλεγχου των δικαιωμάτων του ανθρώπου που είναι μοναδικός παγκοσμίως.³⁸

Ο μηχανισμός αυτός μπορεί να προβεί σε μία καινοτόμο δράση, δηλαδή να θεσμοθετήσει υπερεθνικά όργανα ελέγχου στα οποία μπορούν να προσφύγουν τόσο τα κράτη όσο και οι ιδιώτες. Πρόκειται δηλαδή για περιορισμό της κρατικής κυριαρχίας που θίγει ευαίσθητα ζητήματα σχετικά με θεμελιώδεις κρατικές αρμοδιότητες. Η νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου (που αποτελεί ένα από τα όργανα ελέγχου) θίγει ζητήματα που σχετίζονται με τις ατομικές ελευθερίες έχοντας έτσι σημαντικές επιπτώσεις στο εσωτερικό δίκαιο των κρατών. Δεν έχουν λείψει μάλιστα αποφάσεις του οι οποίες έχουν προκαλέσει έντονη πολεμική καθώς ανατρέπουν βασικές κρατικές αρχές.³⁹

Η ΕΣΔΑ όμως δεν παρέμεινε στο αρχικό της κείμενο αλλά συμπληρώθηκε και τροποποιήθηκε από 14 Πρόσθετα Πρωτόκολλα που διακρίνονται σε ουσιαστικά ή δικαιωπαγωγικά (τα οποία συμπληρώνουν τον κατάλογο των προστατευόμενων δικαιωμάτων και ελευθεριών) και σε τροποποιητικά (αφορούν τη διαδικασία ή την οργάνωση του Δικαστηρίου).

Τα συμβαλλόμενα κράτη αναγνωρίζουν σε όλους όσους εξαρτώνται από τη δικαιοδοσία τους (δηλαδή όχι μόνο των υπηκόων τους αλλά και όσων δεν έχουν υπηκοότητα κράτους – μέρους της ΕΣΔΑ εφόσον αυτοί βρίσκονται στη δικαιοδοσία ενός κράτους που έχει επικυρώσει τη Συνθήκη) τα δικαιώματα και τις ελευθερίες που καθορίζει η ΕΣΔΑ και πρέπει να διασφαλίζουν το σεβασμό των δικαιωμάτων αυτών.⁴⁰

³⁸ Ελληνική Δημοκρατία, Υπουργείο Εξωτερικών (2015). *Συμβούλιο της Ευρώπης*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.mfa.gr/exoteriki-politiki/i-ellada-stous-diethneis-organismous/sumboulio-tis-europis.html> (πρόσβαση: 25/10/15)

³⁹ Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 72

⁴⁰ Council of Europe (2015δ). *Details of Treaty No.005*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/005> (πρόσβαση: 25/10/15)
Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*,σελ. 73-74

Η ΕΣΔΑ και τα Πρωτόκολλά της εγγυώνται δικαιώματα και ελευθερίες που έχουν κυρίως αστική και πολιτική φύση ενώ από τα ουσιαστικά οικονομικά και κοινωνικά δικαιώματα αναφέρεται μόνο το δικαίωμα στη συνδικαλιστική ελευθερία καθώς συνδέεται με την ελευθερία ένωσης και το δικαίωμα στην εκπαίδευση. Στη Σύμβαση γίνεται διάκριση μεταξύ των δικαιωμάτων που δεν μπορούν να δεχτούν περιορισμούς και εκείνων που η άσκηση μπορεί να γίνει υπό προϋποθέσεις, ενώ αρκετά από αυτά δεν είναι απόλυτα και το κράτος έχει τη δυνατότητα να επιβάλλει περιορισμούς στην άσκησή τους.

Τα απαραβίαστα δικαιώματα περιλαμβάνουν το δικαίωμα στη ζωή, την απαγόρευση των βασανιστηρίων και των απάνθρωπων ή εξευτελιστικών ποινών ή μεταχειρίσεων, την απαγόρευση της δουλείας και των καταναγκαστικών έργων, τη μη αναδρομική ισχύ του ποινικού νόμου και την κατάργηση της θανατικής ποινής για όσα κράτη έχουν επικυρώσει το Πρωτόκολλο 13.

Περιορισμοί μπορούν να τεθούν ακόμα και στο δικαίωμα σεβασμού της ιδιωτικής και οικογενειακής ζωής, της ελευθερίας θρησκείας και έκφρασης, της ελευθερίας του συνέρχεσθαι και συνεταιρίζεσθαι και του δικαιώματος σεβασμού της ιδιοκτησίας. Προκειμένου να γίνουν δεκτοί περιορισμοί αυτών των δικαιωμάτων, όμως, πρέπει να συντρέχουν οι εξής προϋποθέσεις: (α) ο περιορισμός να προβλέπεται από το εσωτερικό δίκαιο, (β) η παρέμβαση να επιδιώκει νόμιμο συμφέρον (π.χ. προστασία δημόσιας υγείας, έννομης τάξης ή ηθικής κ.α.), και (γ) η παρέμβαση να μην υπερβαίνει αυτή που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου να επιτευχθεί ο επιδιωκόμενος νόμιμος στόχος.⁴¹

⁴¹ Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (n.d.). *Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων του Ανθρώπου όπως τροποποιήθηκε από τα Πρωτόκολλα υπ' αριθ. 11 και 14, συνοδευόμενη από τα Πρωτόκολλα υπ' αριθ. 1,4,6,7,12 και 13. Άρθρα 8-11*
Κ. Τσουντας (2014-15), *ό.π.*, σελ. 75

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΔΕΥΤΕΡΟ: ΟΙ ΕΠΙ ΜΕΡΟΥΣ ΕΚΦΑΝΣΕΙΣ ΤΗΣ «ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ» ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΗΣ

Σημαντικό ρόλο παίζει το Συμβούλιο της Ευρώπης (ΣτΕ) και στον τομέα της υγείας και πιο συγκεκριμένα σε τρεις τομείς: (α) στον τομέα της «φαρμακοποιίας», (β) στον τομέα της βιοηθικής, και (γ) στον τομέα καταπολέμησης των ναρκωτικών στο πλαίσιο της ομάδας Πομπιντού.

2.1. Συμβούλιο της Ευρώπης και φαρμακοποιία

Από το 1996 λειτουργεί, στα πλαίσια του ΣτΕ, η Ευρωπαϊκή Διεύθυνση ποιότητας φαρμάκου για τη φροντίδα υγείας, η οποία είναι γνωστή με τον όρο «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία», και βασίζεται στη *Σύμβαση για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας* που υπογράφηκε το 1964. Η Ελλάδα έχει επικυρώσει τη Σύμβαση από το 1984 με το Νόμο 1425/1984 (30 Α΄).

Στη Σύμβαση συμμετέχουν 37 κράτη καθώς και η ΕΕ, ενώ το ρόλο του παρατηρητή τον έχουν 8 ευρωπαϊκά κράτη, 17 μη ευρωπαϊκά κράτη, «the Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare» και η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (ΠΟΥ).⁴²

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αποτελεί ένα ενιαίο έργο αναφοράς για τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων στα κράτη που έχουν υπογράψει τη Σύμβαση για την εκπόνησή της. Οι επίσημες προδιαγραφές που δημοσιεύονται εντός της παρέχουν τόσο νομική όσο και επιστημονική βάση για τον ποιοτικό έλεγχο κατά τη διάρκεια των διαδικασιών της ανάπτυξης και παραγωγής αλλά και εμπορίας των φαρμάκων.

Οι προδιαγραφές αυτές αφορούν τόσο την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όσο και τις δοκιμές που διενεργούνται για τα φάρμακα, σχετικά με τις πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τους και για τα ενδιάμεσα στάδια της σύνθεσής τους. Η σύνθεση και η διαδικασία παραγωγής των φαρμάκων ορίζεται με «μονογραφίες». Όλοι οι παραγωγοί φαρμάκων και/ή οι ουσίες φαρμακευτικής χρήσεως πρέπει να εφαρμόζουν αυτά τα πρότυπα ποιότητας προκειμένου να είναι

⁴² Κ. Τσουντας, *Δίκαιο Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας*, Διδακτικές σημειώσεις ακαδ. Έτους 2015-2016, σελ. 156

δυνατή η εμπορία των προϊόντων αυτών στα κράτη που έχουν υπογράψει τη σύμβαση.⁴³

Η Διεύθυνση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στα ζητήματα που σχετίζονται με την κατάρτιση και την παρακολούθηση των σχετικών προδιαγραφών και κανόνων. Αυτό που επιτυγχάνεται με την κατάρτιση των κοινών κανόνων είναι η τυποποίηση των φαρμάκων. Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται η «Ευρώπη των φαρμάκων». Από τη Διεύθυνση γίνεται, επίσης, η διαχείριση της διαδικασίας πιστοποίησης της συμμόρφωσης των φαρμάκων στις μονογραφίες με τις οποίες ορίζεται η σύνθεση και διαδικασία παραγωγής τους. Η διαδικασία πιστοποίησης απευθύνεται στις βιομηχανίες οι οποίες παράγουν τις πρώτες ύλες που προορίζονται για φαρμακευτική χρήση, ενώ τα πιστοποιητικά (που αναγνωρίζονται από όλες τις χώρες – μέρη της Σύμβασης) χορηγούνται στο Στρασβούργο.⁴⁴

Η Διεύθυνση παρέχει, επίσης, σε παγκόσμιο επίπεδο, «χημικές ουσίες αναφορών» και «βιολογικές παρασκευές αναφορών» οι οποίες προορίζονται για χρήση σε δοκιμές και δοσολογίες, οι οποίες γίνονται σύμφωνα με τις μεθόδους της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας. Παράλληλα συντονίζει (από το 1995) ένα Ευρωπαϊκό Δίκτυο Επίσημων Εργαστηρίων που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας των φαρμάκων που διατίθενται στην αγορά για χορήγηση στον άνθρωπο και στα ζώα. Τα εργαστήρια αυτά ιδρύθηκαν το 1994 και η ίδρυσή τους υπήρξε αποτέλεσμα κοινής πρωτοβουλίας της Επιτροπής της ΕΕ και του ΣτΕ.⁴⁵

Τα κράτη - μέλη είναι υπεύθυνα για την ταξινόμηση των φαρμάκων, η οποία αφορά στην πρόσβαση ή μη με ιατρική συνταγή. Από τη Διεύθυνση αναλύονται οι τεχνικές που χρησιμοποιούν τα κράτη – μέρη για την ταξινόμηση των σημαντικότερων φαρμάκων και παράλληλα παρακολουθείται η απόσυρσή τους. Σε γενικές γραμμές έχει διαπιστωθεί ότι κυκλοφορούν φάρμακα χωρίς συνταγογράφηση ενώ από την Επιτροπή Υπουργών υιοθετήθηκε ψήφισμα, στο οποίο αφενός

⁴³ Council of Europe (2015ε). *European Pharmacopoeia: Background & Mission*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html> (πρόσβαση: 28/10/15)

Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 156

⁴⁴ Council of Europe. *Rules of Procedure of the European Pharmacopoeia Commission*. PA/PH/SG (11) 53 DEF

Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 156

Council of Europe. *Code of Practice for the Work of the European Pharmacopoeia*. PA/PH/Exp. ROP/T (11) 8 DEF

⁴⁵ Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 156

διαπιστώνεται έλλειψη εναρμόνισης της παρασκευής των φαρμάκων στην Ευρώπη και αφετέρου ζητείται να αναληφθούν πρωτοβουλίες προς αυτήν την κατεύθυνση.

Ένας ακόμα τομέας στον οποίο δραστηριοποιείται η Διεύθυνση είναι αυτός των κανόνων που αφορούν στην αιμοδοσία και στη μεταμόσχευση των οργάνων, έχοντας ως βασικούς στόχους ηθικούς, νομικούς και οργανωτικούς. Εξειδικεύοντας τους στόχους αυτούς στο ζήτημα της αιμοδοσίας οι βασικές αρχές είναι:⁴⁶

- Μη εμπορία των ουσιών που έχουν ανθρώπινη προέλευση, εκούσιες και άνευ αμοιβής δωρεές.
- Αναζήτηση αυτοεπάρκειας.
- Προστασία υγείας τόσο των αιμοδοτών όσο και των δεκτών αίματος.

Από το τέλος της δεκαετίας του 2000 (και συγκεκριμένα το 2009) υπήρξε επέκταση των δράσεων της Διεύθυνσης στην προστασία των καταναλωτών, στον τομέα της ασφάλειας των καλλυντικών αλλά και των υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα.

Όσον αφορά τις σχέσεις της Διεύθυνσης με την ΕΕ αυτές διέπονται από συμπληρωματικότητα. Η ΕΕ αναλαμβάνει την ευθύνη για την έγκριση κυκλοφορίας των φαρμάκων στην αγορά ενώ η Διεύθυνση έχει αρμοδιότητα επί της τυποποίησης των κανόνων και του ελέγχου της ποιότητάς τους.⁴⁷

Η ΕΕ προσχώρησε στη Σύμβαση το 1994 μετά την τροποποίησή της με το Πρωτόκολλο της 16/11/1989. Το Πρωτόκολλο συντάχθηκε ειδικά για να επιτρέψει την προσχώρηση της ΕΕ και στο άρθρο 3 ορίζει ότι όταν η ψηφοφορία αφορά τεχνικά ζητήματα (συμπεριλαμβανομένης της σειράς με την οποία θα πρέπει να παρασκευάζονται οι μονογραφίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 της σύμβασης) η απόφαση λαμβάνεται με ομοφωνία των εθνικών αντιπροσωπειών και έχει δικαίωμα να παραβρίσκεται στη Διεύθυνση η πλειοψηφία των εθνικών αντιπροσωπειών.⁴⁸

⁴⁶ Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 156

⁴⁷ Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 157

⁴⁸ Council of Europe. *Protocol to the Convention on Elaboration of a European Pharmacopoeia*. European Treaty Series No. 134. Strasbourg, Conseil de l'Europe, Division des publications et des documents, 1989, p. 1

Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 157

Όσον αφορά τις υπόλοιπες αποφάσεις αυτές λαμβάνονται από τα τρία τέταρτα των αντιπροσώπων. Για τις αποφάσεις αυτές η ΕΕ ψηφίζει στη θέση των αντιπροσωπειών των κρατών – μελών της και ο αριθμός ψήφων που έχει είναι ίσος προς τον αριθμό των αντιπροσωπειών των κρατών – μελών της.⁴⁹

Η ΕΕ εξέδωσε δύο οδηγίες με τις οποίες κατέστησε υποχρεωτικές τις μονογραφίες της φαρμακοποιίας κατά την υποβολή έγκρισης για εμπόριο φαρμάκων. Η πρώτη (2001/82/ΕΚ) περιείχε διατάξεις προς εφαρμογή στα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για διάθεση στην αγορά με τη μορφή, μεταξύ των άλλων, φαρμακευτικών προϊόντων, έτοιμων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή προμειγμάτων για φαρμακούχες ζωοτροφές.⁵⁰

Η δεύτερη (2001/83/ΕΚ) εφαρμόζεται μόνο για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τα οποία προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην αγορά των κρατών – μελών και είτε παρασκευάζονται βιομηχανικά είτε για την παρασκευή τους χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος. Κατόπιν υπήρξε τροποποίηση αυτών των οδηγιών προκειμένου να επιτραπεί στη Διεύθυνση να ζητά τη συνεργασία των εθνικών υπηρεσιών επιθεώρησης στον έλεγχο τόσο των χώρων κατασκευής όσο και των χώρων διανομής των πρώτων υλών που προορίζονται για φαρμακευτική χρήση.⁵¹

Η Διεύθυνση επιπλέον συμμετέχει στην προσπάθεια καταπολέμησης της απομίμησης φαρμάκων. Για το σκοπό αυτό η Επιτροπή Υπουργών του ΣτΕ υιοθέτησε τη σύμβαση *Medicrime*, η οποία υπογράφηκε στη Μόσχα στις 23 Οκτωβρίου του 2011, και στην οποία η Ελλάδα και η ΕΕ δεν είναι ακόμα μέλη. Η συγκεκριμένη Σύμβαση έχει στόχο την πρόληψη και την καταπολέμηση των απειλών για τη δημόσια υγεία με την ποινικοποίηση ορισμένων πράξεων, την προστασία των δικαιωμάτων των θυμάτων και την προώθηση της εθνικής και διεθνούς συνεργασίας. Στα πλαίσια αυτά τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιβάλλουν κυρώσεις σε κάθε

⁴⁹ Council of Europe (1989), *ό.π.*, σελ. 1

Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 157-158

⁵⁰ *Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products*. Official Journal of the European Communities, 28/11/2001

⁵¹ *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. 2001L0083 — EN — 16.11.2012 — 011.001

περίπτωση που παρασκευάζονται και τίθενται σε κυκλοφορία απομιμήσεις φαρμάκων και μη εγκεκριμένα φάρμακα καθώς και σε περίπτωση νόθευσης εγγράφων.⁵²

2.1.1. Νομικό πλαίσιο Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας

Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία καθίσταται υποχρεωτική από διάφορα νομικά κείμενα και πιο συγκεκριμένα από τα εξής:⁵³

- Τη Σύμβαση που αναπτύχθηκε από το ΣτΕ για την εκπόνηση μίας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.
- Ένα πρωτόκολλο που εγκρίθηκε το 1994 που τροποποιούσε τη σύμβαση ώστε να προετοιμαστεί για την προσχώρηση της ΕΕ και τον καθορισμό των αρμοδιοτήτων της ΕΕ και των κρατών-μελών της εντός της Ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας.
- Τις οδηγίες της ΕΕ 2001/82/ΕΚ, 2001/83/ΕΚ και 2003/63/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Οι οδηγίες αυτές διατηρούν τον υποχρεωτικό χαρακτήρα των μονογραφιών της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας όταν ζητείται άδεια κυκλοφορίας για τα φάρμακα.

Τα συμβαλλόμενα μέρη της Σύμβασης αναλαμβάνουν συγκεκριμένες υποχρεώσεις, οι οποίες είναι οι εξής:

- Η προοδευτική επεξεργασία μιας φαρμακοποιίας που θα γίνει κοινή στις ενδιαφερόμενες χώρες και η οποία θα ονομάζεται «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία».
- Τη λήψη αναγκαίων μέτρων προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι μονογραφίες θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα ισχύσουν στη χώρα τους με άμεση εφαρμογή στην εθνική νομοθεσία ή με έμμεση εφαρμογή μέσω εθνικής μετάφρασης.

⁵² Council of the European Union. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health (MEDICRIME Convention)*. Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council Meeting on 22 June 2012. Brussels, 18 June 2012, pp. 2-4

⁵³ Council of Europe (2015ε), *ό.π.*

2.1.2. Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και ελληνική νομοθεσία

Η Σύμβαση για την εκπόνηση μιας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας επικυρώθηκε από την Ελλάδα με το Νόμο 1425/1984 (30 Α΄). Στον πρόλογο του Νόμου αυτού αναφέρεται ότι μεταξύ άλλων λήφθηκαν υπόψη τα εξής:⁵⁴

- Η απόφαση των μερών της Συνθήκης των Βρυξελλών της 17^{ης} Μαρτίου του 1948 αφενός να ενισχύσουν τους κοινούς δεσμούς οι οποίοι τους ενώνουν και αφετέρου να κάνουν κάθε προσπάθεια για την ανύψωση του βιοτικού επιπέδου των λαών τους αλλά και για την προώθηση της αρμονικής ανάπτυξης των κοινωνικών υπηρεσιών στις χώρες τους.
- Η προσπάθεια των μελών να σημειώσουν πρόοδο στον κοινωνικό τομέα και στον τομέα που σχετίζεται με τη δημόσια υγεία αλλά και η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών.
- Η αναγκαιότητα της λήψης μέτρων για την παραγωγή, κυκλοφορία και διανομή των φαρμάκων στην Ευρώπη.
- Η πεποίθηση ότι είναι τόσο επιθυμητό όσο και αναγκαίο να υπάρξει εναρμόνιση των φαρμακευτικών ουσιών που παρουσιάζουν ενδιαφέρον και σπουδαιότητα για τους λαούς της Ευρώπης είτε είναι στην αρχική μορφή τους είτε είναι με μορφή φαρμακευτικών σκευασμάτων.
- Η πεποίθηση ότι υπάρχει άμεση ανάγκη επίσπευσης του καθορισμού των προδιαγραφών για τις νέες φαρμακευτικές ουσίες που έχουν διαρκώς αυξανόμενο αριθμό εμφάνισης αλλά και η πεποίθηση ότι ο σκοπός αυτός μπορεί να επιτευχθεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο με την προοδευτική δημιουργία μιας κοινής φαρμακοποιίας για τα ενδιαφερόμενα ευρωπαϊκά κράτη.

Ο συγκεκριμένος Νόμος ρυθμίζει τις υποχρεώσεις των συμβαλλόμενων μερών, οι οποίες συνίστανται στην προοδευτική εκπόνηση μιας Φαρμακοποιίας κοινής για τα ενδιαφερόμενα μέρη και θα ονομάζεται «Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία» και τη λήψη των μέτρων που κρίνονται κατάλληλα για να εξασφαλιστεί ότι οι μονογραφίες που θα υιοθετηθούν αφενός θα συνιστούν την Ευρωπαϊκή

⁵⁴ Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Κύρωση της Σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις*. Νόμος υπ' αριθ. 1425, ΦΕΚ 30 Α΄. Αθήνα 19 Μαρτίου 1984, σελ. 236 (στο εξής: Νόμος 1425/1984)

Φαρμακοποιία και αφετέρου θα αποτελέσουν τις επίσημες προδιαγραφές που θα εφαρμόζονται στις χώρες τους.⁵⁵

Ο Νόμος ορίζει περαιτέρω τα όργανα που ασχολούνται με την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (δηλαδή η Επιτροπή Δημόσιας Υγείας και η Επιτροπή Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας) αλλά και τη σύνθεση και τις αρμοδιότητές τους. Η Επιτροπή Δημόσιας Υγείας αποτελείται από εθνικές αντιπροσωπείες και ασκεί γενικό έλεγχο στην Επιτροπή ενώ εγκρίνει και όλες της αποφάσεις της περί μη τεχνικών θεμάτων και καθορίζει τα χρονικά όρια μέσα στα οποία πρέπει να εφαρμοστούν οι αποφάσεις που έχουν τεχνικό χαρακτήρα.⁵⁶

Δύο ακόμα σημεία ενδιαφέροντος στο συγκεκριμένο Νόμο είναι πρώτον ότι δίνει σε κάθε Κυβέρνηση το δικαίωμα κατά το χρόνο υπογραφής ή της κατάθεσης του εγγράφου αποδοχής, επικύρωσης ή προσχώρησης να ορίσει την επικράτεια ή τις επικράτειες στις οποίες θα ισχύει η Σύμβαση, τις οποίες μπορεί να επεκτείνει ή να αποσύρει σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Δεύτερον, η ισχύς της Σύμβασης ορίζεται ως απεριόριστου διάρκειας και δίνεται στο κάθε συμβαλλόμενο μέρος η δυνατότητα καταγγελίας της η οποία θα ισχύει έξι μήνες μετά την παραλαβή της γνωστοποίησης της καταγγελίας από το Γενικό Γραμματέα του ΣτΕ.⁵⁷

2.2. Συμβούλιο της Ευρώπης και βιοηθική

Τα θεμέλια των αρχών της βιοηθικής τέθηκαν με τον Κώδικα της Νυρεμβέργης (1947) ενώ σταθμός στην δεοντολογική πρακτική της κλινικής έρευνας ήταν η Διακήρυξη του Ελσίνκι (1964). Από τότε υπήρξε έντονη αντιπαράθεση και διάλογος σε πολλές χώρες και σε διεθνές επίπεδο σχετικά με τις ηθικές αρχές που θα έπρεπε να εφαρμοστούν στις βιοϊατρικές δραστηριότητες, στην καθημερινή ιατρική πράξη, την έρευνα και τις νέες τεχνολογίες.⁵⁸

Στα πλαίσια αυτά υιοθετήθηκε την άνοιξη του 1997 (4 Απριλίου) η «Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και

⁵⁵ Νόμος 1425/1984, άρθρο 1

⁵⁶ Νόμος 1425/1984, άρθρα 2-4

⁵⁷ Νόμος 1425/1984, άρθρα 13 και 14

⁵⁸ Ζησιού Ι. Το νομικό καθεστώς πραγματοποίησης κλινικών μελετών σε ασθενείς με άνοια.

Δημερίδα με θέμα: «*Ηθικά Διλήμματα και Νέες Τεχνολογίες στην Άνοια*». 19-20 Σεπτεμβρίου 2014.

Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσ/νίκης

Council of Europe. *Bioethics at the Council of Europe*. PREMS173813 - Council of Europe, February 2014δ

της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: *Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική*», η οποία έχει μείνει γνωστή ως *Σύμβαση του Οβιέδο*. Η Σύμβαση υιοθετήθηκε μετά από σύσταση (1160/1991) της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης του ΣτΕ στην Επιτροπή Υπουργών η οποία ζητούσε από την Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο της κατάρτισης μίας σύμβασης-πλασίου σχετικά με τη βιοηθική στην οποία θα συμπεριλαμβανόταν και τα ζητήματα που αφορούν στα δικαιώματα του ανθρώπου, όπως η μεταμόσχευση οργάνων, η χρήση γενετικών πληροφοριών κ.α.

Η Σύμβαση που είναι η μόνη δεσμευτική διεθνής νομική πράξη στον τομέα της βιοηθικής⁵⁹ έχει στόχο την εξεύρεση ισορροπίας μεταξύ της ελευθερίας της έρευνας και της προστασίας των ατόμων. Ιδιαίτερα προβλέπει τα εξής:⁶⁰

- Η επέμβαση σε θέματα υγείας μπορεί να γίνει μόνο μετά από πληροφορημένη συναίνεση του ενδιαφερομένου προσώπου.
- Οι γενετικές εξετάσεις που μπορούν να προβλέψουν την εμφάνιση νόσων ή χρησιμοποιούνται για να αναγνωριστεί το υποκείμενο ως φορέας συγκεκριμένου γονιδίου που είναι υπεύθυνο για κάποια νόσο προκειμένου να αναγνωριστεί η γενετική του προδιάθεση ή η δεκτικότητά του για νόσο, επιτρέπεται να γίνονται μόνο εφόσον το επιβάλλουν λόγοι υγείας ή για λόγους επιστημονικής έρευνας, αφού προηγουμένως έχει υπάρξει η κατάλληλη γενετική συμβουλευτική.
- Η διενέργεια έρευνας επί προσώπου μπορεί να γίνει μόνο αν πληρούνται κάποιες συγκεκριμένες και ρητά προβλεπόμενες προϋποθέσεις.

Η ολοκλήρωση της Σύμβασης έγινε με τέσσερα πρωτόκολλα. Το πρώτο (ETS No.168, 1988) αναφέρεται στην απαγόρευση της κλωνοποίησης ανθρώπινων όντων, το δεύτερο (ETS No. 186, 2002) αναφέρεται στη μεταμόσχευση οργάνων και ιστών, το τρίτο (CETS No. 195, 2005) αναφέρεται στη βιοϊατρική έρευνα και το τελευταίο (CETS No. 203, 2008) αφορά τις γενετικές εξετάσεις για ιατρικούς σκοπούς.⁶¹

⁵⁹ Council of Europe, 2014δ, .ό.π.

⁶⁰ Κ. Τσουντας (2015-16), .ό.π., σελ. 158

⁶¹ Council of Europe, 2014δ, .ό.π.

Κ. Τσουντας (2015-16), .ό.π., σελ. 158

Η σύμβαση συμπληρώνεται περαιτέρω από 3 μη νομικά δεσμευτικά κείμενα. Τη Σύσταση της Επιτροπής Υπουργών (REC[2003]10) για την ξενομεταμόσχευση, τη Σύσταση της Επιτροπής Υπουργών (REC[2004]10) για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας των ατόμων με ψυχικές διαταραχές, και τη Σύσταση της Επιτροπής Υπουργών (REC[2006]4) σχετικά με την έρευνα για βιολογικά υλικά ανθρώπινης προέλευσης.⁶²

Οι χρονολογίες ορόσημο για τη βιοηθική στα πλαίσια του ΣτΕ είναι οι εξής:⁶³

- 1985: η βιοηθική περιλαμβάνεται μεταξύ των δραστηριοτήτων του ΣτΕ με την ώθηση της Κοινοβουλευτικής Συνέλευσης.
- 1992: ιδρύεται η Συντονιστική Επιτροπή Βιοηθικής. Στόχος της είναι η μελέτη των ηθικών διλημάτων, ιδίως ως προς τις προκλήσεις για τα ανθρώπινα δικαιώματα που προκύπτουν από τις εξελίξεις που σημειώνονται στο χώρο της βιοϊατρικής και η σχεδίαση νομικών μέσων για την αντιμετώπιση τέτοιων προβλημάτων.
- 1997: υιοθετείται η Σύμβαση του Οβιέδο.
- 2012: η Συντονιστική Επιτροπή Βιοηθικής έγινε η Επιτροπή Βιοηθικής και τώρα συνδέεται άμεσα με τη Συντονιστική Επιτροπή για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα. Στα καθήκοντά της εξακολουθεί να έχει την εκτίμηση των νέων ηθικών και νομικών ζητημάτων στο συνεχώς μεταβαλλόμενο τομέα της βιοϊατρικής επιστήμης και τεχνολογίας (όπως αυτές που σχετίζονται με τη γενετική και τις βιοτράπεζες), την ανάπτυξη των αρχών που κατοχυρώνονται στη Σύμβαση του Οβιέδο σε συγκεκριμένους τομείς, να συμβάλλει στην αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με τις αρχές της και να διευκολύνει την εφαρμογή τους.

Η Σύμβαση του Οβιέδο επικυρώθηκε από την Ελλάδα με το Νόμο 2619/1998 (ΦΕΚ Α' 132). Βάσει του νόμου αυτού, οι στόχοι των συμβαλλόμενων μερών είναι η προστασία της αξιοπρέπειας και της ταυτότητας κάθε ανθρωπίνου όντος και η παροχή εγγύησης για σεβασμό της ακεραιότητας των λοιπών δικαιωμάτων και θεμελιωδών ελευθεριών κάθε ανθρωπίνου όντος, χωρίς διάκριση, σε σχέση με την

⁶² Council of Europe, 2014δ, .ό.π.

⁶³ Κ. Τσουντας (2015-16), .ό.π., σελ. 157
Council of Europe, 2014δ, .ό.π.

εφαρμογή της Βιολογίας και της Ιατρικής. Στο ίδιο άρθρο της Συνθήκης δηλώνεται ότι κάθε συμβαλλόμενο μέρος θα λάβει τα μέτρα που είναι αναγκαία στην εσωτερική του νομοθεσία προκειμένου να τεθούν σε ισχύ οι διατάξεις της Σύμβασης.⁶⁴

Στη Σύμβαση ορίζεται ότι τα συμφέροντα και η ευημερία του ανθρώπινου όντος υπερισχύουν μόνο έναντι του κοινωνικού συμφέροντος ή της επιστήμης (άρθρο 2) ενώ προβλέπει και τη διαδικασία που πρέπει να ακολουθηθεί αν το ενδιαφερόμενο πρόσωπο δεν είναι σε θέση να δώσει την πληροφορημένη συναίνεσή του μεριμνώντας για την προστασία του (άρθρο 6). Προβλέπεται ακόμα προστασία των ατόμων που πάσχουν από διανοητική διαταραχή σοβαρής μορφής καθώς η διενέργεια επέμβασης χωρίς τη συγκατάθεσή του επιτρέπεται μόνο αν αποσκοπεί στη θεραπεία της διαταραχής του και στις περιπτώσεις που χωρίς αυτή τη θεραπεία μπορεί να ανακύψει σοβαρή βλάβη της υγείας του (άρθρο 7).

Η αναγκαιότητα της πληροφορημένης συναίνεσης παρακάμπτεται μόνο αν εξαιτίας του επειγόντος της κατάστασης δεν είναι δυνατή η λήψη της συναίνεσης, οπότε κάθε ιατρικά αναγκαία επέμβαση για την υγεία του ατόμου εκτελείται χωρίς αυτή. Αν, όμως, το άτομο έχει εκφράσει σε προγενέστερο χρόνο επιθυμίες σχετικά με ιατρικές επεμβάσεις θα λαμβάνονται υπόψη αυτές στις περιπτώσεις που δεν μπορεί να εκφράσει τις τρέχουσες επιθυμίες του. Ορίζεται ακόμη το δικαίωμα του ατόμου να πληροφορηθεί για την κατάσταση της υγείας του αν και γίνονται σεβαστές οι επιθυμίες όσων επιλέγουν να μην έχουν τη σχετική ενημέρωση.⁶⁵

Όσον αφορά το ανθρώπινο γονιδίωμα από τη Σύμβαση ορίζονται μεταξύ των άλλων και τα εξής:⁶⁶

- Απαγόρευση κάθε μορφής διάκρισης με βάση το γενετικό κληρονομικό υλικό.
- Απαγόρευση επεμβάσεων που αποσκοπούν στην εισαγωγή τροποποιήσεων στο γονιδίωμα τυχόν απογόνων.

⁶⁴ Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική*. Νόμος υπ αριθ. 2619, ΦΕΚ 132Α', 19 Ιουνίου 1998, σελ. 1912 (στο εξής: Νόμος 2619/1998)

⁶⁵ Νόμος 2619/1998, άρθρα 8-10

⁶⁶ Νόμος 2619/1998, άρθρα 11, 13, 14, 18, 20,21

- Απαγόρευση επιλογής του φύλου των απογόνων, εκτός κι αν έτσι μπορεί να αποφευχθεί σοβαρή κληρονομική νόσος που σχετίζεται με το φύλο.
- Απαγόρευση δημιουργίας ανθρώπινων εμβρύων για ερευνητικούς σκοπούς.
- Απαγόρευση αφαίρεσης οργάνου ή ιστού προς μεταμόσχευση από ζώντα δότη που δεν διαθέτει ικανότητα συναίνεσης.
- Απαγόρευση προσπόρισης οικονομικού οφέλους από το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του.

2.3. Συμβούλιο της Ευρώπης και ναρκωτικά

Στα πλαίσια του ΣτΕ λειτουργεί και η *Ομάδα Πομπιντού*, δηλαδή ένα διακυβερνητικό όργανο στο οποίο συμμετέχουν 37 κράτη. Ανάμεσα σε αυτά βρίσκεται και η Ελλάδα ενώ κάποια κράτη που δεν είναι μέλη του ΣτΕ (όπως οι ΗΠΑ και ο Καναδάς) συνεργάζονται με την Ομάδα. Η Ομάδα έχει ως σκοπό τη διεπιστημονική μελέτη του προβλήματος των ναρκωτικών και της παράνομης διακίνησής τους.⁶⁷

Η Ομάδα σχηματίστηκε το 1971 με πρωτοβουλία του τότε Γάλλου προέδρου Ζορζ Πομπιντού, από τον οποίο πήρε το όνομά της τιμής ένεκεν. Αρχικά αυτό το άτυπο φόρουμ αποτελούνταν από επτά ευρωπαϊκές χώρες (Γαλλία, Γερμανία, Βέλγιο, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο) οι οποίες επιθυμούσαν να μοιραστούν την εμπειρία τους στην καταπολέμηση της χρήσης και παράνομης διακίνησης ναρκωτικών. Στη συνέχεια, η συνεργασία επεκτάθηκε για να συμπεριλάβει και νέες χώρες.⁶⁸

Το 1980 η Ομάδα είχε ενσωματωθεί στο θεσμικό πλαίσιο του ΣτΕ. Από το 1990 η συνεργασία έχει τεχνικά επεκταθεί στις χώρες της Κεντρικής και Ανατολικής Ευρώπης που δεν είναι μέλη της Ομάδας. Στις δραστηριότητες της Ομάδας έχουν προσκληθεί να λάβουν μέρος και άλλοι διεθνείς οργανισμοί, όπως η ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης των ναρκωτικών και του Εθισμού στα Ναρκωτικά. Από το 2006 η Ομάδα έχει αναπτύξει

⁶⁷ Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 158

⁶⁸ Council of Europe (2014ε). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: History*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/AboutUs/History/default_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)

δραστηριότητες συνεργασίας για και με κράτη μη μέλη από τη λεκάνη της Μεσογείου, όπως η Αλγερία, η Αίγυπτος, η Ιορδανία, η Τυνησία, το Μαρόκο και ο Λίβανος.⁶⁹

Η βασική αποστολή της ομάδας είναι να συμβάλλει στην αποτελεσματική ανάπτυξη διεπιστημονικών, καινοτόμων, αποτελεσματικών και τεκμηριωμένων πολιτικών για τα ναρκωτικά στα κράτη – μέλη της. Επιδιώκει να συνδέσει την Πολιτική, την Πρακτική και την Επιστήμη και επικεντρώνεται κυρίως στις πραγματικότητες της τοπικής εφαρμογής των προγραμμάτων κατά των ναρκωτικών.

Η δυναμική όμως φύση του φαινομένου των ναρκωτικών που μεταβάλλεται γρήγορα και απρόβλεπτα έχει απαιτήσει από την Ομάδα να προσαρμόσει το ρόλο της για να μπορέσει να ασχοληθεί με τα αναδυόμενα προβλήματα και τις αλλαγές στην κατάσταση τη σχετική με τα ναρκωτικά. Τα δύο χαρακτηριστικά της Ομάδας που την έχουν βοηθήσει να ανταποκριθεί στην πρόκληση είναι η ευελιξία και η ικανότητά της για καινοτομία.⁷⁰

Το βασικό όργανο της Ομάδας είναι η *Συνδιάσκεψη Υπουργών* που συνέρχεται κάθε τρία χρόνια, αλλά αν απαιτηθεί και συχνότερα, στην οποία συμμετέχουν οι αρμόδιοι υπουργοί για θέματα ναρκωτικών ή ο υπουργός που έχει επιφορτιστεί με το καθήκον του συντονισμού των διαφόρων υπουργείων σε θέματα ναρκωτικών στην επικράτειά του. Την ευθύνη της προετοιμασίας κάθε υπουργικής συνάντησης την έχει ένας Μόνιμος Αντιπρόσωπος, (που μπορεί να έχει και τη βοήθεια ενός ειδικού για το θέμα που διερευνάται) ο οποίος ορίζεται από το αρμόδιο υπουργείο κάθε κράτους.

Οι Μόνιμοι Αντιπρόσωποι συναντώνται κάθε έξι μήνες προκειμένου να:

- Προετοιμάσουν την ημερήσια διάταξη και τα θέματα που θα συζητηθούν στην επόμενη συνδιάσκεψη των υπουργών.
- Συλλέξουν υλικό που είναι απαραίτητο για την προετοιμασία βασικών εγγράφων.
- Συλλέξουν πληροφορίες για θέματα που είχαν συζητηθεί και αποφασιστεί στις προηγούμενες συνδιασκέψεις.

⁶⁹ Council of Europe, 2014ε, .ό.π.

⁷⁰ Council of Europe (2014στ). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: Presentation*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/AboutUs/default_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)

Ο Μόνιμος Αντιπρόσωπος ορίζει επίσης ειδικούς επαγγελματίες ερευνητές για κάθε θέμα οι οποίοι συμμετέχουν σε σεμινάρια, εργαστήρια και συναντήσεις με σκοπό τη διερεύνηση τεχνικών ζητημάτων της ειδικότητάς τους.

Η Ομάδα δραστηριοποιείται σε αρκετούς τομείς στους οποίους περιλαμβάνονται η πρόληψη, η θεραπεία, η ποινική δικαιοσύνη, τα αεροδρόμια και η αεροπλοΐα, η έρευνα και η ηθική. Επιπροσθέτως έχει συστήσει δύο δίκτυα που έχουν στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα σε επαγγελματίες του χώρου των εξαρτήσεων και στην ανάπτυξη συνεργασιών. Τα δίκτυα αυτά είναι το MedNet (Mediterranean Net) και το ExassNet.⁷¹

Το ExassNet είναι ένα ευρωπαϊκό δίκτυο εταίρων μεταξύ των ενδιαφερομένων σε επίπεδο πρώτης γραμμής για την αντιμετώπιση των προβλημάτων των ναρκωτικών που παρέχει την εμπειρία και τη βοήθειά του για διατομεακή συνεργασία. Η πρωτοβουλία για τη δημιουργία ενός τέτοιου δικτύου προήλθε από τη φινλανδική προεδρία της ΕΕ το 2006, η οποία αναγνώρισε την ανάγκη για ενισχυμένη συνεργασία των διαφόρων φορέων στον τομέα της επιβολής του νόμου, της υγείας και τον κοινωνικό τομέα για την αντιμετώπιση προβλημάτων που σχετίζονται με τα ναρκωτικά.

Σύμφωνα με τις συστάσεις από ένα μεγάλο συνέδριο που διενεργήθηκε στο Turku τον Σεπτέμβριο του 2006, υπό τον τίτλο "Προχωρώντας Μπροστά Μαζί», η Φινλανδική Προεδρία της ΕΕ πρότεινε τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου εταίρων πολλαπλών φορέων για την αντιμετώπιση των προβλημάτων ναρκωτικών σε επίπεδο πρώτης γραμμής. Η πρόταση έγινε αποδεκτή από την Ομάδα Πομπιντού η οποία ενέκρινε το πρόγραμμα εργασίας για την περίοδο 2007-2010 κατά τη διάρκεια της Υπουργικής Διάσκεψης το Δεκέμβριο του 2006.⁷²

Στο πρόγραμμα αυτό περιλαμβανόταν η εντολή προς την Ομάδα να δημιουργήσει το προτεινόμενο δίκτυο. Τον Απρίλιο του επόμενου έτους (δηλαδή του 2007) δημιουργήθηκε το δίκτυο και από τότε έχει συνεδριάσει έξι φορές: στο Ελσίνκι

⁷¹ Κ. Τσουντας (2015-16), *ό.π.*, σελ. 158

⁷² Council of Europe (2014ζ). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: EXASS Net*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Activities/ExassNet_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)

(Φινλανδία), στο Πρέστον (Ηνωμένο Βασίλειο), στη Φρανκφούρτη (Γερμανία), στη Μόσχα (Ρωσία), στη Βουδαπέστη (Ουγγαρία) και στο Άμστερνταμ (Ολλανδία).⁷³

Τα σημαντικότερα επιτεύγματα της Ομάδας είναι τα εξής:⁷⁴

- Από την Ομάδα δημιουργήθηκαν και ξεκίνησαν σχέδια για την παρακολούθηση διακρατικής κατάχρησης ναρκωτικών και δείκτες ανάπτυξης. Το έργο της Ομάδας στη συνέχεια το ανέλαβε η ΕΕ με τη μορφή του Ευρωπαϊκού Κέντρου Παρακολούθησης EMCDDA. Από την Ομάδα αναπτύχθηκαν μεθοδολογίες για την αποτελεσματική μέτρηση της χρήσης αλκοόλ, καπνού και ναρκωτικών. Το Ευρωπαϊκό Πρότζεκτ για τη Μελέτη στο Σχολείο της χρήσης Αλκοόλ και άλλων ναρκωτικών (ESPAD) αποτελεί πλέον ένα ανεξάρτητο πρόγραμμα που εξυπηρετεί τις κυβερνήσεις σε 51 χώρες ως η κύρια πηγή δεδομένων των τάσεων της χρήσης ναρκωτικών.
- Ο έλεγχος της διακίνησης ναρκωτικών στη γενική αεροπλοΐα μέσω της συνεργασίας μεταξύ των τελωνείων και των υπηρεσιών επιβολής του νόμου σε όλα τα κράτη-μέλη υπάρχει λόγω της δημιουργίας της Ομάδας Αεροδρομίων της Ομάδας Πομπιντού. Το όργανο αυτό παρέχει τακτικά στα κράτη-μέλη τις πιο πρόσφατες πληροφορίες/γνώσεις σχετικά με τον τρόπος λειτουργίας που χρησιμοποιούνται από τους εμπόρους ναρκωτικών στην πολιτική αεροπορία καθώς και την τεχνική βοήθεια που απαιτείται για την εξουδετέρωσή τους.
- Η Ομάδα παρέχει στα κράτη μέλη τα σχέδια των πολιτικών πρόληψης των ναρκωτικών που πραγματικά έχει αποδειχθεί ότι έχουν αποτελέσματα, όπως το πρότυπο για την πρόληψη των ναρκωτικών "Εγχειρίδιο Πρόληψης" για τα διευθυντικά στελέχη και τους επαγγελματίες. Η εκπαίδευση βασισμένη στο σχολείο και στην απόκτηση δεξιοτήτων ζωής που αναπτύχθηκε από την Ομάδα και

⁷³ Council of Europe (2014ζ). *ό.π.*

⁷⁴ Council of Europe (2014η). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: Focus, Major achievements of the Pompidou Group*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Focus_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)

εφαρμόζεται σε αρκετά κράτη-μέλη, με την υποστήριξή της, χρησιμοποιείται σήμερα ευρέως στην Ευρώπη.

- Η αποτελεσματική χρήση της συμμετοχής της κοινωνίας των πολιτών στη μείωση της χρήσης ναρκωτικών και των σχετικών αρνητικών κοινωνικών και υγειονομικών συνεπειών είναι μία άλλη επιτυχία της Ομάδας. Το Ευρωπαϊκό Συμβουλευτικό Φόρουμ και το Ευρωπαϊκό Βραβείο Πρόληψης της Ομάδας έχουν τη δυνατότητα να προσελκύσουν νέους ανθρώπους, ιδίως εκείνους που ανήκουν στις ομάδες υψηλού κινδύνου, για την ενεργή πρόληψη της χρήσης ναρκωτικών μεταξύ των νέων στις κοινότητές τους.
- Οι στοχευμένες πολιτικές θεραπείας της χρήσης ναρκωτικών που οδηγούν στην επανένταξη των χρηστών ναρκωτικών στην κοινωνία ήταν το αποτέλεσμα της ολοκληρωμένης προσέγγισης της Ομάδας να συνδέσει την πολιτική με την πρακτική και την έρευνα. Τα παραδείγματα στα κράτη μέλη, που μπορούν να θεωρηθούν επιτεύγματα της Ομάδας περιλαμβάνουν: θεραπεία ως εναλλακτική λύση για τη φυλάκιση, πρότυπα θεραπείας για τους νέους χρήστες ναρκωτικών και τις γυναίκες, θεραπείες απεξάρτησης στις φυλακές, αρχές και κατευθυντήριες γραμμές που οδηγούν σε μείωση των μολύνσεων από τον HIV / AIDS που συνδέονται με τα ναρκωτικά.
- Η Ομάδα ήταν το πρώτο όργανο που ανέπτυξε και προώθησε πολιτικές για την αποτελεσματική αντιμετώπιση του φαινομένου να υπάρχουν πιάτσες ναρκωτικών στις πόλεις. Η σημαντική μείωσή τους στην Ευρώπη τα τελευταία 15 χρόνια μπορεί να οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στις εργασίες της Ομάδας. Με τον τρόπο αυτό, έχει συμβάλει στη διάσωση ανθρώπινων ζωών, καθώς και τη βελτίωση της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας.
- Η Ομάδα είναι ο μόνος φορέας που ασχολείται με θέματα δεοντολογίας και ανθρωπίνων δικαιωμάτων σε σχέση με τις πολιτικές ελέγχου των ναρκωτικών. Αυτή η πτυχή έχει αναγνωριστεί από το Διεθνές Γραφείο Ελέγχου Ναρκωτικών (INCB) του ΟΗΕ ως μία από τις βασικές πτυχές για την εξέλιξη των πολιτικών για τα ναρκωτικά. Η Ομάδα έχει ήδη παράσχει στα κράτη μέλη καθοδήγηση ως προς τον

προσυμπτωματικό έλεγχο για ναρκωτικά. Αυτό βοήθησε τις χώρες να αποφύγουν τις παραβάσεις των ατομικών δικαιωμάτων κατά την εκπόνηση των προγραμμάτων προσυμπτωματικού ελέγχου.

- Η συνεργασία στην περιοχή της Μεσογείου για τα ναρκωτικά και την τοξικομανία με το δίκτυο MEDNET κατέστησε δυνατόν να μετρηθεί για πρώτη φορά την έκταση του προβλήματος των ναρκωτικών στην Αλγερία, το Μαρόκο και τον Λίβανο. Οι έρευνες στον γενικό πληθυσμό θα χρησιμεύσουν στην ανάπτυξη στρατηγικών για τα ναρκωτικά που θα βασίζονται στην εισαγωγή των πολιτικών μείωσης του κινδύνου. Αυτές οι πολιτικές έχουν ενθαρρυνθεί από την εκπαίδευση που κάνει η Ομάδα στο ιατρικό προσωπικό για τη θεραπεία της τοξικομανίας όπως η θεραπεία υποκατάστασης οπιοειδών, λαμβάνοντας υπόψη το δικαίωμα στην υγεία του χρήστη ναρκωτικών.
- Η πολιτική αντιμετώπισης των ναρκωτικών και τα προβλήματα που σχετίζονται με τα ναρκωτικά, δεν μπορεί να βασίζεται μόνο σε επιστημονικά στοιχεία και σθένος, αλλά πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τις πολιτιστικές επιρροές, τις οργανωτικές δομές και την κοινή γνώμη. Από την άποψη αυτή η Ομάδα παρέχει το μοναδικό φόρουμ ανοιχτής συζήτησης πέρα από ιδεολογικούς ή πολιτικούς περιορισμούς. Μια ποιότητα που έχει οδηγήσει σε πολλές βελτιωμένες πολιτικές που βασίζονται στην επίτευξη πραγματικών αποτελεσμάτων στη μείωση της χρήσης ναρκωτικών.

Όσον αφορά το μέλλον, η Ομάδα θα συνεχίσει να διευκολύνει την προστιθέμενη αξία μέσω της συμμετοχής της κοινωνίας των πολιτών μέσω της επιτυχούς εμπλοκής ομάδων-στόχων στη μείωση της χρήσης ναρκωτικών στην κοινωνία. Αναγνωρίζεται ότι η συμμετοχή της ομάδας-στόχου είναι το κλειδί για την επιτυχία των πολιτικών μείωσης της ζήτησης ναρκωτικών.⁷⁵

Υπάρχει συνεχής ανάγκη για την Ομάδα να συνδέσει την πολιτική με την έρευνα και την πρακτική προκειμένου να παράσχει στις κυβερνήσεις λύσεις που βασίζονται σε επιστημονικά στοιχεία και διατομεακή επαγγελματική εμπειρία. Ο

⁷⁵ Council of Europe (2014η). *ό.π.*

συνδυασμός αυτός θα βοηθήσει τις κυβερνήσεις να ξεπεράσουν τα υφιστάμενα εμπόδια στην εφαρμογή της πολιτικής και θα επιτρέψει μεγαλύτερο αποτελεσματικότητα ενώ οι πόροι θα χρησιμοποιηθούν πιο αποτελεσματικά.

Το να έρθουν οι διαστάσεις των ανθρωπίνων δικαιωμάτων στο προσκήνιο κατά την αντιμετώπιση των προβλημάτων των ναρκωτικών έχει αναγνωριστεί σαν μία προσέγγιση – κλειδί για την προσέγγιση καλύτερων πολιτικών για τα ναρκωτικά. Στη διαδικασία της συμμετοχής στην πρώτη γραμμή στην ανάπτυξη που προέκυψε από την παγκόσμια αξιολόγηση των προγραμμάτων για τα ναρκωτικά που έκαναν τα Ηνωμένα Έθνη, η Ομάδα για να μπορέσει να παράσχει στις Κυβερνήσεις τις οδηγίες και τα εργαλεία που απαιτούνται θα πρέπει να αντιμετωπίσει τα εξής:⁷⁶

- Τα ανθρώπινα δικαιώματα και της ηθικές απόψεις που αφορούν τους εμβολιασμούς κατά της χρήσης της κοκαΐνης.
- Τα ανθρώπινα δικαιώματα ως βασικό παράγοντα για καλύτερη ισορροπία μεταξύ καταστολής και πρόληψης.
- Η Ηθική της χρήσης των νευρο-επιστημών για τον επηρεασμό της συμπεριφοράς.
- Ο καθοριστικός ρόλος και η προστιθέμενη αξία των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων στη θεραπεία και αποκατάσταση από τα ναρκωτικά.

⁷⁶ Council of Europe (2014η). *ό.π.*

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΤΡΙΤΟ: Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΣτΕ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

3.1. Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία και η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας

Όπως προαναφέρθηκε, η Σύμβαση για την εκπόνηση μιας Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας επικυρώθηκε από την Ελλάδα με το Νόμο 1425/1984 (30 Α΄). Μία σειρά νόμων και υπουργικών αποφάσεων ψηφίστηκαν προκειμένου να εφαρμοστεί η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, οι περισσότερες εκ των οποίων αποσκοπούσαν στην εναρμόνιση με τις σχετικές οδηγίες που εκδόθηκαν από την Ε.

Η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την αντίστοιχη ευρωπαϊκή νομοθεσία στον τομέα της παραγωγής και κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση έγινε μόλις πριν από 2 χρόνια αν και η σχετική οδηγία (20001/83/ΕΚ) της ΕΕ είχε εκδοθεί από το 2001.

Η εναρμόνιση έγινε με την υπουργική απόφαση υπ' αρ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221 (ΦΕΚ 1049/2013) και σε αυτήν λαμβάνεται υπόψη η προαναφερόμενη οδηγία της ΕΕ όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες υπ' αριθμ. 2002/98/ΕΚ (για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος), 2004/27/ΕΚ (για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης), 2004/24/ΕΚ (επίσης για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης), 2010/84/ΕΚ (για τη φαρμακο-επαγρύπνηση) και 2011/62/ΕΕ (για την πρόληψη ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού).⁷⁷

Σκοπός της συγκεκριμένης υπουργικής απόφασης ήταν η θέσπιση διατάξεων που θα καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο, την ασφάλεια και τους όρους παραγωγής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κυκλοφορία στην ελληνική αγορά. Ορίζει μάλιστα ότι στην περίπτωση που υπάρχει

⁷⁷ Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).* Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, ΦΕΚ 1049 Β΄. Αθήνα 29 Απριλίου 2013 (στο εξής: Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013)

αμφιβολία για το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου, θα γίνεται εφαρμογή των διατάξεων της συγκεκριμένης υπουργικής απόφασης.⁷⁸

Από την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης εξαιρούνται τα επονομαζόμενα *γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας*, (δηλαδή αυτά που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή) και τα *γαληνικά σκευάσματα της ισχύουσας φαρμακοποιίας* (δηλαδή όσα παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μιας φαρμακοποιίας και προορίζονται για απευθείας χορήγηση σε ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το συγκεκριμένο φαρμακείο).⁷⁹

Εξαιρούνται, επίσης⁸⁰:

- Τα φάρμακα που προορίζονται για ερευνητικούς σκοπούς και ανάπτυξη προϊόντων αλλά με την επιφύλαξη της υπουργικής απόφασης που καθορίζει τα σχετικά με τις κλινικές μελέτες σε άνθρωπο,
- τα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από εγκεκριμένο παραγωγό,
- τα ραδιονουκλίδια που χρησιμοποιούνται υπό τη μορφή κλειστής πηγής,
- το πλήρες αίμα, πλάσμα ή αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης (δεν εξαιρείται δηλαδή το πλάσμα που παρασκευάζεται με κάποια βιομηχανική μέθοδο),
- τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών, που ορίζονται με σχετικό κανονισμό και παρασκευάζονται συστηματικά σύμφωνα με συγκεκριμένα κριτήρια και χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα, υπό την αποκλειστική επαγγελματική ευθύνη ιατρού, προκειμένου να ανταποκρίνεται σε εξατομικευμένη ιατρική συνταγή για μεμονωμένο ασθενή.

Σημαντικό κρίνεται και το γεγονός ότι η εν λόγω υπουργική απόφαση δίνει τη δυνατότητα στην Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) να επιτρέπει προσωρινά τη

⁷⁸ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 1 και 3

⁷⁹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 4

⁸⁰ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 4

διανομή μη εγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου να αντιμετωπιστεί είτε πιθανή είτε επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων ή πυρηνικής ακτινοβολίας που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες. Απαλλάσσει μάλιστα από την αστική και διοικητική ευθύνη τους παραγωγούς, κατόχους άδειας κυκλοφορίας και επαγγελματίες υγείας για συνέπειες που μπορεί να απορρέουν από τη χρήση του φαρμάκου αυτού, ενώ οι διατάξεις εφαρμόζονται ανεξάρτητα από το εάν η άδεια είναι εθνική ή κοινοτική.⁸¹

Σύμφωνα με την εν λόγω απόφαση τα φάρμακα που διατίθενται στην ελληνική αγορά θα πρέπει να έχουν άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ ή άδεια χορηγημένη με την κεντρική διαδικασία που προβλέπει ο Κανονισμός ΕΚ 726/2004, ενώ για κάθε πρόσθετη περιεκτικότητα, φαρμακοτεχνική μορφή, οδό χορήγησης, συσκευασία, τροποποίηση και επέκταση απαιτείται πρόσθετη άδεια εκτός κι αν περιλαμβάνονται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Η άδεια χορηγείται μόνο σε αιτούντα που, εκτός των άλλων προϋποθέσεων, έχει έδρα στην ΕΕ.⁸²

Μεταξύ αυτών που πρέπει να προσκομίσει ο αιτών για άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, εκτός της πλήρους περιγραφής των ουσιών που χρησιμοποιούνται, τη δοσολογία, τον αναμενόμενο χρόνο ζωής κ.α., είναι και τα εξής:⁸³

- Οι πιθανές επιδράσεις του στο περιβάλλον.
- Τα αποτελέσματα φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών, προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών και των κλινικών μελετών.
- Περίληψη του συστήματος φαρμακο-επαγρύπνησης.
- Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου.
- Βεβαίωση ότι οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν εκτός της ΕΕ πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις της υπουργικής απόφασης (ΔΥΤ3/89292/30.12.2003) περί κλινικών μελετών.

Όσον αφορά τα γενόσημα φάρμακα, αυτά δεν κυκλοφορούν στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα χρόνια από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς ακόμα και αν η άδεια αυτή είχε εκδοθεί από την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή άλλου

⁸¹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 6

⁸² Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 7 και 9, παρ. 1-2

⁸³ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 9, παρ. 3

κράτους – μέλους. Στην περίπτωση αυτή μετά από σχετική αίτηση του ΕΟΦ η αρχή αυτή πρέπει εντός ενός μηνός να διαβιβάσει στον ΕΟΦ τα σχετικά στοιχεία. Το χρονικό διάστημα των 10 ετών μπορεί να παραταθεί για ένα ακόμη χρόνο αν στη διάρκεια των πρώτων 8 χρόνων κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβα άδεια για τουλάχιστον μία νέα θεραπευτική ένδειξη που κρίθηκε ότι συνεπάγεται σημαντικό κλινικό όφελος.⁸⁴

Η υπουργική απόφαση μεριμνά και για την κυκλοφορία των ομοιοπαθητικών φαρμάκων για τα οποία η διαδικασία έγκρισης είναι απλουστευμένη αρκεί να προορίζονται για χορήγηση από το στόμα ή για εξωτερική χρήση, να μην περιέχουν καμία θεραπευτική ένδειξη σε οποιαδήποτε πληροφόρηση για το φάρμακο και εφόσον περιέχουν λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών ουσιών, η παρουσία των οποίων σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.⁸⁵

Παρόλα αυτά ο ΕΟΦ διατηρεί αυτονομία όσον αφορά την έγκριση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων με θεραπευτικές ενδείξεις για τα οποία μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί σε ισχύ ειδικούς κανόνες για τις προκλινικές και κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στη χώρα. Έχει, όμως, υποχρέωση να κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τους σχετικούς ειδικούς κανόνες που εφαρμόζει.⁸⁶

Τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης πρέπει, εκτός των άλλων προϋποθέσεων, να έχουν αποδεδειγμένη θεραπευτική δράση και ιατρική χρήση για τουλάχιστον 30 χρόνια εκ των οποίων τα 15 πρέπει να είναι εντός της κοινότητας. Τα αποδεικτικά αυτά αποστέλλονται στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (ΕΦΦΠ), η οποία γνωμοδοτεί σχετικά με την καταλληλότητα των αποδεικτικών στοιχείων. Αν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα για λιγότερο από 15 έτη, ο ΕΟΦ το παραπέμπει στην ΕΦΦΠ με την κατάλληλη τεκμηρίωση και εφόσον κρίνεται ότι πληροί τα κριτήρια καταρτίζεται κοινοτική φυτική μονογραφία.⁸⁷

⁸⁴ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 11

⁸⁵ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 18

⁸⁶ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 20

⁸⁷ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 23

Στην ΕΦΦΠ, που συγκροτήθηκε βάσει της Οδηγίας υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ και υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, ο ΕΟΦ διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό και λαμβάνει υπόψη του τις κοινοτικές φυτικές μονογραφίες (όταν έχουν εκπονηθεί) κατά την εξέταση έγκρισης. Εφόσον δοθεί η άδεια κυκλοφορίας για την ελληνική αγορά ισχύει για 5 έτη μετά την πάροδο των οποίων η σχέση κινδύνου-οφέλους επαναξιολογείται.⁸⁸

Ο ΕΟΦ στα πλαίσια του ρόλου του στη διαδικασία αξιολόγησης και έγκρισης φαρμάκων συμμετέχει, εκτός από την ΕΦΦΠ και στην Ομάδα Συντονισμού στην οποία υποβάλλει τα εξής:⁸⁹

- Εξέταση κάθε ζητήματος σχετικού με την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη – μέλη σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης ή αποκεντρωμένη.
- Εξέταση ζητημάτων σχετικών με τη φαρμακο-επαγρύπνηση των φαρμάκων που εγκρίνονται από τα κράτη – μέλη.
- Εξέταση ζητημάτων σχετικών με τις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας που χορηγούν τα κράτη – μέλη.

Ως προς την κατάληξη της θέσης περί της ενδεδειγμένης δράσης ο ΕΟΦ καταβάλλει κάθε δυνατή προσπάθεια να υπάρξει συναίνεση. Αν αυτό δεν καταστεί δυνατό συμμορφώνεται ως προς την πλειοψηφούσα γνώμη των κρατών – μελών που αντιπροσωπεύονται στην Ομάδα Συντονισμού.⁹⁰

Όσον αφορά την παραγωγή φαρμάκων στη χώρα, ο ΕΟΦ εκδίδει άδεια, η οποία απαιτείται ακόμα κι αν τα φάρμακα δεν προορίζονται για κυκλοφορία στην Ελλάδα αλλά αποκλειστικά για εξαγωγή ενώ οι σχετικές διατάξεις εφαρμόζονται και για φάρμακα που εισάγονται από τρίτες χώρες. Προκειμένου να εκδοθεί η σχετική άδεια, μεταξύ των άλλων, ο ΕΟΦ πρέπει να διενεργήσει έλεγχο στις εγκαταστάσεις του αιτούντα προκειμένου να επιβεβαιώσει τα στοιχεία που προσκομίζει.⁹¹

⁸⁸ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 28 και 40

⁸⁹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 44, παρ. 1

⁹⁰ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 44, παρ. 4

⁹¹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 57 και 59

Τέλος, όσον αφορά την κατάταξη των φαρμάκων, ο ΕΟΦ όταν χορηγεί την άδεια κυκλοφορίας τα κατατάσσει ρητά σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:⁹²

- Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.
- Φάρμακα που δεν απαιτούν ιατρική συνταγή για τη χορήγησή τους.

Έχει, όμως, επιπλέον, το δικαίωμα να κατατάσσει τα φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή σε περαιτέρω υποκατηγορίες, οι οποίες είναι οι εξής:⁹³

- Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι.
- Φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή.
- Φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο περιβάλλον (περιορισμένη ιατρική συνταγή).

Επιπροσθέτως καταρτίζει ετήσιο κατάλογο με τα φάρμακα η χορήγηση των οποίων στην Ελλάδα γίνεται μόνο με ιατρική συνταγή, προσδιορίζοντας όπου απαιτείται την υποκατηγορία τους. Οι τροποποιήσεις του καταλόγου αυτού, που ανανεώνεται κάθε χρόνο, αποστέλλονται στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στις αρμόδιες Αρχές των υπολοίπων κρατών – μελών.⁹⁴

Η χονδρική πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μετά από σχετική άδεια που χορηγεί ο ΕΟΦ και έχει ισχύ 5 έτη ενώ μπορεί να ανανεώνεται για όμοια χρονικά διαστήματα. Αν για οποιοδήποτε λόγο οι προϋποθέσεις αδειάς παύσουν να υφίστανται ο ΕΟΦ μπορεί να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια, ενημερώνοντας αμέσως και τα υπόλοιπα κράτη – μέλη. Αν μάλιστα διαπιστώσει ότι σε κάποιο άλλο κράτος – μέλος; Δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον οι όροι σύμφωνα με τους οποίους εκδίδεται η άδεια χονδρικής πώλησης οφείλει να ενημερώσει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και το κράτος – μέλος.⁹⁵

Το ενδιαφερόμενο κράτος – μέλος οφείλει να προβεί στις απαραίτητες ενέργειες και να κοινοποιήσει στην Επιτροπή και στην Ελλάδα τις αποφάσεις που

⁹² Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 95, παρ. 1

⁹³ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 95, παρ. 2

⁹⁴ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 98 και 101

⁹⁵ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 103, παρ. 1,5, 6

έλαβε και την αιτιολογία τους. Όπως είναι φυσικό, το ίδιο μπορεί να κάνει και κάποιο άλλο κράτος – μέλος αν διαπιστώσει ότι οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης, που εκδόθηκε από την Ελλάδα, δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον.⁹⁶

Σημαντικές είναι και οι διατάξεις της εν λόγω υπουργικής απόφασης που απαγορεύουν την πώληση εξ αποστάσεως των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή ή αποζημιώνονται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης. Στα πλαίσια μάλιστα της προστασία του κοινού συνεπικουρείται από τις εκστρατείες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής προκειμένου να αφυπνίσει και να ενημερώσει τους καταναλωτές για τους κινδύνους που έχει η αγορά φαρμάκων που παρέχονται παράνομα εξ αποστάσεως μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κυρίως από τα ψευδεπίγραφα φάρμακα.⁹⁷

Απαγορεύεται επίσης ρητώς η διαφήμιση των φαρμάκων με τη μορφή παροχής πληροφοριών από πόρτα σε πόρτα, την προσέλκυση πελατείας ή παροχή κινήτρων με σκοπό την προώθηση, τη συνταγογράφηση, την προμήθεια, την πώληση ή την κατανάλωση φαρμάκων. Ειδικότερα η απαγόρευση διαφήμισης περιλαμβάνει τα εξής:⁹⁸

- Διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό.
- Διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα.
- Επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές.
- Προμήθεια δειγμάτων.
- Προτροπή για προμήθεια φαρμάκων ή για συνταγογράφησή τους μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων ή δώρων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη.

⁹⁶ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 103, παρ. 6

⁹⁷ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 116-117

⁹⁸ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 118

- Χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές.
- Χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των συμμετεχόντων.

Απαγορεύεται κάθε είδους διαφήμιση φαρμάκου που:⁹⁹

- Δεν έχει άδεια κυκλοφορίας.
- Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.
- Περιέχει ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.
- Αποζημιώνεται από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.

Τα μόνα φάρμακα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό είναι όσα λόγω σύνθεσης και σκοπού σχεδιάστηκαν να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρέμβαση για τη διάγνωση ή τη θεραπευτική αγωγή ή σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή φαρμακοποιού. Όπως είναι φυσικό, βέβαια, στην απαγόρευση δεν συμπεριλαμβάνονται οι εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από την βιομηχανία και έχουν εγκριθεί από τον ΕΟΦ.¹⁰⁰

Απαγορεύεται επίσης απολύτως η άμεση διάθεση στο κοινό φαρμάκων για λόγους προώθησης από τις φαρμακοβιομηχανίες. Μπορεί ωστόσο να επιτρέπεται η διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις και για σκοπούς που συνδέονται αποκλειστικά με την προστασία της δημόσιας υγείας.¹⁰¹

Η διαφήμιση των φαρμάκων που επιτρέπεται και που απευθύνεται στο κοινό πρέπει να πληροί συγκεκριμένες προϋποθέσεις, οι οποίες είναι οι εξής:¹⁰²

⁹⁹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 120, παρ. 1

¹⁰⁰ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 120, παρ. 2-3

¹⁰¹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 120, παρ. 5

¹⁰² Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 121

- Να είναι σχεδιασμένη με τρόπο που να καθιστά προφανή τον διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος, το δε προϊόν να προσδιορίζεται σαφώς ως φάρμακο
- Να περιλαμβάνει τουλάχιστον (α) την ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία όταν το φάρμακο περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία, (β) τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του φαρμάκου, και (γ) ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.
- Κατά παρέκκλιση μπορεί να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Στη διαφήμιση φαρμάκου που απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνεται κανένα στοιχείο το οποίο:¹⁰³

- Εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας.
- Υπαινίσσεται ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εγγυημένη, δεν συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες ή είναι καλύτερο ή ισοδύναμο με άλλη θεραπεία ή φάρμακα.
- Υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου.
- Υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο. Η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού.
- Απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά.
- Αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που, αν και δεν είναι ούτε επιστήμονες ούτε επαγγελματικά ασχολούμενοι με την

¹⁰³ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 122

υγεία, μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων

- Εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν.
- Υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για φυσικό προϊόν.
- Θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας μεμονωμένης περίπτωσης, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση.
- Αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης.
- Χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του.

Ο ΕΟΦ είναι επίσης υπεύθυνος για τη φαρμακο-επαγρύπνηση ενθαρρύνοντας και προωθώντας την αναφορά ανεπιθύμητων παρενεργειών των φαρμάκων τόσο από ασθενείς όσο και από τους επαγγελματίες υγείας ενώ διατηρεί εθνική δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, η οποία συνδέεται με την ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη, μέσω της οποίας δημοσιοποιεί τουλάχιστον τα εξής:¹⁰⁴

- Δημόσιες εκθέσεις αξιολόγησης, συνοδευόμενες από περίληψη.
- Περιλήψεις χαρακτηριστικών των προϊόντων και φύλλα οδηγιών για το χρήστη.
- Περιλήψεις των σχεδίων διαχείρισης του κινδύνου για φάρμακα που εγκρίνονται σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση.
- Κατάλογο των φαρμάκων όπως αναφέρεται στο άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.
- Ενημέρωση σχετικά με τους διάφορους τρόπους αναφοράς εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων στον ΕΟΦ από επαγγελματίες υγείας και από ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των

¹⁰⁴ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 140

ηλεκτρονικών τυποποιημένων εντύπων που αναφέρονται στο άρθρο 25 του κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 726/2004.

Στην περίπτωση που από την αξιολόγηση των δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης κριθεί απαραίτητη η ανάληψη επείγουσας ενέργειας, ο ΕΟΦ ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές των υπολοίπων κρατών – μελών, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όταν:¹⁰⁵

- Εξετάζει το ενδεχόμενο αναστολής ή ανάκλησης αδειάς κυκλοφορίας.
- Εξετάζει το ενδεχόμενο απαγόρευσης της διάθεσης ενός φαρμάκου.
- Εξετάζει το ενδεχόμενο άρνησης της ανανέωσης μιας άδειας κυκλοφορίας.
- Ενημερώνεται από τον κάτοχο της αδειάς κυκλοφορίας ότι, λόγω ύπαρξης επιφυλάξεων σχετικά με την ασφάλεια, διέκοψε τη θέση σε κυκλοφορία ενός φαρμάκου ή έλαβε μέτρα για να αποσυρθεί η άδεια κυκλοφορίας, ή προτίθεται να το πράξει.
- Θεωρεί ότι είναι απαραίτητη μια νέα αντένδειξη, ή μια μείωση της συνιστώμενης δόσης ή ένας περιορισμός των ενδείξεων.

Στην περίπτωση αυτή, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαιώνει αν και κατά πόσο το θέμα ασφαλείας αφορά σε φάρμακα άλλα από εκείνο που καλύπτει η πληροφορία ή αν πρόκειται για κοινό χαρακτηριστικό όλων των προϊόντων που ανήκουν στην ίδια ομάδα ή στην ίδια θεραπευτική κατηγορία. Μέχρι να ληφθεί τελική απόφαση ο ΕΟΦ έχει το δικαίωμα να αναστείλει την άδεια κυκλοφορίας και να απαγορεύσει τη χρήση του φαρμάκου στην ελληνική επικράτεια όταν απαιτείται επείγουσα ενέργεια για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας.¹⁰⁶

Όσον αφορά τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και πλάσματος (οι απαιτήσεις ασφαλείας και ποιότητας του οποίου ορίζονται στο Π.Δ. 25/2008) ορίζεται με τον εν λόγω υπουργική απόφαση ότι το Υπουργείο υγείας είναι εκείνο που λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της

¹⁰⁵ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 151

¹⁰⁶ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρο 151

Κοινότητας. Στα πλαίσια αυτά ενθαρρύνει την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία.¹⁰⁷

Η τήρηση των διαδικασιών και των προϋποθέσεων που ορίζει η εν λόγω υπουργική απόφαση ελέγχεται με επιθεωρήσεις του ΕΟΦ και των άλλων κρατών – μελών. Ο ΕΟΦ διατηρεί, όμως, το δικαίωμα να μην αποδεχτεί για σοβαρούς λόγους δημόσιας υγείας τα πορίσματα μίας επιθεώρησης. Στην περίπτωση αυτή ενημερώνει άμεσα τόσο την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Ευρωπαϊκό οργανισμό Φαρμάκων όσο και τις αρμόδιες αρχές των ενδιαφερόμενων κρατών – μελών.¹⁰⁸

3.2. Ελληνική νομοθεσία και βιοηθική

Η Ελλάδα επικύρωσε, όπως προαναφέρθηκε, τη Συνθήκη του Οβιέδο με το Νόμο 2619/1998 (ΦΕΚ Α΄ 132). Στη συνέχεια προχώρησε σε μία σειρά νομοθετημάτων προκειμένου να εναρμονιστεί με τις αντίστοιχες οδηγίες της ΕΕ.

Η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ σχετικά με την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές και πολυκεντρικές μελέτες φαρμάκων που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο έγινε με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292/31.12.2003.

Η επονομαζόμενη «Ορθή Κλινική Πρακτική» (Good Clinical Practice – GCP) είναι το σύνολο διεθνώς αναγνωρισμένων ποιοτικών απαιτήσεων δεοντολογικού και επιστημονικού χαρακτήρα, οι οποίες πρέπει να τηρούνται τόσο κατά το σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την καταγραφή των δεδομένων όσο και κατά τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων κλινικών μελετών στις οποίες συμμετέχουν άνθρωποι. Η τήρησή της εξασφαλίζει ότι προστατεύονται τα δικαιώματα, η ασφάλεια και η ακεραιότητα των υποκειμένων καθώς και η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων των μελετών.¹⁰⁹

Η νέα νομοθεσία στην Ελλάδα έχει στόχο την επιτάχυνση των κλινικών μελετών και προβλέπει αυστηρές προθεσμίες. Παράλληλα καθιερώνει έλεγχο

¹⁰⁷ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 160 και 161

¹⁰⁸ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, άρθρα 162 και 176, παρ. 3

¹⁰⁹ Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.* Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292, ΦΕΚ 1973 Β΄. Αθήνα 31 Δεκεμβρίου 2003 (στο εξής: Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003), άρθρο 1, παρ. 3
Ζησιού, ό.π., σελ. 109-110

δεοντολογίας προκειμένου να προστατευτούν τα δικαιώματα των ασθενών που συμμετέχουν σε αυτές. Ο έλεγχος ασκείται από ειδικό και ανεξάρτητο όργανο, την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας για Κλινικές Μελέτες (ΕΕΔ). Η σύσταση και ο κανονισμός λειτουργίας της ΕΕΔ καθορίστηκε με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3(α)/69170/2004. Ο έλεγχος για την τήρηση της δεοντολογίας διενεργείται παράλληλα με τον επιστημονικό έλεγχο που διενεργεί ο ΕΟΦ σχετικά με το πρωτόκολλο της μελέτης.¹¹⁰

Το 2007 εκδόθηκαν δύο ακόμα υπουργικές αποφάσεις (η ΔΥΓ3(α)/79602/2007 και η ΔΥΓ3(α)Γ.Π./125341/2007) καθώς έπρεπε να εναρμονιστεί η ελληνική νομοθεσία με την Οδηγία 2005/28/ΕΚ. Οι αποφάσεις αυτές όμως εκτός από το ότι υπήγαγαν και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε παρόμοιο με τα φάρμακα καθεστώς, σχετικά με την έρευνα, δεν επέφεραν κάποια ουσιώδη αλλαγή στο καθεστώς που ίσχυε πριν.¹¹¹

Μία σημαντική πρακτική συνέπεια της νέας ρύθμισης που εισήγαγε η υπουργική απόφαση ΔΥΓ3(α)/69170/2004 σχετικά με την Επιτροπή δεοντολογίας είναι ότι της δίνει τη δυνατότητα προβολής βέτο στην έγκριση μιας μελέτης, εφόσον διαπιστώσει ότι υπάρχουν δεοντολογικά προβλήματα.¹¹²

Με τη συγκεκριμένη απόφαση (εκτός από αυτά που είναι επαναλήψεις όσων αναφέρονται στο Νόμο 2619/1998 με τον οποίο επικυρώθηκε η Σύμβαση του Οβιέδο και στον *Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας*) τίθεται για πρώτη φορά ως απαραίτητη προϋπόθεση διενέργειας μίας κλινικής δοκιμής η σύναψη μιας σύμβασης ασφάλισης από κάποιο ασφαλιστικό φορέα που θα καλύπτει την ευθύνη του ερευνητή και του χορηγού.¹¹³

Σκοπός της σύμβασης της σύμβασης αυτής είναι να καλυφθούν οι ενδεχόμενες βλάβες ή/και αναπηρίες που θα προκύψουν από τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη. Σε περίπτωση που υπάρξει θάνατος συμμετέχοντος ή διαρκής ανικανότητα για

¹¹⁰ Ζησιού, *ό.π.*, σελ. 110

¹¹¹ Ζησιού, *ό.π.*, σελ. 110

¹¹² Κρεμαλής ΚΔ (2011). «Παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών υγείας: Εθνική Επιτροπή βιοηθικής [115]». Στο: ΚΔ., Κρεμαλής (επιμέλεια), *Δίκαιο της υγείας, Νομοθεσία – Νομολογία- Εγκύκλιοι – Υποδείγματα*. Τόμος ΙΙ. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 655-661

¹¹³ Ζησιού, *ό.π.*, σελ. 112

εργασία το ποσό που θα δοθεί ως αποζημίωση θα ανέρχεται σε τουλάχιστον 200.000 ευρώ.¹¹⁴

Πιο αναλυτικά, με βάση την εν λόγω υπουργική απόφαση μία κλινική μελέτη διεξάγεται εφόσον πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:¹¹⁵

- Να έχουν σταθμιστεί οι κίνδυνοι και οι δυσμενείς επιπτώσεις έναντι του προσδοκώμενου οφέλους για όσους συμμετέχουν σε αυτή αλλά και για άλλους ασθενείς και μελλοντικούς ασθενείς. Η μελέτη μπορεί να αρχίσει όταν η ΕΕΔ και ο ΕΟΦ συμφωνήσουν ότι τα αναμενόμενα οφέλη τόσο από θεραπευτικής πλευράς όσο και από πλευράς δημόσιας υγείας δικαιολογούν τους δυνάμενους να προβλεφθούν κινδύνους και μπορεί να συνεχιστεί μόνο εφόσον ελέγχεται διαρκώς η συμμόρφωσή της ως προς αυτήν την απαίτηση.
- Ο συμμετέχων, ή ο νόμιμος εκπρόσωπός του αν ο ίδιος δεν μπορεί να δώσει τη συγκατάθεσή του, πρέπει να ενημερωθεί πλήρως για τους στόχους, τους κινδύνους και την ενόχληση που συνεπάγεται η διεξαγωγή της έρευνας και τις συνθήκες υπό τις οποίες θα διεξαχθεί καθώς και ότι έχει δικαίωμα να αποχωρήσει όποτε το επιθυμεί.
- Η συγκατάθεση πρέπει να είναι γραπτή ενώ αν ο δεν μπορεί να γράψει ο συμμετέχων δίνεται προφορική συγκατάθεση παρουσία 2 μαρτύρων που βεβαιώνουν το περιεχόμενό της υπογράφοντας σχετικό έγγραφο.
- Εξασφαλίζεται ότι θα γίνουν σεβαστές η ψυχική και σωματική ακεραιότητα των συμμετεχόντων και θα προστατευτούν τα προσωπικά τους δεδομένα.
- Έχει συναφθεί σύμβαση ασφάλισης (για τους σκοπούς και με τις προϋποθέσεις που προαναφέρθηκαν).
- Ο συμμετέχων μπορεί να διακόψει ανά πάσα στιγμή τη συμμετοχή του χωρίς αυτό να επιφέρει αρνητικές για τον ίδιο συνέπειες.

Εδική μνεία γίνεται για τις κλινικές μελέτες επί ανηλίκων, η οποία κρίθηκε σκόπιμο να παρατεθεί. Σύμφωνα λοιπόν με το άρθρο 4 της εν λόγω υπουργικής απόφασης για να διεξαχθεί κλινική μελέτη επί ανηλίκων πέρα από οποιουδήποτε

¹¹⁴ Ζησιού, ό.π., σελ. 112

¹¹⁵ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρο 3

άλλους σχετικούς περιορισμούς πρέπει να συντρέχουν και όλες οι εξής προϋποθέσεις:¹¹⁶

- Ενημερωμένη συγκατάθεση από τους γονείς ή το πρόσωπο που ασκεί νόμιμη γονική επιμέλεια για τον ανήλικο,. Η οποία πρέπει να αντικατοπτρίζει την εικαζόμενη βούληση του ανηλίκου και μπορεί ανά πάσα στιγμή να ανακληθεί χωρίς αρνητικές συνέπειες για τον ανήλικο.
- Η ενημέρωση του ανηλίκου σχετικά με τη μελέτη, τους κινδύνους και τα οφέλη που αναμένονται από αυτή, στο βαθμό που μπορεί να τα κατανοήσει, έχει γίνει από προσωπικό που έχει πείρα με ανήλικους.
- Η κατηγορηματική επιθυμία ανηλίκου που είναι ικανός να σχηματίσει γνώμη και να αξιολογήσει τις πληροφορίες, να αρνηθεί να συμμετάσχει σε κλινική μελέτη ή να αποχωρήσει ανά πάσα στιγμή από αυτή, είναι δεσμευτική για τον ερευνητή ή ανάλογα με την περίπτωση για τον κύριο ερευνητή.
- Απαγορεύονται οποιαδήποτε οικονομικά κίνητρα πλην των συμφωνημένων αποζημιώσεων.
- Από τη συγκεκριμένη μελέτη απορρέουν άμεσα οφέλη για την ομάδα των ασθενών και μόνο εφόσον η συγκεκριμένη μελέτη είναι απαραίτητη προκειμένου να επικυρωθούν δεδομένα που έχουν προκύψει από κλινική μελέτη σε άτομα που μπορούσαν να παράσχουν ενημερωμένη συγκατάθεση ή από άλλες ερευνητικές μεθόδους. Επιπλέον, η συγκεκριμένη κλινική έρευνα πρέπει να συνδέεται άμεσα με την κλινική κατάσταση από την οποία πάσχει ο εν λόγω ανήλικος ή να έχει τέτοια φύση που να μπορεί να διεξαχθεί μόνο σε ανήλικους.
- Έχουν τηρηθεί οι σχετικές επιστημονικές κατευθυντήριες οδηγίες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμάκων.
- Ο σχεδιασμός της κλινικής μελέτης είναι τέτοιος που να ελαχιστοποιεί τον πόνο, τη δυσφορία, το φόβο και άλλους προβλέψιμους κινδύνους ανάλογα με τη νόσο και το στάδιο. Τα όρια του κινδύνου αλλά και ο βαθμός ενόχλησης πρέπει να καθορίζονται ειδικά και να παρακολουθούνται συνεχώς.

¹¹⁶ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρο 4

- Το πρωτόκολλο της μελέτης έχει εγκριθεί από Επιτροπή Δεοντολογίας που έχει εμπειρία στην παιδιατρική ή μετά από λήψη συμβουλής από ειδικούς για κλινικά, δεοντολογικά και ψυχοκοινωνικά προβλήματα του τομέα της παιδιατρικής.
- Το συμφέρον του ασθενούς υπερτερεί πάντοτε των συμφερόντων της επιστήμης και της κοινωνίας.

Παρόμοιες είναι και οι προϋποθέσεις που ισχύουν όταν ο συμμετέχων είναι ενήλικος αλλά δεν μπορεί για οποιοδήποτε λόγο να παράσχει συγκατάθεση, όταν δηλαδή είναι ανίκανος για δικαιοπραξία, και δεν έχει δώσει ή δεν έχει αρνηθεί τη συγκατάθεσή του πριν απωλέσει ολικώς ή μερικώς τη δικαιοπρακτική του ικανότητα.¹¹⁷

Προκειμένου να πραγματοποιηθεί μία κλινική δοκιμή στη χώρα πρέπει πρώτα να έχει γνωμοδοτήσει θετικά η ΕΕΔ και κατόπιν δίνεται η έγκριση από τον ΕΟΦ, ενώ στην περίπτωση που η κλινική μελέτη είναι πολυκεντρική και συμμετέχουν σε αυτή είτε πολλά κέντρα μόνο στην Ελλάδα είτε η μελέτη πραγματοποιείται ταυτόχρονα σε περισσότερες χώρες, η έγκριση της ΕΕΔ που απαιτείται είναι μόνο μία και περιλαμβάνει όλα τα κέντρα τα οποία πρέπει να δηλωθούν με την αρχική αίτηση.¹¹⁸

Αν προστεθεί κάποιο κέντρο σε μία ήδη εγκεκριμένη μελέτη η ΕΕΔ ελέγχει μόνο την καταλληλότητα των εγκαταστάσεων, την επάρκεια του ερευνητή και των συνεργατών του και το ύψος και τον τρόπο καταβολής κάθε ενδεχόμενης αποζημίωσης ή αμοιβής των ερευνητών και των συμμετεχόντων και το περιεχόμενο οποιασδήποτε σύμβασης μεταξύ του χορηγού και του κέντρου.¹¹⁹

Τέλος, η άδεια διεξαγωγής δίνεται με επιφύλαξη εφαρμογής ενδεχομένως της υπουργικής απόφασης που αφορά την περιορισμένη χρήση γενετικώς τροποποιημένων μικροοργανισμών και της υπουργικής απόφασης που αφορά τη σκόπιμη απελευθέρωση γενετικώς τροποποιημένων οργανισμών στο περιβάλλον.¹²⁰

Στο σημείο αυτό κρίνεται σκόπιμη μία αναφορά στην Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) που ιδρύθηκε με τη συγκεκριμένη υπουργική απόφαση που

¹¹⁷ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρο 5

¹¹⁸ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρα 7 και 8

¹¹⁹ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρο 7

¹²⁰ Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292/2003, άρθρο 8, παρ. 7

εξετάζεται, και η οποία λειτουργεί ως ανεξάρτητο όργανο με έδρα τον ΕΟΦ. Η στελέχωση και η συγκρότησή της γίνεται με απόφαση του Υπουργείου υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης μετά από πρόταση του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΦ. Τα μέλη της ΕΕΔ είναι εννέα (9) και η θητεία τους είναι τριετής και ανανεώσιμη.¹²¹

Οι αρμοδιότητες της ΕΕΔ περιλαμβάνουν την αξιολόγηση προτάσεων και τη συνεχή παρακολούθηση των κλινικών μελετών για να καταστεί δυνατή η διασφάλιση της προστασίας των δικαιωμάτων, της ασφάλειας, της ακεραιότητας, της αξιοπρέπειας και του «καλώς έχειν» όσων συμμετέχουν σε κλινικές μελέτες. Προκειμένου να γνωμοδοτήσει η ΕΕΔ για τη διεξαγωγή κλινικών μελετών εφαρμόζει τις εξής αρχές:¹²²

- Συμμόρφωση των κλινικών μελετών με τις γενικότερα αποδεκτές δεοντολογικές αρχές, τη διακήρυξη του Helsinki, τις αρχές και τα πρότυπα ορθής κλινικής πρακτικής.
- Προστασία της ψυχικής και σωματικής υγείας και ακεραιότητας των συμμετεχόντων.
- Προστασία των ηθικών δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας των ασθενών που λαμβάνουν μέρος σε Κλινικές Μελέτες.
- Διασφάλιση εμπιστευτικότητας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.

Η ΕΕΔ παράγει σημαντικό έργο, ελαχιστοποιώντας τις γραφειοκρατικές διαδικασίες και καθιστώντας δυνατό να επιτευχθεί:¹²³

¹²¹ ΕΟΦ (2000-2015). *Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας: Γενικά – Αποστολή*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΕΟΦ
http://www.eof.gr/web/guest/eed;jsessionid=e99a30cb68897790798272e3726d?p_p_id=62_INSTANCE_35Gk&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=3&_62_INSTANCE_35Gk_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_35Gk_groupId=12225&_62_INSTANCE_35Gk_articleId=29117&_62_INSTANCE_35Gk_version=1.0
(πρόσβαση: 12/11/15) (στο εξής: ΕΟΦ: ΕΕΔ – Αποστολή)

¹²² ΕΟΦ: ΕΕΔ – Αποστολή, *ό.π.*

¹²³ ΕΟΦ (2000-2015). *Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας: Σημαντικό έργο*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΕΟΦ
http://www.eof.gr/web/guest/eed;jsessionid=e99a30cb68897790798272e3726d?p_p_id=62_INSTANCE_35Gk&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=3&_62_INSTANCE_35Gk_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_35Gk_groupId=12225&_62_INSTANCE_35Gk_articleId=368461&_62_INSTANCE_35Gk_version=1.0
(πρόσβαση: 12/11/15)

- Παραγωγή ερευνητικού έργου, το οποίο δημοσιεύεται και σε περιοδικά της αλλοδαπής, προβάλλοντας διεθνώς το ελληνικό όνομα.
- Μείωση μέρους του κόστους νοσηλείας και φαρμακευτικής χορηγίας των Νοσοκομείων αλλά και των ταμείων, δεδομένου ότι οι άρρωστοι αυτοί θα χρησιμοποιούσαν φάρμακα χορηγούμενα από τα ασφαλιστικά τους ταμεία.
- Παροχή δυνατότητας στον ασθενή να υποβληθεί σε σύγχρονα θεραπευτικά σκευάσματα.
- Εισροή συναλλάγματος από το εξωτερικό που αποτελεί σημαντική εναλλακτική πηγή χρηματοδότησης.
- Πρόσληψη ειδικών επιστημόνων μέσω του ειδικού λογαριασμού έρευνας, οι οποίοι βοήθησαν τους ερευνητές στην διεκπεραίωση των κλινικών μελετών.
- Πρόσληψη νοσηλευτικού προσωπικού για την αντιμετώπιση του νοσηλευτικού έργου καθώς και προσωπικού για γραμματειακή υποστήριξη, που έχει ως αποτέλεσμα και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχομένων υπηρεσιών υγείας.
- Εκσυγχρονισμός του τεχνολογικού εξοπλισμού.

Εκτός από την ΕΕΔ, υπάρχει και η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (ΕΕΒ), η οποία ιδρύθηκε με τον Νόμο 2667/1998 (ΦΕΚ Α'281) και υπάγεται απευθείας στον Πρωθυπουργό. Αποτελεί συμβουλευτικό όργανο της Πολιτείας και η αποστολή της συνίσταται στη διαρκή παρακολούθηση θεμάτων σχετικών με τις εφαρμογές των βιολογικών επιστημών και τη διερεύνηση των ηθικών, κοινωνικών και νομικών διαστάσεων και επιπτώσεών τους. Οι αρμοδιότητές της είναι κυρίως οι εξής:¹²⁴

- Εξετάζει κάθε ηθικό, κοινωνικό ή νομικό ζήτημα σχετικό με τις εξελίξεις, ιδίως στη Βιολογία, τη Βιοτεχνολογία, την Ιατρική και τη Γενετική.

¹²⁴ Εφημερίς της Κυβερνήσεως. Σύσταση Εθνικής Επιτροπής για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου και Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής. Νόμος υπ' αριθμ. 2667. ΦΕΚ 281 Α'. Αθήνα 18 Δεκεμβρίου 1998 (στο εξής: Νόμος 2667/1998), άρθρο 10, παρ. 4

- Διατυπώνει, σε συνεργασία με τα αρμόδια Υπουργεία, προτάσεις συνολικής πολιτικής και συγκεκριμένων ενεργειών για ειδικά προβλήματα σε αυτά τα θέματα.
- Συνεργάζεται με διεθνείς οργανισμούς και παρεμφερή όργανα και μεριμνά για τη συμμετοχή της Ελλάδας σε διεθνείς εκδηλώσεις σχετικές με την έρευνα στους τομείς ενδιαφέροντός της.
- Ενημερώνει τους πολίτες με κάθε πρόσφορο μέσο για θέματα που αφορούν την εξέλιξη των βιολογικών επιστημών και τις συνέπειες των εφαρμογών τους.

Η Επιτροπή έχει το δικαίωμα, προκειμένου να εκπληρώσει την αποστολή της, να ζητά πληροφορίες, έγγραφα ή όποιοι στοιχείο κρίνει απαραίτητο τόσο από τις δημόσιες υπηρεσίες όσο και από τους ιδιώτες. Ο Πρόεδρος της μάλιστα έχει δικαίωμα να λαμβάνει γνώση εγγράφων και πληροφοριών που χαρακτηρίζονται απόρρητα, ενώ ειδικά οι δημόσιες υπηρεσίες οφείλουν να διευκολύνουν το έργο της.¹²⁵

Στο πλαίσιο της αποστολής της παρακολουθεί συνεχώς και επεξεργάζεται τα ηθικά, κοινωνικά και νομικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν με εντεινόμενο μάλιστα ρυθμό από τη διαρκή εξέλιξη της βιολογίας, της βιοϊατρικής, της γενετικής και της βιοτεχνολογίας εκδίδοντας σχετικές εισηγήσεις και απευθυνόμενη σε οποιοδήποτε όργανο της Πολιτείας είτε με δική της πρωτοβουλία είτε εφόσον της ζητηθεί.¹²⁶

Η ΕΕΒ δημοσιεύει κάθε χρόνο ετήσια έκθεση στην οποία τοποθετείται επί ζητημάτων βιοηθικής που βρίσκονται στην επικαιρότητα. Για παράδειγμα, στην ετήσια έκθεσή της για το έτος 2014-2015, τοποθετήθηκε (μεταξύ των άλλων) επί των ζητημάτων δεοντολογίας που αφορούν τον ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, στη διάθεση πειραματικών φαρμάκων για τον ιό του Έμπολα στο κοινό, σε σύγχρονα ζητήματα «επιλογής» στην αναπαραγωγή ενώ κατέγραψε και τα ζητήματα ιατρικής δεοντολογίας που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς στην Ελλάδα.¹²⁷

¹²⁵ Νόμος 2667/1998, άρθρο 16

¹²⁶ Ελληνική Δημοκρατία, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (n.d.). *Σύνθεση – Αρμοδιότητες*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της ΕΕΒ <http://www.bioethics.gr/index.php/el/site-map/synthesi> (πρόσβαση: 13/11/15) (στο εξής: ΕΕΒ. Σύνθεση- Αρμοδιότητες)

Νόμος 2667/1998, άρθρο 10, παρ. 4

¹²⁷ Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (2015). *Ετήσια Έκθεση 2014-2015*. Αθήνα, Ιούνιος

Η ΕΕΒ συνεργάζεται με αρμόδιους φορείς στην Ελλάδα και διατυπώνει προτάσεις για τη θέσπιση νομοθεσίας ή τη λήψη άλλων μέτρων πολιτικής από την πλευρά της Πολιτείας ενώ συνεργάζεται και με αρμόδιους φορείς σε διεθνές επίπεδο μεριμνώντας για την ενεργό συμμετοχή της Ελλάδας στον προβληματισμό και τη λήψη αποφάσεων σε διεθνή fora.¹²⁸

Επιπλέον, εξασφαλίζει με κάθε πρόσφορο τρόπο την κατάλληλη ενημέρωση για τις εξελίξεις οι οποίες αφορούν το αντικείμενο της βιοηθικής στην Ελλάδα και το εξωτερικό ενώ συντονίζει τις επιμέρους κρατικές επιτροπές βιοηθικής της χώρας, οι οποίες δραστηριοποιούνται σε ειδικούς τομείς.¹²⁹

Παράλληλα στη χώρα έχουν ιδρυθεί και λειτουργούν διάφορες επιτροπές Ηθικής και Δεοντολογίας, τόσο σε Πανεπιστήμια όσο και σε διάφορους δημόσιους φορείς, οι οποίες ακολουθούν τις γενικές γραμμές της Σύμβασης του Οβιέδο. Παράδειγμα αυτών αποτελεί η Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ), που συστάθηκε το 2005 και λειτουργεί ως συμβουλευτικό και επικουρικό όργανο του ερευνητικού προσωπικού του ΙΤΕ.¹³⁰

Η αποστολή της συγκεκριμένης επιτροπής είναι να:

- Ελέγχει ότι οι ερευνητικές προτάσεις που υποβάλλει το ερευνητικό προσωπικό του ΙΤΕ πληρούν τις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας και τις προδιαγραφές της καλής ερευνητικής πρακτικής από άποψη Ηθικής και Δεοντολογίας. Ο έλεγχος γίνεται, εφ' όσον απαιτείται από τον φορέα χρηματοδότησης σχετική έγκριση της πρότασης από Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας του ΙΤΕ.
- Πληροφορεί το ερευνητικό προσωπικό του ΙΤΕ για θέματα κανονισμών σε ζητήματα Ηθικής και Δεοντολογίας.
- Οποιαδήποτε άλλη ενέργεια ή γνωμοδότηση σχετικά με θέματα Ηθικής και Δεοντολογίας, όποτε της ζητηθεί από το Δ.Σ του ΙΤΕ

¹²⁸ ΕΕΒ. Σύνθεση- Αρμοδιότητες, *ό.π.*

¹²⁹ ΕΕΒ. Σύνθεση- Αρμοδιότητες, *ό.π.*

¹³⁰ Ίδρυμα τεχνολογίας και Έρευνας (2007). *Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας ΙΤΕ*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΙΤΕ https://www.forth.gr/index_main.php?c=46&l=g (πρόσβαση: 13/11/15)

Ανάλογη επιτροπή έχει συστήσει και η Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας, η πρώτη θητεία της οποίας ξεκίνησε την 11^η Οκτωβρίου του 2011 και ονομάζεται Επιτροπή Βιοηθικής και Ερευνητικής Δεοντολογίας.¹³¹

3.3. Εφαρμογή της πολιτικής για τα ναρκωτικά του ΣτΕ από την Ελλάδα

Η Ελλάδα έχει εκπονήσει μία Εθνική Στρατηγική για τα ναρκωτικά στο πλαίσιο συμμετοχής της στην Ομάδα Πομπιντού του ΣτΕ. Το 2010 όρισε Εθνικό Συντονιστή για τα Ναρκωτικά και δημιούργησε τη Διυπουργική Επιτροπή Συντονισμού Καταπολέμησης Εξαρτήσεων – ΔΕΣΚΕ, η οποία συντονίζεται από τον ΟΚΑΝΑ. Ως Εθνικός Συντονιστής τέθηκε η κ. Μένη Μαλλιώρα, ενώ στην ΔΕΣΚΕ συμμετείχαν 10 Υπουργεία, το ΚΕΘΕΑ, ο ΟΚΑΝΑ, ο 18 ΑΝΩ και το ΨΝΘ. Η ΔΕΣΚΕ, όπως αναφέρεται και σε δημοσίευμα στον τύπο («Ελευθεροτυπία» 6.7.2010), είχε εντολή να εκπονήσει ένα μεσοπρόθεσμο διετές (2011-2012) Εθνικό Σχέδιο Καταπολέμησης Εξαρτήσεων (ΕΣΚΕ).¹³²

Τα 10 Υπουργεία που συμμετείχαν στη ΔΕΣΚΕ είχαν συγκεκριμένες δράσεις, αρμοδιότητες, στόχους, χρονοδιαγράμματα και πόρους. Πιο συγκεκριμένα το Υπουργείο υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης ανέλαβε τα εξής:¹³³

- Δημιουργία Διεύθυνσης Εξαρτήσεων στο Υπουργείο Υγείας.
- Σύσταση 2 Κέντρων Πρόληψης – στους νομούς Δράμας και Λασιθίου – ώστε να καλυφθούν όλοι οι Νομοί της χώρας.
- Δημιουργία νέων θέσεων θεραπείας όλων των θεραπευτικών προσεγγίσεων ανάλογα με τη ζήτηση με τελικό στόχο την κάλυψη των αναγκών σε τοπικό επίπεδο
- Ενίσχυση της έρευνας και αξιολόγηση όλων των επιμέρους δράσεων όλων των φορέων
- Σχέση κόστους – οφέλους

¹³¹ Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (n.d.). *Σύσταση Επιτροπής*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας υγείας http://www.nsph.gr/default.aspx?page=sistasi_epitropis (πρόσβαση: 13/11/15)

¹³² Υπουργείο υγείας (2012). *Παγκόσμια Ημέρα κατά των ναρκωτικών*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του Υπουργείου υγείας <http://www.moh.gov.gr/articles/news/1297-pagkosmia-hmera-kata-twn-narkwtikwn> (πρόσβαση: 13/11/15)

¹³³ Μαλλιώρα Μ (2010). *Διετές σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση των εξαρτήσεων*. Διαθέσιμο στο προσωπικό ιστολόγιο του Εθνικού Συντονιστή για τα Ναρκωτικά <http://www.malliori.gr/?p=701> (πρόσβαση: 13/11/15)

Το Υπουργείο Παιδείας, Δια Βίου Μάθησης και Θρησκευμάτων ανέλαβε τα εξής:¹³⁴

- Ενσωμάτωση της Αγωγής Υγείας στον κορμό του ωρολογίου προγράμματος του «Νέου Σχολείου» σε όλες τις βαθμίδες εκπαίδευσης
- Δημιουργία σχολείων 2ης ευκαιρίας. Επανασύνδεση των ατόμων που παρακολουθούν θεραπευτικά προγράμματα με την εκπαιδευτική διαδικασία όλων των βαθμίδων.

Το Υπουργείο Δικαιοσύνης, Διαφάνειας και Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων είχε τους εξής στόχους:¹³⁵

- Δημιουργία θεραπευτικών προγραμμάτων στις φυλακές και για χορήγηση υποκατάστατων καθώς και την πλήρη ανάπτυξη των Κέντρων Απεξάρτησης Τοξικομανών Κρατουμένων
- Ειδικές διαδικασίες για την ενίσχυση των μικροπαραβατών προκειμένου να καταστεί δυνατή η ένταξή τους σε θεραπευτικά προγράμματα.

Το Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη είχε τους εξής στόχους:¹³⁶

- Συνεργασία αστυνομικών αρχών με τα προγράμματα δουλειάς στο δρόμο (streetwork) προκειμένου να περιοριστούν τα μέτρα καταστολής και να ευαισθητοποιούνται οι χρήστες να εντάσσονται σε θεραπευτικά προγράμματα
- Ενίσχυση της περιφρούρησης γύρω από τις Μονάδες του ΟΚΑΝΑ, ώστε να προλαμβάνεται η δημιουργία εστιών μικρο-παραβατικότητας και κοινωνικής όχλησης

Το Υπουργείο Εθνικής Άμυνας ανέλαβε να παράσχει κίνητρα για την ένταξη σε προγράμματα απεξάρτησης όσων χρηστών ζητούν αναβολή θητείας και να διαθέσει χώρους στο υπουργείο υγείας προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τη λειτουργία κέντρων απεξάρτησης. Το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης ανέλαβε να εισάγει άμεσα τα εξαρτημένα άτομα σε προγράμματα

¹³⁴ Μαλλιώρα Μ (2010), *ό.π.*

¹³⁵ Μαλλιώρα Μ (2010), *ό.π.*

¹³⁶ Μαλλιώρα Μ (2010), *ό.π.*

κατάρτισης και στις σχολές μαθητείας του ΟΑΕΔ και τη δημιουργία κοινωνικών επιχειρήσεων από εξαρτημένα ή σταθεροποιημένα στο πρόγραμμα υποκατάστασης άτομα.¹³⁷

Το Υπουργείο Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης ανέλαβε να εξασφαλίσει πόρους για την υλοποίηση του ΕΣΚΕ με βάση το χρονοδιάγραμμα, ενώ το Υπουργείο Εξωτερικών ανέλαβε την ευρωπαϊκή και διεθνή συνεργασία. Τέλος, το υπουργείο πολιτισμού και Τουρισμού ανέλαβε την ενημέρωση και προβολή θεμάτων που σχετίζονται με την πρόληψη μέσα από τα δημόσια Μέσα μαζικής Ενημέρωσης και τη διοργάνωση πολιτιστικών και αθλητικών δράσεων με σκοπό την ουσιαστική και συμβολική ενίσχυση της πρόληψης, της θεραπείας και της κοινωνικής επανένταξης.¹³⁸

Οι βασικοί άξονες του ΕΣΚΕ είναι η μείωση της ζήτησης και η μείωση της προσφοράς. Οι στόχοι του άξονα της μείωσης της ζήτησης καλύπτουν τόσο την πρόληψη όσο και τη θεραπεία και επανένταξη. Όσον αφορά την πρόληψη οι στόχοι είναι οι εξής:¹³⁹

- Πλήρης γεωγραφική κάλυψη της χώρας σε επίπεδο νομού.
- Αξιολόγηση των αναγκών.
- Αναβάθμιση των υπηρεσιών.
- Οργάνωση των εκπαιδευτικών δράσεων σε επαγγελματίες πρόληψης.
- Διεύρυνση των δράσεων των Κέντρων Πρόληψης σε θέματα προαγωγής ψυχικής υγείας – πρόληψης των εξαρτήσεων (καπνός, αλκοόλ, παράνομες ουσίες, διαδίκτυο).

Όσον αφορά τη θεραπεία και την επανένταξη, οι βασικοί στόχοι είναι:¹⁴⁰

- Αύξηση της διαθεσιμότητας της θεραπείας και της προσβασιμότητας σε αυτήν για όλους τους τύπους θεραπευτικών προσεγγίσεων.

¹³⁷ Μαλλιώρα Μ (2010), *ό.π.*

¹³⁸ Μαλλιώρα Μ (2010), *ό.π.*

¹³⁹ ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011). *Η κατάσταση του προβλήματος των ναρκωτικών και των οινόπνευματων στην Ελλάδα*. Ετήσια Έκθεση 2011, Επιμέλεια: Μ. Τερζίδου. Αθήνα: Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Ψυχικής Υγιεινής (ΕΠΙΨΥ) (στο εξής: ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011)), σελ. 30

¹⁴⁰ ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011), σελ. 30

- Επέκταση της θεραπείας σε ειδικές ομάδες πληθυσμού εξαρτημένων χρηστών (Ενοπλες Δυνάμεις, εξαρτημένοι κρατούμενοι, μετανάστες).
- Περιορισμός της λίστας αναμονής για το Πρόγραμμα Υποκατάστασης.
- Αναβάθμιση υπηρεσιών θεραπείας και εντατικοποίηση των προσπαθειών επαγγελματικής και κοινωνικής ενσωμάτωσης των απεξαρτημένων ή των σταθεροποιημένων στο Πρόγραμμα Υποκατάστασης ατόμων.

Ο άξονας της μείωσης της προσφοράς βασίζεται στις εξής δράσεις:¹⁴¹

- Ενίσχυση της καταστολής και της διεθνούς συνεργασίας των διωκτικών αρχών.
- Βελτίωση των υποδομών σε εθνικό επίπεδο.
- Δικτύωση με φορείς μείωσης της ζήτησης και εκπαίδευση για ισόρροπη, συμπληρωματική και πολυεπίπεδη ανάπτυξη πολιτικών καταστολής και πρόληψης.

Ως επιπλέον άξονες του ΕΣΚΕ τονίζονται η Έρευνα και η Αξιολόγηση. Πιο συγκεκριμένα τονίζονται τα εξής:¹⁴²

- Ενίσχυση της έρευνας και αξιοποίηση των ερευνητικών δεδομένων στο σχεδιασμό πολιτικής.
- Αξιολόγηση των δράσεων και εντοπισμός των επιστημονικά τεκμηριωμένων πρακτικών στην αντιμετώπιση των εξαρτήσεων σε εθνικό επίπεδο.
- Αξιοποίηση των διεθνών βέλτιστων πρακτικών αξιολόγησης.
- Θεσμοθέτηση της αξιολόγησης φορέων με ενιαία κριτήρια.
- Αξιολόγηση του ίδιου του ΕΣΚΕ.

Ένας ακόμη σημαντικός άξονας είναι η ενημέρωση και ευαισθητοποίηση του πληθυσμού η οποία περιλαμβάνει τα ακόλουθα:¹⁴³

- Προβολή δράσεων των φορέων.

¹⁴¹ ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011), σελ. 31

¹⁴² ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011), σελ. 30-31

¹⁴³ ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΝ (2011), σελ. 31

- Ευαισθητοποίηση του πληθυσμού και μεταστροφή των αντιλήψεων σχετικά με τα μέλη των θεραπευτικών προγραμμάτων.
- Ενημέρωση ειδικών πληθυσμιακών και επαγγελματικών ομάδων με στόχο τη διευκόλυνση δράσης των φορέων.

Ο εθνικός συντονιστικός φορέας της Ελλάδας για τα ναρκωτικά είναι ο ΟΚΑΝΑ, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τις διεθνείς και ευρωπαϊκές συνεργασίες και έχει στόχο την εναρμόνιση της εθνικής πολιτικής με τα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα. Κομβικό σημείο της πολιτικής του Οργανισμού είναι η συμμετοχή του στις ομάδες εργασίας εκτός Ελλάδας, η οποία συμβάλλει στο συντονισμό μίας ενιαίας φιλοσοφίας και μίας στρατηγικής συμβατής με τις σύγχρονες ανάγκες.¹⁴⁴

Ο ΟΚΑΝΑ συμμετέχει σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο σε επιτροπές, ομάδες, δράσεις και προγράμματα των εξής φορέων:

- Ευρωπαϊκό Κέντρο Παρακολούθησης για τα Ναρκωτικά και την Τοξικομανία/ ΕΚΠΙΝΤ (European Monitoring Centre on Drugs and Drug Addiction/EMCDDA).
- Ομάδα Rompidou του Συμβουλίου της Ευρώπης.
- Οργανισμός Ηνωμένων Εθνών (ΟΗΕ).
- Οριζόντια Ομάδα για τα Ναρκωτικά του Συμβουλίου της για τα Ναρκωτικά του Συμβουλίου τη Ε.Ε. (Horizontal Working Party on Drugs ή Horizontal Drugs Group / HDG).
- Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ).

¹⁴⁴ Οργανισμός κατά των ναρκωτικών – ΟΚΑΝΑ (2012). *Διεθνείς/Ευρωπαϊκές Συμμετοχές*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΟΚΑΝΑ <http://www.okana.gr/2012-05-02-08-47-43/diethneiseurwpaikes-summetoxes> (πρόσβαση: 13/11/15)

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Πριν κατατεθούν τα συμπεράσματα που προέκυψαν από τη συγγραφή της συγκεκριμένης εργασίας κρίνεται σκόπιμο να τονιστεί ότι η ανεύρεση του υλικού για την εκπόνησή της υπήρξε δύσκολη υπόθεση. Η δυσκολία έγκειται στο γεγονός ότι δεν υπάρχει (ή δεν στάθηκε δυνατό να ανευρεθεί) εξειδικευμένη βιβλιογραφία πάνω στο θέμα. Πηγές του πρωτογενούς υλικού για τη συγγραφή της ήταν σχεδόν αποκλειστικά ο ιστότοπος του ΣτΕ καθώς και οι ιστότοποι του Υπουργείου Υγείας και Εξωτερικών, οι ιστότοποι δημόσιων εθνικών φορέων (όπως ο ΕΟΦ ή ο ΟΚΑΝΑ), οι οδηγίες της ΕΕ και ο ιστότοπος του Εθνικού Τυπογραφείου από τον οποίο αντλήθηκαν οι Νόμοι και οι Υπουργικές Αποφάσεις.

Τα ελάχιστα άρθρα που στάθηκε δυνατόν να ανευρεθούν αφορούσαν επί μέρους εφαρμογές των επί μέρους εκφάνσεων της πολιτικής υγείας του ΣτΕ (όπως τα δικαιώματα ασθενών με άνοια). Κρίνεται, λοιπόν, απαραίτητη κατά την άποψή μας η έρευνα και η συγγραφή σχετικών πληροφοριών είτε με τη μορφή άρθρων είτε με τη μορφή βιβλίων ή οδηγιών σχετικά με την πολιτική του ΣτΕ αλλά και την εφαρμογή αυτής στη χώρα μας.

Κατόπιν της συγγραφής της παρούσας εργασίας, οι συγγραφείς της καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι ο θεσμός του ΣτΕ αποτελεί ένα σημαντικό μέσο διαμόρφωσης, γνωμοδότησης και παρατήρησης εφαρμογής των πολιτικών σχετικά με την υγεία στην Ευρώπη. Τα επιτεύγματά του κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του αποτελούν αρκετή απόδειξη γι' αυτό.

Θεωρούμε επίσης ότι καλό θα ήταν να αναβαθμιστεί ο ρόλος του προκειμένου να μπορέσει να είναι ακόμη πιο αποτελεσματικός και αποδοτικός. Ίσως να ήταν καλύτερο αν οι προτάσεις και οι συμβάσεις του (που σήμερα έχουν προαιρετική ισχύ) γινόταν υποχρεωτικές για τα κράτη που θα τις αποδέχονταν. Θεωρούμε, επίσης, σκόπιμο να βρεθεί μία λύση στην ασυμφωνία ή/και αντίθεση μεταξύ των αποφάσεων του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου και αυτών που προκύπτουν από τις εθνικές νομοθεσίες. Μία λύση που δεν θα μειώνει την ισχύ κανενός αλλά θα επιτρέπει την παράλληλη και συμπληρωματική λειτουργία τους προς όφελος των πολιτών.

ΕΛΛΗΝΟΓΛΩΣΣΕΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Γενική Γραμματεία Πολιτικής Προστασίας (ΓΓΠΠ-2015). *Συμβούλιο της Ευρώπης – EUR-OPA*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της ΓΓΠΠ <http://civilprotection.gr/el/%CF%83%CF%85%CE%BC%CE%B2%CE%BF%CF%8D%CE%BB%CE%B9%CE%BF-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CE%B5%CF%85%CF%81%CF%8E%CF%80%CE%B7%CF%82-eur-opa> (πρόσβαση: 25/10/15)

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (2015). *Ετήσια Έκθεση 2014-2015*. Αθήνα, Ιούνιος

Εθνική Σχολή Δημόσιας Υγείας (n.d.). *Σύσταση Επιτροπής*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της Εθνικής Σχολής Δημόσιας υγείας http://www.nsph.gr/default.aspx?page=sistasi_epitropis (πρόσβαση: 13/11/15)

Ελληνική Δημοκρατία, Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής (n.d.). *Σύνθεση – Αρμοδιότητες*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της ΕΕΒ <http://www.bioethics.gr/index.php/el/site-map/synthesi> (πρόσβαση: 13/11/15)

Ελληνική Δημοκρατία, Υπουργείο Εξωτερικών (2015). *Συμβούλιο της Ευρώπης*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.mfa.gr/exoteriki-politiki/i-ellada-stous-diethneis-organismous/sumboulio-tis-europis.html> (πρόσβαση: 25/10/15)

ΕΟΦ (2000-2015). *Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας: Γενικά – Αποστολή*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΕΟΦ http://www.eof.gr/web/guest/eed;jsessionid=e99a30cb68897790798272e3726d?p_p_id=62_INSTANCE_35Gk&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=3&_62_INSTANCE_35Gk_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_35Gk_groupId=12225&_62_INSTANCE_35Gk_articleId=29117&_62_INSTANCE_35Gk_version=1.0 (πρόσβαση: 12/11/15)

ΕΠΙΨΥ, ΟΚΑΝΑ, ΕΚΤΕΠΙΝ (2011). *Η κατάσταση του προβλήματος των ναρκωτικών και των οινόπνευματων στην Ελλάδα*. Ετήσια Έκθεση 2011, Επιμέλεια: Μ. Τερζίδου. Αθήνα: Ερευνητικό Πανεπιστημιακό Ινστιτούτο Ψυχικής Υγιεινής (ΕΠΙΨΥ)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή. *Η Ευρωπαϊκή Ένωση με απλά λόγια. Οι πατέρες της Ε.Ε.*
Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2013

Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Πρόληψη των Βασανιστηρίων και της Απάνθρωπης ή
Ταπεινωτικής Μεταχείρισης ή Τιμωρίας (n.d.). *Η ΕΠΒ (CPT) εν συντομία.*
Διαθέσιμο στον ιστότοπο <http://www.cpt.coe.int/greek.htm> (πρόσβαση:
25/10/15)

Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την Πρόληψη των Βασανιστηρίων και της Απάνθρωπης ή
Ταπεινωτικής Μεταχείρισης ή Τιμωρίας (2008). *Έκθεση για την Ελλάδα*
(έγγραφο CPT/inf (2008)3 της 8^{ης} Φεβρουαρίου 2008). Αποσπασματική
απόδοση της έκθεσης στην ελληνική: Έρικα Καλαντζή

Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (n.d.). *Ευρωπαϊκή Σύμβαση*
Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, όπως τροποποιήθηκε από τα Πρωτόκολλα υπ’
αριθ. 11 και 14, συνοδευόμενη από τα Πρωτόκολλα υπ’ αριθ. 1,4,6,7,12 και 13.

Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Κύρωση της Σύμβασης για την εκπόνηση Ευρωπαϊκής*
Φαρμακοποιίας και άλλες διατάξεις. Νόμος υπ’ αριθ. 1425, ΦΕΚ 30 Α΄.
Αθήνα 19 Μαρτίου 1984

Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Κύρωση της Σύμβασης του Συμβουλίου της Ευρώπης για*
την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και της αξιοπρέπειας του
ατόμου σε σχέση με τις εφαρμογές της βιολογίας και της ιατρικής: Σύμβαση για
τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική. Νόμος υπ αριθ. 2619, ΦΕΚ
132Α΄, Αθήνα 19 Ιουνίου 1998

Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Σύσταση Εθνικής Επιτροπής για τα Δικαιώματα του*
Ανθρώπου και Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής. Νόμος υπ’ αριθμ. 2667. ΦΕΚ
281 Α΄. Αθήνα 18 Δεκεμβρίου 1998

Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την*
αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου
2001 «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών
διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής
πρακτικής κατά τις μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο.

Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3/89292, ΦΕΚ 1973 Β'. Αθήνα 31 Δεκεμβρίου 2003

Εφημερίς της Κυβερνήσεως. *Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη νομοθεσία της Ε.Ε. στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/83/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως ισχύει και όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ, όσον αφορά την πρόληψη της εισόδου ψευδεπίγραφων φαρμάκων στη νόμιμη αλυσίδα εφοδιασμού (L 174/1.7.2011).* Απόφαση υπ' αριθμ. Δ.ΥΓ3α/Γ.Π. 32221, ΦΕΚ 1049 Β'. Αθήνα 29 Απριλίου 2013

Ζησιού Ι. Το νομικό καθεστώς πραγματοποίησης κλινικών μελετών σε ασθενείς με άνοια. Δημερίδα με θέμα: «*Ηθικά Διλήμματα και Νέες Τεχνολογίες στην Άνοια*». 19-20 Σεπτεμβρίου 2014. Κέντρο Διάδοσης Ερευνητικών Αποτελεσμάτων, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσ/νίκης

Ίδρυμα τεχνολογίας και Έρευνας (2007). *Επιτροπή Ηθικής και Δεοντολογίας ΙΤΕ*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΙΤΕ https://www.forth.gr/index_main.php?c=46&l=g (πρόσβαση: 13/11/15)

Κρεμαλής ΚΔ (2011). «Παροχή εξειδικευμένων υπηρεσιών υγείας: Εθνική Επιτροπή βιοηθικής [115]». Στο: ΚΔ., Κρεμαλής (επιμέλεια), *Δίκαιο της υγείας, Νομοθεσία – Νομολογία- Εγκύκλιοι – Υποδείγματα*. Τόμος ΙΙ. Αθήνα: Νομική Βιβλιοθήκη, σελ. 655-661

Μαλλιώρα Μ (2010). *Διετές σχέδιο δράσης για την καταπολέμηση των εξαρτήσεων*. Διαθέσιμο στο προσωπικό ιστολόγιο του Εθνικού Συντονιστή για τα Ναρκωτικά <http://www.malliori.gr/?p=701> (πρόσβαση: 13/11/15)

Μπότσιου Κ., *Περιφερειακή συνεργασία στην ανατολική και νοτιοανατολική Ευρώπη*, Ελληνικό Ίδρυμα Ευρωπαϊκής και Εξωτερικής Πολιτικής, 1999, σελ. 16-17

Τζαβάρα Κ., *Δυτικοευρωπαϊκή Ένωση, τέλος*. Εφημερίδα Ελευθεροτυπία, Πέμπτη 1 Απριλίου 201

- Τσιτσελίκης Κ. (1995), Η Σύμβαση-πλαίσιο για τις εθνικές μειονότητες του Συμβουλίου της Ευρώπης, *Το Σύνταγμα*, 3/1995, σελ. 563-586
- Τσουντας Κ., *Δίκαιο Διεθνών Οργανισμών*, Διδακτικές σημειώσεις ΤΕΙ Πελοποννήσου ακαδ. έτους 2014-15
- Τσουντας Κ., *Δίκαιο Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας*, Διδακτικές σημειώσεις ΤΕΙ Πελοποννήσου ακαδ. έτους 2015-16
- Υπουργείο υγείας (2012). *Παγκόσμια Ημέρα κατά των ναρκωτικών*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του Υπουργείου υγείας <http://www.moh.gov.gr/articles/news/1297-pagkosmia-hmera-kata-twn-narkwtikwn> (πρόσβαση: 13/11/15)

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΕΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Christopher W. *In the Stream of History: Shaping Foreign Policy for a New Era*. USA: Stanford University Press, 1998
- Council of Europe. *Rules of Procedure of the European Pharmacopoeia Commission*. PA/PH/SG (11) 53 DEF
- Council of Europe. *Code of Practice for the Work of the European Pharmacopoeia*. PA/PH/Exp. ROP/T (11) 8 DEF
- Council of Europe. *Protocol to the Convention on Elaboration of a European Pharmacopoeia*. European Treaty Series No. 134. Strasburg, Conseil de l'Europe, Division des publications et des documents, 1989
- Council of Europe (n.d.). *The Congress of Local and Regional Authorities. The voice of Cities and Regions*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://www.coe.int/t/congress/presentation/default_EN.asp? (πρόσβαση: 25/10/15)
- Council of the European Union. *Council of Europe Convention on the counterfeiting of medical products and similar crimes involving threats to public health*

- (*MEDICRIME Convention*). Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council Meeting on 22 June 2012. Brussels, 18 June 2012
- Council of Europe (2014α). *About the Committee of Ministers*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://www.coe.int/T/CM/aboutCM_en.asp (πρόσβαση: 25/10/15)
- Council of Europe (2014β). *The powers of the Assembly*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: http://website-pace.net/en_GB/web/apce/Powers (πρόσβαση: 25/10/15)
- Council of Europe (2014γ). *The European Social Charter*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/socialcharter/Presentation/AboutCharter_en.asp (πρόσβαση: 25/10/15)
- Council of Europe. *Bioethics at the Council of Europe*. PREMS173813 - Council of Europe, February 2014δ
- Council of Europe (2014ε). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: History*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/AboutUs/History/default_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)
- Council of Europe (2014στ). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: Presentation*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/AboutUs/default_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)
- Council of Europe (2014ζ). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: EXASS Net*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ https://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Activities/ExassNet_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)
- Council of Europe (2014η). *Pompidou Group – Co-operation Group to Combat Drug Abuse and illicit Trafficking in Drugs: Focus, Major achievements of the Pompidou Group*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ http://www.coe.int/T/DG3/Pompidou/Focus_en.asp (πρόσβαση: 06/11/15)

Council of Europe (2015α). *Founding Fathers*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/about-us/founding-fathers> (πρόσβαση: 20/10/15)

Council of Europe (2015β), *Structure*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/about-us/structure> (πρόσβαση: 25/10/15)

Council of Europe (2015γ). *Commissioner for Human Rights*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/commissioner/thematic-work> (πρόσβαση: 25/10/15)

Council of Europe (2015δ). *Details of Treaty No.005*. Διαθέσιμο στον ιστότοπο: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/005> (πρόσβαση: 25/10/15)

Council of Europe (2015ε). *European Pharmacopoeia: Background & Mission*. Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο του ΣτΕ <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-background-50.html> (πρόσβαση: 28/10/15)

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products. Official Journal of the European Communities, 28/11/2001

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. 2001L0083 — EN — 16.11.2012 — 011.001

History of the WEU, Διαθέσιμο στον επίσημο ιστότοπο της Διτυκοευρωπαϊκής Ένωσης <http://www.weu.int> (πρόσβαση: 28/10/15)

Organization for Security and Co-operation in Europe. *What we do*. Διαθέσιμο στην επίσημη ιστοσελίδα του ΟΑΣΕ <http://www.osce.org/what> (πρόσβαση: 25/10/15)