

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ	
ΔΕΥΤΕΡΗ ΚΑΤΑΒΑΣΕΩΣ	
Αριθρ. Πρωτ. ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ	5295
Ημερ., Καταθέσεως	28.4.17



ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΚΗ ΣΥΜΠΑΡΑΤΑΞΗ

Αθήνα, 28/04/2017

ΕΡΩΤΗΣΗ

ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΥΠΟΥΡΓΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΘΕΜΑ: «Η παρασκευή των κυτταροστατικών φαρμάκων στα νοσοκομεία»

Τον τελευταίο καιρό πληθαίνουν οι καταγγελίες, που κάνουν λόγο για ανάθεση σε νοσηλευτές της παρασκευής των κυτταροστατικών φαρμάκων, τα οποία χορηγούνται εν συνεχεία σε καρκινοπαθείς ασθενείς που υποβάλλονται σε χημειοθεραπεία. Είναι χαρακτηριστική η απόφαση του περασμένου Ιανουαρίου των νοσηλευτών του Θεαγενείου νοσοκομείου της Θεσσαλονίκης να απέχουν από τη διάλυση κυτταροστατικών φαρμάκων για χημειοθεραπείες, καθώς σύμφωνα με το σωματείο εργαζομένων του νοσοκομείου «η συγκεκριμένη πράξη δεν ανήκει στις αρμοδιότητες του νοσηλευτικού προσωπικού και απαιτείται η δημιουργία Κεντρικής Μονάδας Διάλυσης Φαρμάκων». Αντίστοιχο θέμα έχει ανακύψει στο παρελθόν και σε άλλα νοσοκομεία της χώρας όπου πραγματοποιούνται χημειοθεραπείες. Επιπλέον, με υπόμνημά της (25/04/2017), η ΕΝΕ κάνει λόγο για «θεσμική εκτροπή του Διοικητή του ΓΑΟΝΑ Ο ΑΓΙΟΣ ΣΑΒΒΑΣ» ενόψει του υπ' αριθμ. πρωτ. 4548/21-04-2017 εγγράφου του Διοικητή, δυνάμει του οποίου κοινοποιείται στον Διευθυντή Ιατρικής Υπηρεσίας, στην Διευθύντρια Νοσηλευτικής Υπηρεσίας, στην Διευθύντρια Φαρμακείου και στην Προϊσταμένη Παραϊατρικού η υπ' αριθμ. 26/260¹ Ολομ./10-02-2017 απόφαση του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας σχετικά με την διάλυση των κυτταροστατικών και βιολογικών φαρμάκων. Σύμφωνα με το υπόμνημα «η ενέργεια του Διοικητή του ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας» να κοινοποιήσει την επίμαχη απόφαση στις υπηρεσίες του νοσοκομείου αποτελεί μείζον απόστημα και θεσμική εκτροπή, αφού παραβλέπεται πλήρως ο ρόλος και η αποκλειστική αρμοδιότητα του Υπουργού Υγείας να αποδέχεται τις γνώμες του ΚΕΣΥ, καθιστώντας υποχρεωτικής εφαρμογής το περιεχόμενό τους».

Οι αντιδράσεις είναι εντονότερες, καθώς τα κυτταροστατικά φάρμακα, που χρησιμοποιούνται ως επί το πλείστον για χημειοθεραπείες καρκινοπαθών ασθενών, είναι λόγω της φύσης τους εξαιρετικά τοξικά, ενώ ενδέχεται να έχουν μεταλλαξιογόνες και καρκινογόνες επιδράσεις σε υγιείς οργανισμούς. Η συνήθης πρακτική διεθνώς περιλαμβάνει την προμήθεια βασικών συστατικών και κατόπιν τη δημιουργία των κατάλληλων αναμειγξών ανάλογα με τις απαιτήσεις του κάθε ασθενή. Αυτή η διαδικασία απαιτεί συγκεκριμένο χώρο με αυστηρές προδιαγραφές ασφαλείας, την ύπαρξη κατάλληλου εξοπλισμού, αλλά και το απαραίτητο εξειδικευμένο προσωπικό για τον χειρισμό αυτών των φαρμάκων κατά τη διάρκεια διάλυσης (παρασκευής) τους. Σε διαφορετική περίπτωση, όπου δεν λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης, τίθεται ευθέως σε κίνδυνο η υγεία τόσο των νοσηλευόμενων ασθενών όσο και του προσωπικού των νοσηλευτικών ιδρυμάτων.

Συνήθως, κατά παράβαση της κείμενης νομοθεσίας, τα κυτταροστατικά φάρμακα προετοιμάζονται από νοσηλευτικό προσωπικό που και δεν έχει τις απαραίτητες γνώσεις και διακινδυνεύει την υγεία του λόγω της τοξικότητας των φαρμάκων αυτών. Όλα τα νομοθετήματα που ισχύουν, προβλέπουν ότι ο χειρισμός των κυτταροστατικών φαρμάκων θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό και σε χώρους ειδικώς και καταλλήλως εξοπλισμένους. Ειδικότερα, σύμφωνα με το άρθρο 1 του ΠΔ 351/89 (Καθορισμός Επαγγελματικών Δικαιωμάτων των πτυχιούχων τμημάτων Νοσηλευτικής των Τεχνολογικών Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων, ΦΕΚ 159/Α/89) «η παρασκευή ή μείξη των κυτταροστατικών φαρμάκων δεν άπτεται των αρμοδιοτήτων των νοσηλευτών», ενώ το ΠΔ 108/1993 (Συγκρότηση, Οργάνωση και Λειτουργία του Νοσοκομειακού Φαρμακείου, ΦΕΚ 50/Β/7-4-1993) καθορίζει ότι «τα κυτταροστατικά φάρμακα διαλύονται μόνον στο χώρο του νοσοκομειακού φαρμακείου

από το προσωπικό που ανήκει σε αυτό». Πρόσφατα, μάλιστα εκδόθηκε η από 06/09/2016 εγκύκλιος του Υπουργείου Υγείας (αρ. πρωτ. Γ'4α/Γ.Π.66007), σύμφωνα με την οποία κανένας νοσηλευτής δεν πρέπει να συμμετέχει στις διαδικασίες διάλυσης των εν λόγω φαρμάκων και ανασφαλούς χορήγησής τους στους ασθενείς.

Επιπλέον, η κείμενη νομοθεσία, εθνική και ενωσιακή, περί των όρων υγιεινής και ασφάλειας στους χώρους εργασίας είναι εξαιρετικά λεπτομερής και αυστηρή, δημιουργώντας ένα αποτελεσματικό πλέγμα προστατευτικών διατάξεων για κάθε κατηγορία εργαζομένων (ΠΔ 307/1986, 77/1993, 395/1994, 396/1994). Δοθείσης της υψηλής τοξικότητας καθώς και των μεταλλαξιογόνων και καρκινογόνων επιδράσεων των κυτταροστατικών φαρμάκων, ιδιαίτερη έμφαση πρέπει να δοθεί στο ΠΔ 399/1994, περί της προστασίας των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους παράγοντες κατά την εργασία σε συμμόρφωση με την οδηγία του Συμβουλίου 90/394/ΕΟΚ. Στο ίδιο προστατευτικό για την υγεία των εργαζομένων πνεύμα κινούνται και οι διατάξεις του ΠΔ 338/2001 (Προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες, ΦΕΚ 227/Α/2001).

Ο καλύτερος τρόπος, για να αποφευχθεί η διακινδύνευση της υγείας ασθενών και νοσηλευτών, είναι η δημιουργία μιας κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων σε κάθε νοσοκομείο, που θα διαχειρίζεται τέτοιες ουσίες. Μάλιστα, έχει διαπιστωθεί από έρευνες ότι η δημιουργία μιας κεντρικής μονάδας διαχείρισης κυτταροστατικών φαρμάκων μπορεί να επιφέρει τόσο μείωση στον όγκο φαρμάκων που χορηγούνται (10%) όσο και σημαντική μείωση του κόστους για το νοσοκομείο (77.5%) - και κατ' επέκταση και για τον έλληνα φορολογούμενο - μέσω της ορθότερης διαχείρισης των φαρμάκων, που πολλά από αυτά καταστρέφονται μετά από μια χρήση, λόγω της μη ύπαρξης τέτοιας μονάδας. Παρ' όλα αυτά, είναι ελάχιστα τα νοσοκομεία που χειρίζονται τα εν λόγω φάρμακα με την παραπάνω εξειδικευμένη μέθοδο. Στην Ελλάδα ένα από τα νοσοκομεία που ακολουθούν την προβλεπόμενη διαδικασία χειρισμού των κυτταροστατικών φαρμάκων, το νοσοκομείο «Μεταξά», πέραν όλων των άλλων, εξοικονομεί ετησίως 600.000 ευρώ εξαιτίας της ορθής διαχείρισης των κυτταροστατικών φαρμάκων.

ερωτάται ο κ. Υπουργός:

1. Πόσα και ποια νοσοκομεία έχουν κεντρικές μονάδες διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων;
2. Προτίθεστε να προχωρήσετε στην δημιουργία κεντρικών μονάδων διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων σε όσα δημόσια, ογκολογικά νοσοκομεία δεν έχουν τέτοια, με την τήρηση όλων των κανόνων ασφάλειας και υγιεινής για το απασχολούμενο προσωπικό;
3. Με ποιόν τρόπο θα διασφαλίσετε ότι δεν θα διακοπούν οι θεραπείες των καρκινοπαθών στην περίπτωση που οι νοσηλευτές προχωρήσουν σε αποχή από τη διάλυση των εν λόγω φαρμάκων;
4. Πότε περιήλθε σε γνώση σας η υπ' αριθμ. 26/260^η Ολομ./10-02-2017 απόφαση του ΚΕΣΥ; Δεδομένου ότι το ΚΕΣΥ στερείται αποφασιστικής αρμοδιότητας, θα εκδώσετε επισημειωματική πράξη με την οποία θα γίνει αποδεκτή και εφαρμοστέα η απόφαση του ΚΕΣΥ, όπως παγίως έχει νομολογηθεί από το ΣτΕ (βλ. υπ' αριθμ. 474/2010 ΣτΕ);
5. Εφαρμόζονται οι προβλεπόμενες από το νόμο κυρώσεις σε βάρος των Διοικήσεων των νοσοκομείων που παραβιάζουν την κείμενη νομοθεσία, εθνική και ενωσιακή, περί των όρων υγιεινής και ασφάλειας στους χώρους εργασίας;

Ο ΕΡΩΤΩΝ ΒΟΥΛΕΥΤΗΣ
ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΜΠΑΡΓΙΩΤΑΣ-ΛΑΡΙΣΑΣ