



ΕΡΩΤΗΣΗ

Αθήνα, 12/6/2025

Της: Ασημακοπούλου Σοφίας – Χάιδως, Βουλευτού Β΄ Πειραιά

ΠΡΟΣ: Τον κ. Υπουργό Υγείας

ΘΕΜΑ: «Ελαττωματικές συσκευές και μηχανικοί αναπνευστήρες που αποσκοπούν στην υποβοήθηση της υπνικής άπνοιας»

Κύριε Υπουργέ,

Μεγάλη πολυεθνική εταιρεία, κατηγορείται ότι πούλησε ελαττωματικούς αναπνευστήρες (συσκευές CPAP, BiPAP και μηχανικούς αναπνευστήρες) που αποσκοπούν στην υποβοήθηση της υπνικής άπνοιας. Σύμφωνα με έγκυρα διεθνή δημοσιογραφικά μέσα, οι πρώτες αναφορές, για ελαττωματικές συσκευές για την υποβοήθηση της υπνικής άπνοιας, έγιναν το 2010, και από το 2021, ανακλήθηκαν εκατομμύρια συσκευές από όλο τον κόσμο. Είχε προηγηθεί, η απόφαση ανάκλησης, των συγκεκριμένων προϊόντων, από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (U.S. Food and Drug Administration (FDA)), στις 13/7/2021, με την αιτιολόγηση ότι: «Ο αφρός πολυουρεθάνης (PE-PUR) με βάση τον πολυεστέρα μπορεί να αποικοδομηθεί σε σωματίδια που μπορεί να εισέλθουν στη συσκευή μέσω της αναπνευστικής οδού και να καταποθούν ή να εισπνευστούν από τον χρήστη, ενώ ο αφρός PE-PUR μπορεί να απελευθερώσει ορισμένα χημικά.». Σύμφωνα με ανακοίνωση της FDA, τον Απρίλιο 2024, ως τότε η εταιρεία, είχε ανακαλέσει 15 εκατομμύρια συσκευές και το ίδιο μήνα (24/4/2024), κατέληξε σε συμβιβασμό, καταβάλλοντας 1,1 δισεκατομμύριο δολάρια για την κάλυψη εκατοντάδων αγωγών για σωματικές βλάβες που συνδέονται με τα μηχανήματα αναπνοής και υπνικής άπνοιας που διαθέτει.

Στις 23/7/2021, η Ρυθμιστική Αρχή Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), εξέδωσε «εθνική προειδοποίηση για την ασφάλεια των ασθενών», σχετικά με την πιθανότητα βλάβης του ασθενούς λόγω εισπνοής σωματιδίων και πτητικών οργανικών ενώσεων, από τις συσκευές της εν λόγω εταιρίας. Πολύ πρόσφατα (3/6/2025), η Διοίκηση Θεραπευτικών Αγαθών (Therapeutic Goods Administration TGA) του Αυστραλιανού Υπουργείου Υγείας, κατέθεσε αγωγή, εναντίον της εταιρείας, επειδή δεν οι συσκευές: «...δεν πληρούσαν τις αυστραλιανές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης». Σύμφωνα με την TGA: «Οι πιθανές βλάβες από βραχυπρόθεσμη και ενδιάμεση έκθεση περιελάμβαναν ερεθισμό του δέρματος, των ματιών και της αναπνευστικής οδού, φλεγμονώδη απόκριση, πονοκέφαλο, άσθμα, επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα του χρήστη και νεοπλασία. Οι πιθανές βλάβες από μακροχρόνια έκθεση περιελάμβαναν κυτταροτοξικές, γονιδοτοξικές και καρκινογόνες επιδράσεις.», ενώ ένα συγκεκριμένο μοντέλο, θα μπορούσε να οδηγήσει σε υποαερισμό, υποξαιμία, υπερκαπνία και

ασφυξία. Αποζημιώσεις για θύματα της εταιρείας, ζητήθηκαν και από τη Γαλλία και την Ιταλία με ομαδικές αγωγές. Το Παγκόσμιο Δίκτυο Δικαιοσύνης (Global Justice Network), ένας διεθνής συνασπισμός δικηγόρων, που υπερασπίζονται θύματα και καταναλωτές σε όλο τον κόσμο, και μια ιταλική ένωση καταναλωτών, τον Ιούνιο του 2024, προώθησαν ομαδική αγωγή κατά της εταιρείας, εκ μέρους Ευρωπαίων χρηστών που έχουν επηρεαστεί από ελαττώματα σε αναπνευστήρες συνεχούς θετικής πίεσης αεραγωγών (CPAP) και σε μηχανικούς αναπνευστήρες.

Παρά τις διεθνείς ανησυχίες, ενέργειες και αγωγές χρηστών, δεν φαίνεται να υπάρχει καμία ανακοίνωση ανάκλησης, αυτών των συσκευών, από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ). Σε δημοσίευμα (11/8/2023) αναφέρεται ότι, ο ΕΟΦ προχώρησε στην ανάκληση αναπνευστήρα λόγω αναφορών ότι η συσκευή ενδέχεται να διακόψει τον αερισμό λόγω ελαττωματικού πυκνωτή, χωρίς άλλες πληροφορίες. Επίσης εντοπίστηκε ότι, στις 28/5/2025 ο ΕΟΦ, ανακαλούσε αναπνευστήρες συγκεκριμένων σειριακών αριθμών συγκεκριμένης εταιρείας, αλλά όχι τις συγκεκριμένες συσκευές άπνοιας ύπνου, για τις οποίες είχαν εκδοθεί οι οδηγίες ανάκλησης και είχαν κατατεθεί αγωγές από χρήστες, όπως προαναφέρεται. Σύμφωνα με πρόσφατες, μάλιστα δημοσιεύσεις, η Ελλάδα είναι η μοναδική χώρα στην ΕΕ που δεν έχει προχωρήσει σε καμία ενημέρωση για το ζήτημα και δεν έχει προχωρήσει σε καμία απόσυρση προϊόντων. Επίσης, σύμφωνα με άλλα δημοσιεύματα, οι ανακοινώσεις της εταιρείας, αν και έχουν ημερομηνίες ανακοίνωσης το Μάιο και τον Ιούνιο του 2021 αντίστοιχα, δεν είχαν αναρτηθεί στον ιστότοπο της εταιρείας, στην Ελλάδα, στην Ελληνική γλώσσα ως και τις αρχές Νοεμβρίου 2023.

Με δεδομένα όλα τα παραπάνω,

Ερωτάται ο κ. Υπουργός:

1. Εξέδωσε, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), ενημερώσεις ή/και προειδοποιήσεις για τους χρήστες των εν λόγω συσκευών;
2. Ισχύουν οι ισχυρισμοί ότι, η ενημέρωση της εταιρείας, στους Έλληνες χρήστες, των εν λόγω συσκευών, έγινε με πολύ μεγάλη καθυστέρηση, σε σχέση με τους χρήστες σε άλλες χώρες;
3. Εξέδωσε ο ΕΟΦ, ανακοίνωση για ανάκληση των εν λόγω συσκευών;
4. Έγιναν ανακλήσεις και πόσες;
5. Έχουν εντοπισθεί χρήστες των εν λόγω συσκευών που έχουν επηρεαστεί από δυσλειτουργίες των εν λόγω συσκευών;
6. Γίνονται έλεγχοι στις συσκευές και τους μηχανικούς αναπνευστήρες που αποσκοπούν στην υποβοήθηση της υπνικής άπνοιας στη χώρα μας;
7. Είναι στις προθέσεις της κυβέρνησης να ζητηθούν αποζημιώσεις για όσους Έλληνες έχουν επηρεαστεί από τις συσκευές αυτές (αν υπάρχουν);

Η ερωτώσα Βουλευτής

ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΥ ΣΟΦΙΑ – ΧΑΪΔΩ