

Αθήνα, 18.12.2012

## ΣΥΝΤΟΜΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ:

### Άδειες σκοπιμότητας Ιατρικών Μηχανημάτων μετά τον ν. 3919/2011

#### Περίληψη:

Κάθε παλαιότερη απαίτηση για την χορήγηση άδειας σκοπιμότητας για την εγκατάσταση και λειτουργία ιατρικών μηχανημάτων έχει πάψει μετά την πάροδο της 4μηνιας προθεσμίας που προέβλεπε ο ν. 3919/2011. Η Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών πλέον έχει στερηθεί του αντικείμενου της και σε καμία περίπτωση δεν μπορεί να χορηγεί άδειες.

\*\*\*\*\*

Μας ζητήθηκε να εξετάσουμε την ύπαρξη ή μη κατά νόμο απαίτησης για την χορήγηση αδειών σκοπιμότητας ιατρικών μηχανημάτων μετά την δημοσίευση του ν. 3919/2011. Επ' αυτού του ερωτήματος η γνώμη μας είναι η ακόλουθη:

#### Η προηγούμενη διαδικασία χορήγησης αδειών σκοπιμότητας

Η άδεια σκοπιμότητας εγκατάστασης ιατρικών μηχανημάτων προβλέπεται έμμεσα νομοθετικά. Το ρυθμιστικό πλαίσιο των μηχανημάτων παραγωγής ιοντιζουσών ακτινοβολιών για ιατρικούς σκοπούς είχε ρυθμιστεί με το ΝΔ 181/1974, το οποίο προέβλεπε την χορήγηση «ειδικής άδειας λειτουργίας». Προϋπόθεση για την έκδοση της ειδικής άδειας λειτουργίας ήταν η προηγούμενη απόκτηση άδειας σκοπιμότητας (άρθρο 4 που αναφέρει: «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 που προβλέπεται στο προηγούμενο εδάφιο») για την εγκατάσταση των ιατρικών μηχανημάτων και η τήρηση των κανονισμών ακτινοπροστασίας η οποία βεβαιώνεται από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας.

Η χορήγηση των αδειών σκοπιμότητας ρυθμιζόταν με Υπουργικές Αποφάσεις (διαδικασία και κριτήρια). Έτσι, σύμφωνα με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.154949 (ΦΕΚ τ.β 1918/10.12.2010) Απόφαση του Υπουργού Υγείας, η Επιτροπή Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών είχε καταστεί αρμόδια για την έκδοση αδειών σκοπιμότητας ιατρικών μηχανημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών. Η άδεια σκοπιμότητας που χορηγούνταν βάσει της παραπάνω υπουργικής αποφάσεως αφορούσε τα κάτωθι μηχανήματα:

Συστήματα κλασσικής και ψηφιακής διαγνωστικής και επεμβατικής ακτινολογίας

Κλασσικής και ψηφιακής μαστογραφίας

Υπολογιστικής τομογραφίας (CT)

Μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Πυρηνικής ιατρικής

Συστήματα ποζιτρονικής και υπολογιστικής τομογραφίας (Pet CT)

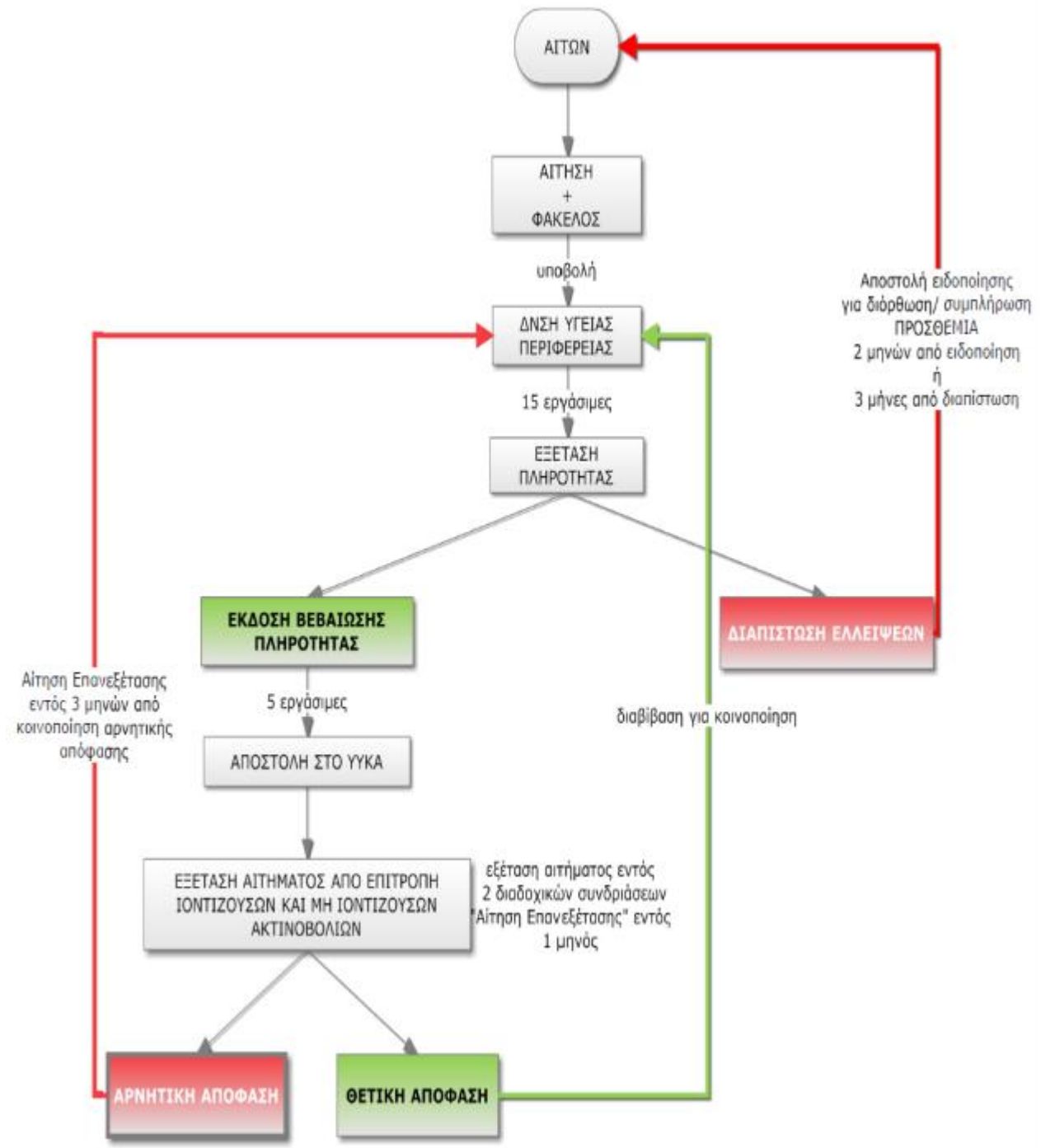
Οστεοπυκνόμετρα

Ορθοπαντογράφοι

Ακτινοθεραπείας και στερεοτακτικής ακτινοχειρουργικής.

Η ανωτέρω απόφαση είχε εισάγει και οικονομοτεχνικά κριτήρια στην χορήγηση των αδειών σκοπιμότητας.

Σχηματικά, η διαδικασία χορήγησης της άδειας είχε ως εξής:



### Η απελευθέρωση με τον Ν. 3919/2011

Ο νόμος 3919/ 2011 ( ΦΕΚ τ. Α' 32/ 2.3.2011) όμως προβλέπει ρητά:

*Άρθρο 2*

*Κατάργηση αδικαιολόγητων περιορισμών στην πρόσβαση και την άσκηση επαγγελματιών*

1. Οι προβλεπόμενοι στην ισχύουσα νομοθεσία **περιορισμοί που αφορούν στην πρόσβαση και την άσκηση επαγγελματιών**, πέραν εκείνων των επαγγελματιών για τα οποία διαλαμβάνεται ρύθμιση στο κεφάλαιο Β΄ του παρόντος, **καταργούνται μετά την πάροδο τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος.**

2. Ως περιορισμοί, κατά την έννοια της προηγούμενης παραγράφου, νοούνται οι εξής:

**α) Η ύπαρξη, δυνάμει προβλέψεως νόμου, περιορισμένου αριθμού προσώπων τα οποία δικαιούνται να ασκήσουν το επάγγελμα σε όλη την επικράτεια ή σε ορισμένο γεωγραφικό διαμέρισμα, είτε ο αριθμός αυτός ορίζεται ευθέως είτε προσδιορίζεται εμμέσως βάσει πληθυσμιακών ή άλλων κριτηρίων και χορήγηση διοικητικής αδείας για την άσκηση του επαγγέλματος μόνο προς συμπλήρωση του αριθμού τούτου.**

**β) Η εξάρτηση της χορηγήσεως διοικητικής αδείας για την άσκηση επαγγέλματος από την εκτίμηση της διοικητικής αρχής ως προς την ύπαρξη πραγματικής ανάγκης προς τούτο, που θεωρείται συντρέχουσα όταν η προσφορά υπηρεσιών εκ μέρους των προσώπων που έχουν ήδη αδειοδοτηθεί για την άσκηση του επαγγέλματος δεν είναι ικανοποιητική για το κοινωνικό σύνολο, είτε καθ' όλη την επικράτεια είτε σε ορισμένο γεωγραφικό διαμέρισμα, εν όψει αφ' ενός του αριθμού των προσώπων που ασκούν το επάγγελμα και αφ' ετέρου των προς ικανοποίηση αναγκών του κοινωνικού συνόλου, ως αποδέκτη των υπηρεσιών αυτών.**

...

### **Άρθρο 3**

*Κατάργηση αδικαιολόγητων απαιτήσεων προηγούμενης διοικητικής άδειας για την άσκηση επαγγελματιών*

1. Η απαίτηση προηγούμενης διοικητικής άδειας για την άσκηση επαγγέλματος, πέραν εκείνων για τα οποία διαλαμβάνεται ρύθμιση στο Κεφάλαιο Β΄ του παρόντος, όταν η χορήγηση της άδειας αυτής συναρτάται προς την, αντικειμενικώς διαπιστούμενη κατά δεσμία αρμοδιότητα, συνδρομή νόμιμων προϋποθέσεων, **παύει να ισχύει μετά πάροδο τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος.** Από το χρονικό εκείνο σημείο και με την επιφύλαξη των οριζόμενων στο επόμενο εδάφιο, **το επάγγελμα ασκείται ελευθέρως μετά πάροδο τριμήνου από την αναγγελία ενάρξεως ασκήσεώς του,** συνοδευόμενη από τα νόμιμα δικαιολογητικά για την πιστοποίηση της συνδρομής των νόμιμων προϋποθέσεων, στην κατά τις ισχύουσες στο χρονικό εκείνο σημείο διατάξεις αρμόδια προς αδειοδότηση διοικητική αρχή. Η αρχή αυτή δύναται, εντός τριών (3) μηνών από τη λήψη της αναγγελίας, να απαγορεύσει την άσκηση του επαγγέλματος, στην περίπτωση που δεν συγκεντρώνονται οι νόμιμες προϋποθέσεις προς τούτο ή δεν προκύπτει η συνδρομή τους από τα υποβληθέντα στοιχεία. Έννομες συνέπειες που προβλέπονται στο νόμο επερχόμενες ή επιβαλλόμενες με διοικητική πράξη ή δικαστική απόφαση, στην περίπτωση ασκήσεως επαγγέλματος χωρίς τη λήψη της απαιτούμενης προς τούτο διοικητικής άδειας, νοούνται μετά πάροδο τεσσάρων (4) μηνών από τη δημοσίευση του παρόντος, συναπτόμενες προς την έναρξη ασκήσεως επαγγέλματος χωρίς προηγούμενη αναγγελία περί τούτου στην αρμόδια διοικητική αρχή και επακόλουθη αναμονή επί τρίμηνο, καθώς και προς την άσκηση του επαγγέλματος παρά τη διατύπωση προς τούτο απαγορεύσεως από την αρμόδια διοικητική αρχή.

### **Οι συνέπειες του ν. 3919/2011**

Από τα ανωτέρω είναι σαφές ότι κάθε απαίτηση για την προηγούμενη λήψη άδειας σκοπιμότητας για την εγκατάσταση ιατρικών μηχανημάτων έχει καταργηθεί. Η απελευθέρωση αυτή συνιστά «σαρωτική απελευθέρωση» με άμεση συνέπεια να θεωρούνται καταργημένοι όλοι οι υφιστάμενοι – κατά την δημοσίευση του νόμου – περιορισμοί και αντίστοιχα ανεφάρμοστες και καταργημένες όλες οι σχετικές εγκύκλιοι (Γνωμοδότηση ΝΣΚ 145/2012, όπου μάλιστα τονίζεται το υπηρεσιακό καθήκον κάθε υπαλλήλου στην εφαρμογή του ν. 3919/2011).

### **Η υπ' αριθμ. υπ' αριθ. ΔΥΓ2/οικ40456/24-4-12 απόφαση του Υπουργού Υγείας**

Σύγχυση προκάλεσε η υπ' αριθ. ΔΥΓ2/οικ40456/24-4-12 (ΦΕΚ 1336 τ.Β΄) Απόφαση του Υπουργού Υγείας με την οποία τροποποιήθηκε (τον Απρίλιο 2012) η ανωτέρω υπ' αριθμ. ΔΥΓ2/Γ.Π.οικ.154949 (ΦΕΚ τ.β 1918/10.12.2010) Απόφαση επίσης του Υπουργού Υγείας. Η τροποποίηση αυτή, όμως, είναι μεταγενέστερη του Ν. 3919/2011, ο οποίος κατήργησε τις άδειες «σκοπιμότητας», δημιουργώντας έτσι φαινομενικά αντίφαση στις νομοθετικές ρυθμίσεις σχετικά με αυτό το ζήτημα. Για να διαπιστωθεί το αποτέλεσμα της τροποποίησης,

χρειάζεται να ληφθούν υπόψη τα εξής: Πρώτα απ' όλα, δεν είναι δυνατόν βάσει του νόμου να τροποποιηθεί μια διάταξη που ουσιαστικά δεν υπάρχει, καθότι έχει προηγουμένως καταργηθεί. Ο μόνος τρόπος για να γίνει αυτό είναι πρωτίστως η διάταξη να αναβιώσει, κάτι που δεν προβλέπεται στην εν λόγω τροποποίηση. Σε κάθε περίπτωση, όμως, είναι γνωστό ότι ο νόμος κατισχύει των υπουργικών αποφάσεων. Άρα και στην προκειμένη περίπτωση ο Νόμος που ορίζει την κατάργηση των αδειών σκοπιμότητας κατισχύει της υπουργικής απόφασης η οποία θεωρείται και αυτή ως κατηργημένη (τροποποιεί ήδη κατηργημένη διάταξη) χωρίς να έχει εφαρμογή.

### **Η απελευθέρωση και η Επιτροπή Ιοντιζουσών και Μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών**

Η Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη Ιοντιζουσών Ακτινοβολιών είχε ως αρμοδιότητα την χορήγηση αδειών «σκοπιμότητας» και μόνο. Δεδομένου, λοιπόν, ότι οι ίδιες οι άδειες έχουν καταργηθεί, η εν λόγω επιτροπή στερείται αντικείμενου (και συνεπώς λόγου ύπαρξης). Διατήρηση της και συνέχιση λήψεως αποφάσεων προκαλεί αφενός «σύγχυση» και ανασφάλεια δικαίου, αφετέρου δε τρομακτική καθυστέρηση στην εξέταση αιτημάτων φορέων Υγείας (πχ μετεγκατάσταση μηχανημάτων και φορέων κτλ) χωρίς κανένα απολύτως λόγο ενώ εύλογο ερώτημα παραμένει η μη κατάργησή της μετά την εντολή του Πρωθυπουργού για κατάργηση όλων των αμειβομένων επιτροπών των υπουργείων καθώς και των Ειδικών Γραμματειών της 3.7.2012.

(<http://www.primeminister.gov.gr/2012/07/03/9534>).

Τέλος, όλες οι ληφθείσες «αποφάσεις» της επιτροπής πάσχουν από νομικής απόψεως.

Συμπερασματικά, οι άδειες σκοπιμότητας αυτές καθ' αυτές δεν έχουν νομική βάση. Έτσι, ακόμα και αν εκδόθηκαν πολλές τέτοιες άδειες μετά την ψήφιση του Ν.3919/2011 και μάλιστα με απόφαση Επιτροπής αυτές δεν έχουν ισχύ. Είναι σαφές ότι πλέον, για την εγκατάσταση ιατρικών μηχανημάτων ιοντιζουσών ακτινοβολιών δεν είναι απαραίτητο, βάσει νόμου, να εκδοθεί προηγούμενη διοικητική άδεια. Ο μόνος έλεγχος που είναι αναγκαίο να συμβεί σε αυτήν την περίπτωση είναι ο καθιερωμένος από την Εθνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας, ο οποίος όμως καμία σχέση δεν έχει με τον έλεγχο που προβλέπεται από την Υπουργική Απόφαση με αριθ. ΔΥΓ2/ Γ.Π.οικ. 154949, η οποία έθετε (κυρίως) πληθυσμιακά κριτήρια.

**Ευάγγελος Κατσίκης**

Δικηγόρος