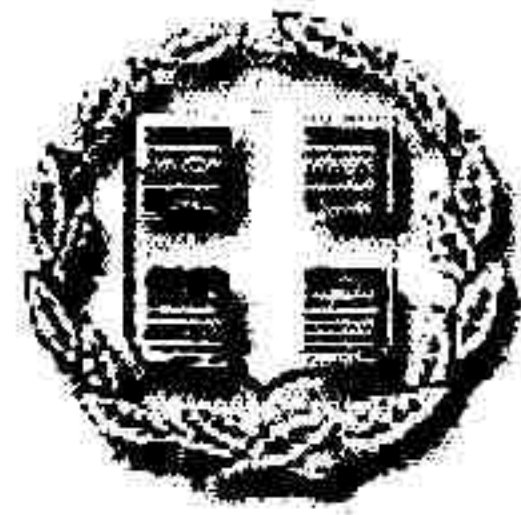


18 AUG 2014



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ: ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΕΥΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ,
ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ &
ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 17
Τ.Κ. : 101 87 Αθήνα
Τηλέφωνο : 2132161429
Fax : 2105237254
Πληροφορίες :
E-mail : tke@yyka.gov.gr

ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα, 12/8/14

Αρ. Πρωτ.: 60053

ΠΡΟΣ ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ

Δ/ση Κοινοβουλευτικού
Ελέγχου
Τμήμα: Ερωτήσεων ✓

ΘΕΜΑ: Απάντηση σε ερώτηση Βουλευτή

Απαντώντας στην με αρ. 719/3-7/2014 ερώτηση, που κατατέθηκε στη Βουλή από το Βουλευτή κ. Γ. Γερμενή, σχετικά με την υπερβολική λειτουργία μαγνητικών και αξονικών τομογράφων και τις επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, σας γνωρίζουμε τα ακόλουθα:

1. Σύμφωνα με την κείμενη νομοθεσία (Ν.Δ. 181/1974, ΦΕΚ 347/Α/74 και ΚΥΑ 1014 (ΦΟΡ) 94, ΦΕΚ 216/Β/2001), για την άσκηση στην Ελλάδα από φυσικά ή νομικά πρόσωπα οποιασδήποτε πρακτικής με ιοντίζουσες ακτινοβολίες, απαιτείται ειδική άδεια.

Γενική προϋπόθεση για την έκδοση της ειδικής άδειας είναι η χορήγηση άδειας σκοπιμότητας από τον αρμόδιο Φορέα για την πρακτική ή επέμβαση.

2. Οι όροι, οι προϋποθέσεις, τα όργανα και οι διαδικασίες χορήγησης αδειών σκοπιμότητας και αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων ιοντίζουσών και μη ιοντίζουσών ακτινοβολιών καθορίζονται με την αρ. ΔΥΓ2/ΓΠοικ. 154949 Υπουργική Απόφαση, ΦΕΚ 1918/Β/10-12-2010, «Όροι, προϋποθέσεις, Όργανα και Διαδικασία Χορήγησης Αδειών Σκοπιμότητας και Αδειών λειτουργίας για εγκατάσταση και λειτουργία Μηχανημάτων Ιοντίζουσών και Μη Ιοντίζουσών Ακτινοβολιών», όπως αυτή τροποποιήθηκε από την ΔΥΓ2/ΓΠοικ.40456/24-4-2012 Υπουργική Απόφαση, ΦΕΚ/1336/Β/24-4-2012 και την ΓΠοικ. 92211 Υπουργική Απόφαση, ΦΕΚ 2494/3-10-2013.

3. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 του Ν. 3293/2004, ΦΕΚ 231/Α/2004:

- Η ως άνω αναφερόμενη άδεια για την εισαγωγή, εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων παραγωγής ιοντίζουσών ακτινοβολιών για ιατρικούς σκοπούς εν γένει, καθώς και για την εγκατάσταση και λειτουργία εργαστηρίων ραδιοϊσοτόπων για ιατρικές εφαρμογές εν γένει, χορηγείται με απόφαση του οικείου Περιφερειάρχη (Νομάρχη), μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ιοντίζουσών και μη Ιοντίζουσών Ακτινοβολιών, η οποία συγκροτείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας ...»
- Προϋπόθεση για την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας είναι η προηγούμενη κτήση άδειας σκοπιμότητας, η οποία χορηγείται με ειδικά αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου Νομάρχη, μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ιοντίζουσών και μη Ιοντίζουσών Ακτινοβολιών.

4. Η «Επιτροπή Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών», είχε προβλεφθεί στο αρ. 4 του Ν.Δ. 181/1974 «Περί προστασίας εξ ιοντιζουσών ακτινοβολιών» ΦΕΚ 347/Α/74, όπως τροποποιήθηκε με το αρ. 19 του προαναφερόμενου Ν. 3293/2004, ενώ η σύνθεση και οι αρμοδιότητες της Εννεαμελούς Επιτροπής Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών ρυθμίζεται από το αρ. 23 του Ν. 3868/2010 και ο ορισμός των μελών της Επιτροπής γίνεται με Απόφαση του Υπουργού Υγείας.

5. Η λειτουργία της Επιτροπής Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών ρυθμίζεται από τις διατάξεις του Ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45 Α')

6. Υπενθυμίζεται ότι η απαιτούμενη άδεια σκοπιμότητας χορηγείται από τον αρμόδιο Περιφερειάρχη μετά από σύμφωνη γνώμη της Επιτροπής Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών.

7. Από τις αρχές του 2014 έχουν κατατεθεί και εξεταστεί από την Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών περίπου 190 αιτήσεις για χορήγηση αδειών σκοπιμότητας.

Συγκεκριμένα: 97 αιτήσεις για εργαστήρια κατηγορίας Χ-1 (π.χ. μαστογράφοι, ορθοπαντομογράφοι, ακτινολογικά συστήματα, οστεοπυκνόμετρα, κ.λ.π.), δηλαδή το 51% του συνόλου των αιτήσεων , 8 αιτήσεις για εργαστήρια κατηγορία Α-2 (π.χ. ΡΕΤ CT, γ-camera κ.λ.π.), δηλαδή το 4% του συνόλου των αιτήσεων, 34 αιτήσεις για εργαστήρια μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών (π.χ. μαγνητικοί τομογράφοι), δηλαδή το 18% του συνόλου των αιτήσεων, 47 αιτήσεις για εργαστήρια κατηγορίας Χ-2 (π.χ. αξονικοί τομογράφοι απλώς ή και σε συνδυασμό με μαστογράφους, ορθοπαντομογράφους, κ.λ.π.), δηλαδή το 25% του συνόλου των αιτήσεων και 4 αιτήσεις για Χ- Οδοντιατρικά εργαστήρια, δηλαδή το 2% του συνόλου των αιτήσεων.

8. Σύμφωνα με την αρ. πρωτ. Π/426/167/18-7-2013 επιστολή της ΕΕΑΕ, που αφορά απόσπασμα πρακτικού της 224^{ης} Συνεδρίασης του Δ.Σ. στις 5/6/2014, η ΕΕΑΕ θεωρεί σημαντικό να επισημαίνεται ότι προκειμένου να περιορισθεί η αλόγιστη χρήση των μηχανημάτων είναι απαραίτητο να υλοποιηθούν από την πολιτεία: α) οι αρχές αιτιολόγησης και β) η εφαρμογή πρωτοκόλλων αξιολόγησης κλινικών πράξεων (βλ. παρ. 1.9. - σχετικός ορισμός στους Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας).

9. Στο αρ. 19 της προαναφερόμενης αρ. ΔΥΓ2/ΓΠοικ. 154949 Υπουργικής Απόφασης, προβλέπεται στις Δ/νσεις Υγείας κάθε Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης να τηρούνται αρχεία, σε έντυπη και ηλεκτρονική μορφή σχετικά με τους φορείς, δημόσιους και ιδιωτικούς οποιασδήποτε νομικής μορφής, που διαθέτουν μηχανήματα ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών και συγκεκριμένα των ακτινοδιαγνωστικών εργαστηρίων, των εργαστηρίων πυρηνικής ιατρικής και των τμημάτων ακτινοθεραπευτικής ογκολογίας. Επίσης τηρούνται αρχεία για κάθε φορέα, όπου αναφέρονται απαραίτητως:

- Τα είδη και ο αριθμός των πράξεων που διενεργήθηκαν από κάθε μηχανήμα το προηγούμενο έτος. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι πράξεις από κάθε μορφής μηχανήματα υπερήχων και συσκευών Laser.
- Τα είδη των πράξεων για τις οποίες το εργαστήριο εμφανίζει χρόνο αναμονής για τη διενέργειά τους σε εξωτερικούς ασθενείς μεγαλύτερο των δεκαπέντε εργάσιμων ημερών
- Η χρονολογία κατασκευής κάθε στοιχείου του εξοπλισμού και του λογισμικού του.

Τα στοιχεία αυτά υποβάλλονται υποχρεωτικά τον Ιανουάριο κάθε χρόνου, από τους Δ/ντές ή τους επιστημονικά υπευθύνους των εργαστηρίων.

Η υποβολή των ετήσιων ενημερωτικών στοιχείων από κάθε εργαστήριο, ανεξάρτητα από τη νομική μορφή του φορέα, δημόσιου ή ιδιωτικού, αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας. Η μη τήρηση της υποχρεωτικής

έγκαιρης υποβολής, καθώς και η ανακρίβεια των ως άνω στοιχείων συνιστά λόγο ανάκλησης της ειδικής άδειας λειτουργίας.

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

Βουλευτή κ. Γ. Γερμενή

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ:

1.Γρ.Υπουργού

2.Γρ.Υφυπουργών

3.Τμήμα Κοιν. Ελέγχου, Νομοθ. Συντ. & Κωδικ.

4.Δ/ση Υγιεινής Περιβάλλοντος

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Μ. ΒΟΡΙΔΗΣ

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

