

Γιώργος Κοντογιάννης
Βουλευτής Ηλείας
Νέα Δημοκρατία

ΒΟΥΛΗ ΤΩΝ ΕΛΛΗΝΩΝ	
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΟΙΝΩΝΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ	
Αριθμ. Πρωτ. ΕΡΩΤΗΣΕΩΝ	6644
Ημερομ. Καταθέσεως	1.2.13

Ερώτηση

Προς τον Υπουργό
Υγείας

Ανταλλακτικά ιατρικών μηχανημάτων σε εργαστήρια και νοσοκομεία

Σημαντικό ζήτημα έχει ανακύψει αναφορικά με τα ανταλλακτικά των ιατρικών μηχανημάτων σε εργαστήρια και νοσοκομεία, τα οποία συνδέονται άμεσα με την ισχύ και ανανέωση της ειδικής άδειας λειτουργίας του ιατρικού φορέα. Συγκεκριμένα:

Με βάση την Υπουργική Απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2010 αριθμ.ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ 154949:

Άρθρο 14 «Προϋποθέσεις χορήγησης ειδικής άδειας λειτουργίας» παράγραφο 1 δ.: «Η ειδική άδεια λειτουργίας χορηγείται εφ' όσον προσκομισθούν βεβαίωση του κατασκευαστή ή της θυγατρικής εταιρείας ή του επίσημου αντιπροσώπου ότι τα προς εγκατάσταση μηχανήματα βρίσκονται στη γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή καθώς και για την τεχνική επάρκεια την διαγνωστική και την κλινική αξιοπιστία αυτών»

Άρθρο 16 «Ισχύς και ανανέωση ειδικής άδειας λειτουργίας». Παράγραφο 3 :

«Η λειτουργία των μηχανημάτων που εμπίπτουν στις διατάξεις της παρούσας, επιτρέπεται μετά το πέρας της διάρκειας ζωής τους, όπως αυτή καθορίζεται και βεβαιώνεται από το εργοστάσιο κατασκευής τους , εφόσον υπάρχουν ανταλλακτικά σύμφωνα με δήλωση του κατασκευαστή. Σε περίπτωση που η κατασκευάστρια εταιρεία έχει εξαγοραστεί ή συγχωνευτεί με άλλη εταιρεία η παραπάνω δήλωση παρέχεται από τη νέα εταιρεία . Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής σταματήσει την παραγωγή του εξοπλισμού και παύει να το υποστηρίζει με ανταλλακτικά, ο φορέας που διαθέτει τον εξοπλισμό οφείλει να το δηλώσει εγγράφως στην αρμόδια για την χορήγηση της άδειας λειτουργίας αρχή δηλώνοντας ταυτόχρονα τη νέα πηγή ανταλλακτικών και τεκμηριώνοντας την τεχνολογική επάρκεια του εξοπλισμού».

«Από τη δημοσίευση της παρούσης για όσα μηχανήματα έχουν συμπληρώσει το αναφερόμενο διάστημα από το έτος κατασκευής τους μέχρι και την ύπαρξη ανταλλακτικών, παρέχεται χρονικό διάστημα δύο(2) ετών για την προσαρμογή τους στις διατάξεις της παρούσα».

Όμως, με την Υπουργική Απόφαση στις 9 Απριλίου 2012 ΔΥΓ2/Γ.Π οικ.40456 τροποποιείται η παραπάνω ως εξής :

Άρθρο 15 «Προϋποθέσεις χορήγησης ειδικής άδειας λειτουργίας» Παρ. 1.δ: «Η παράγραφος συμπληρώνεται ως εξής: βεβαίωση του κατασκευαστή ή της θυγατρικής εταιρείας ή του επίσημου αντιπροσώπου ότι τα προς εγκατάσταση μηχανήματα βρίσκονται στην γραμμή παραγωγής του κατασκευαστή ή στην διάρκεια ζωής του εξοπλισμού (η διάρκεια ζωής ενός συστήματος είναι το άθροισμα της χρονικής διάρκειας παραγωγής του μηχανήματος και της χρονικής διάρκειας εξασφάλισης ανταλλακτικών από τον κατασκευαστή), καθώς και για την τεχνική επάρκεια, την διαγνωστική και κλινική αξιοπιστία αυτών».

Άρθρο 16 «Ισχύς και ανανέωση ειδικής άδειας λειτουργίας» Παρ. 3: «Το εδάφιο 3 της παρ.3 αντικαθίσταται ως εξής : Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής σταματήσει την παραγωγή του εξοπλισμού και παύει να το υποστηρίζει με ανταλλακτικά ο φορέας που διαθέτει τέτοιο εξοπλισμό οφείλει να το δηλώσει εγγράφως στην αρμόδια για την χορήγηση της άδειας λειτουργίας αρχή, και να προβεί σε αντικατάσταση του

εξοπλισμού σε χρονικό διάστημα δύο (2) ετών. Σε άλλη περίπτωση με τη σύμφωνη γνώμη της επιτροπής Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών ανακαλείται η άδεια λειτουργίας».

Αυτό λοιπόν που προκύπτει από τις παραπάνω Υπουργικές Αποφάσεις είναι ότι από τη στιγμή που το εργοστάσιο κατασκευής πάψει να καλύπτει με ανταλλακτικά το συγκεκριμένο μηχάνημα ανακαλείται η άδεια λειτουργίας του εργαστηρίου που το διαθέτει. Ο αρμόδιος φορέας είναι υποχρεωμένος να το αντικαταστήσει ή να διακόψει τις εργασίες του.

Και αυτό έγινε στο πλαίσιο της αναβάθμισης του ΕΣΥ, καθώς, όπως ανέφερε ο τότε Υπουργός Υγείας από την απόφαση αυτή δεν προκύπτει δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού

Στην πραγματικότητα βέβαια ισχύει ακριβώς το αντίθετο καθώς όπως είναι σαφές πως όφελος δεν προκύπτει ούτε για το κράτος, ούτε για τα εργαστήρια ούτε και για τους ασθενείς (ποιοτικό ή οικονομικό) αλλά μόνο για το εργοστάσιο κατασκευής που μέσω του αντιπροσώπου στην εγχώρια αγορά θα πουλήσει καινούργιο μηχάνημα. Ο κρατικός προϋπολογισμός επιβαρύνεται αφού τα δημόσια νοσοκομεία υποχρεώνονται να αντικαταστήσουν τον εξοπλισμό τους σε πιο συχνά χρονικά διαστήματα. Οι ιδιωτικοί φορείς οι οποίοι και αυτοί υποχρεώνονται να αντικαταστήσουν τα μηχανήματα σε πιο συχνά διαστήματα θα επιβαρύνουν αναλόγως τον κρατικό προϋπολογισμό αυξάνοντας τις τιμές των εξετάσεων. Οι ασθενείς χωρίς ασφάλιση θα πληρώνουν πιο πολλά.

Ένα εργοστάσιο σταματάει την παραγωγή ανταλλακτικών συνήθως λόγω marketing για την προώθηση νέων μοντέλων. Είναι γεγονός ότι υπάρχουν όμως άλλα εργοστάσια τα οποία κατασκευάζουν ανταλλακτικά απόλυτα συμβατά. Όταν λοιπόν σταματάει την παραγωγή ανταλλακτικών το επίσημο εργοστάσιο υπάρχουν δύο λύσεις για τον φορέα του εν λόγω μηχανήματος: Η πρώτη είναι η προμήθεια ανταλλακτικού από άλλο εργοστάσιο το οποίο κατασκευάζει απόλυτα συμβατό ανταλλακτικό. Η δεύτερη λύση είναι το μεταχειρισμένο ανταλλακτικό, στην Ευρώπη και στην Αμερική υπάρχουν εταιρείες οι οποίες διαθέτουν αποθήκες με stock ανταλλακτικών για μηχανήματα που τα επίσημα εργοστάσια έχουν σταματήσει, συνεργάτες αυτών των εταιρειών υπάρχουν και στην Ελλάδα.

Κατόπιν τούτων ερωτάται ο αρμόδιος Υπουργός:

1. Ποιος ο λόγος θέσπισης της εν λόγω ρύθμισης και για ποιο λόγο αυτή συνδέεται με τη χορήγηση άδειας σε ιατρικά εργαστήρια και νοσοκομεία;
2. Για ποιο λόγο η παροχή τεχνικών υπηρεσιών και ανταλλακτικών εκτός από τις επίσημες αντιπροσωπείες δεν μπορεί να γίνει κι από ιδιωτικές εταιρείες, με την προϋπόθεση ότι θα υπάρχει αυστηρός έλεγχος;
3. Θα εξετάσετε την δυνατότητα να ανοίξει ο δρόμος προμήθειας των δημόσιων νοσοκομείων με υψηλής ποιότητας ανακατασκευασμένα και ελαφρώς μεταχειρισμένα μηχανήματα, με την προϋπόθεση ότι θα υπάρχει αυστηρός έλεγχος;

1.02.2013

Ο ερωτών βουλευτής