



ΣΥΝΗΓΟΡΟΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ
ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΡΧΗ

Κύκλος Κοινωνικής Προστασίας

ΠΟΡΙΣΜΑ

(ΝΟΜΟΣ 2477/1997 “Συνήγορος του Πολίτη και Σώμα Ελεγκτών-Επιθεωρητών Δημόσιας Διοίκησης” Άρθρο 4, Παράγραφος 6)

[ΑΡ. ΠΡΩΤ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ 9715/06-10-1999]

Θέμα:

Ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση – Χορήγηση ορθοπεδικών – ορθωτικών ειδών από ασφαλιστικούς φορείς

Βοηθός Συνήγορος του Πολίτη: Μαρία Μητροσύλη

Επιστήμονες: Κατερίνα Μαρκετάκη, Ευτύχιος Φυτράκης

ΙΑΝΟΥΑΡΙΟΣ 2000

24 Ιανουαρίου 2000
Αριθμ. Πρωτ. 9715.2/99
Ειδ.Επιστήμονας : Ευτ.Φυτράκης

☎ *****

Βοηθ. Επιστήμονας: Αικ. Μαρκετάκη

☎ *****

Κύριο
Μιλτιάδη Νεκτάριο
Διοικητή Ιδρύματος Κοινωνικών Ασφαλίσεων (Ι.Κ.Α.)
Αγ. Κωνσταντίνου –8
102 41 ΑΘΗΝΑ

Θέμα : *Διαδικασία χορήγησης πρόσθετων ορθοπεδικών και ορθωτικών ειδών*

Κύριε Διοικητά,

Επιθυμώ να σας ενημερώσω ότι ο Συνήγορος του Πολίτη εξετάζει την υπ' αριθ. 9715/6.10.99 αναφορά του κυρίου Γ. Ρ. (επιχείρηση ιατρικών ειδών «ΜΙΚΟ») σχετικά με τη χορήγηση από το ΙΚΑ (στους ασφαλισμένους του) πρόσθετων ορθοπεδικών και ορθωτικών ειδών.

Ο κ. Κ. Ρ. αναφέρει ότι το ΙΚΑ δεν χορηγεί τις απαιτούμενες εγκρίσεις για δαπάνες αγοράς συνήθων προσθετικών και ορθοπεδικών ειδών αν δεν προσκομίζεται «άδεια του κατασκευαστή» ή αν δεν φέρουν «κτυπημένο τον αριθμό μητρώου του ασφαλισμένου στο προϊόν αυτό». Η πρακτική αυτή στηρίζεται στην υπ' αριθ. Π04/3/137 αριθμ. 45/5-4-1999 εγκύκλιο της Διοίκησης του ΙΚΑ (βλ. ιδιαίτερα σελ. 2, 3 και 6). Επισημαίνει δε ότι το πρόβλημα με την εφαρμογή αυτής της εγκυκλίου είναι ότι για τη χορήγηση όλων των ιατροτεχνικών προϊόντων τίθενται οι αυτές προϋποθέσεις όπως και για τα επί παραγγελία προϊόντα.

Από την έρευνα που διεξήγαγε ο Συνήγορος του Πολίτη, επιθυμώ να σας θέσω υπόψη τα ακόλουθα :

Τα προϊόντα που εμπορεύεται η επιχείρηση του κ. Κ. Ρ. είναι μαζικής παραγωγής, εισαγόμενα από χώρες μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.), και φέρουν τη σήμανση «CE» σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρ. 4 παρ.1 της υπ' αριθ. ΔΥ7/οικ. 2480/13-4-1994 υπουργικής απόφασης. Με την υπουργική αυτή απόφαση εναρμονίστηκε η ελληνική νομοθε-

σία προς την οδηγία 93/42ΕΟΚ/14.6.93 του Συμβουλίου της Ε.Ε. που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σημειώνω εδώ ότι τα είδη μαζικής παραγωγής είναι μάλλον αδύνατο να φέρουν «κτυπημένο» τον αριθμό μητρώου του ασφαλισμένου, προϋπόθεση που, αντίθετα, φαίνεται εύλογη και δικαιολογημένη για τα επί παραγγελία προϊόντα. Όσον αφορά τη σήμανση (CE), αυτή δηλώνει ότι τα προϊόντα που τη φέρουν έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με τις διαδικασίες που επιβάλλει η οδηγία 93/42ΕΟΚ (άρθρ.9). Η διαδικασία για την αξιολόγηση της πιστότητας αποτελεί αρκετό όρο διασφάλισης καταλληλότητας των συγκεκριμένων προϊόντων.

Το παραπάνω ιστορικό, έτσι όπως εκτίθεται προκαλεί σίγουρα προβληματισμό και χρήζει ειδικής εξέτασης. Για το λόγο αυτό άλλωστε το εν λόγω θέμα έχει παραπεμφθεί στη Νομική Υπηρεσία του Ιδρύματός σας, όπως προκύπτει από το με αριθ. Πρωτ. Π04/3/396/24-12-1999 έγγραφο της Δ/σης παροχών (Τμήμα παροχών ασθενείας).

Ο Συνήγορος του Πολίτη εκτιμά ότι κάποια σημεία της ανωτέρω υπόθεσης θα πρέπει να προσεχθούν ιδιαίτερα και ότι οι προβληματισμοί που έχουν προκύψει θα πρέπει να αντιμετωπισθούν λαμβάνοντας υπόψη ότι οι ασφαλισμένοι του ΙΚΑ είναι ευρωπαίοι πολίτες, σ' ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα. Ειδικότερα θα έπρεπε να ληφθούν υπόψη οι παρακάτω παράμετροι του θέματος:

Ο χώρος της κοινής αγοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου ανήκει και η χώρα μας, προσδιορίζεται κατά κύριο λόγο από την ελεύθερη οικονομική δραστηριότητα των επιχειρήσεων και των προσώπων, η οποία διασφαλίζεται νομικά με τις θεμελιώδεις κοινοτικές ελευθερίες της αγοράς (ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων, κεφαλαίων, προσώπων, υπηρεσιών).

Η προκείμενη υπόθεση αφορά παροχή ασθενείας, έννοια που λόγω της απαίτησης ομοιόμορφης εφαρμογής του δικαίου στο εσωτερικό της Ε.Ε. είναι έννοια κοινοτικού δικαίου. Συνεπώς πρέπει να καθορίζεται όχι αναλόγως του είδους της εθνικής νομοθεσίας αλλά βάσει των κοινοτικών κανόνων που ορίζουν τα συστατικά στοιχεία των παροχών αυτών.

Είναι βέβαια κατανοητό ότι, κατά τη χορήγηση των παροχών ασθενείας, το ΙΚΑ οφείλει να επιδεικνύει ιδιαίτερη προσοχή και να λαμβάνει υπόψη τον κίνδυνο σοβαρού κλονισμού της οικονομικής ισορροπίας του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης. Το γεγονός αυτό μπορεί να αποτελέσει επιτακτικό λόγο γενικού συμφέροντος δυνάμενο να δικαιολογήσει ορισμένα εμπόδια στις προαναφερόμενες θεμελιώδεις ελευθερίες της Ε.Ε. Ωστόσο οι οικονομικοί στόχοι από μόνοι τους δεν αρκούν για να δικαιολογήσουν εμπόδια στην αρχή της ε-

λεύθερης παροχής υπηρεσιών. (Η ελεύθερη κυκλοφορία ιατροτεχνικών προϊόντων εμπεριέχεται στην ελεύθερη κυκλοφορία υπηρεσιών υγείας).

Επιπλέον θέτουμε υπόψη σας ότι το Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΔΕΚ) σε αρκετές αποφάσεις του (βλ. ενδ. C-215/87 Schumacher, Συλ. 1989, σ. 617 και C-62/90 Επιτροπή κατά Γερμανίας, Συλ. 1992, σ. I-2575) έχει δεχθεί ότι η απαγόρευση σε ιδιώτη να εισάγει φάρμακα ή ιατρικά εξαρτήματα συνιστά μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος απαγορευμένο από το άρθρο 30 της Συνθήκης της Ε.Ε., το οποίο εξασφαλίζει την ελεύθερη κυκλοφορία προϊόντων. Στην υπόθεση Duphar (C-238/82, Συλ. 1984, σ. 523) κρίθηκε ότι τα μέτρα που θεσπίζονται από τα κράτη μέλη στον τομέα της κοινωνικής ασφάλισης, τα οποία μπορούν να έχουν συνέπειες στην εμπορία των ιατρικών προϊόντων και να επηρεάζουν έμμεσα τις δυνατότητες εισαγωγής των προϊόντων αυτών, υπόκεινται στους σχετικούς κανόνες της Συνθήκης για την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων.

Στην προκείμενη περίπτωση οι προϋποθέσεις που τίθενται από το ΙΚΑ δεν αποτελούν *stricto sensu* απαγόρευση, συνιστούν όμως έμμεσο εμπόδιο που καταλήγει πρακτικά στην οιονεί απαγόρευση της ελεύθερης κυκλοφορίας προϊόντων. Θα έπρεπε λοιπόν, όταν τίθενται μέτρα για τη χορήγηση κοινωνικοασφαλιστικών παροχών να λαμβάνεται υπόψη η προαναφερθείσα νομολογία του ΔΕΚ, καθώς και η κατευθυντήρια αρχή που διατυπώνεται στην απόφαση Dassonville (C-8/74, Συλ. Τόμος 1974, σελ. 411). Σύμφωνα με την απόφαση αυτή μέτρα που είναι ικανά να επηρεάσουν άμεσα ή έμμεσα, πραγματικά ή δυνητικά, το ενδοκοινοτικό εμπόριο πρέπει να θεωρούνται ως εμπόδια απαγορευμένα από το άρθρο 30 της Συνθήκης.

Επισημαίνω παράλληλα ότι το άρθρο 30 της Συνθήκης παράγει άμεσα αποτελέσματα, απονέμει δηλαδή στους ιδιώτες δικαιώματα τα οποία αυτοί δύνανται να επικαλούνται ευθέως ενώπιον των εθνικών δικαστηρίων. Συνακόλουθα η παράβαση της εν λόγω διάταξης γεννά υποχρέωση αποζημίωσης, θέμα για το οποίο υπάρχει σχετική νομολογία του ΔΕΚ (Συλλ. 1996 σελ. I-1029 και υπόθεση C-46/93) που καθιερώνει την αρχή της αποζημίωσης των ιδιωτών που υπέστησαν ζημία λόγω του ότι δεν τηρήθηκε το κοινοτικό δίκαιο.

Εξάλλου με την πρόσφατη εξέλιξη της νομολογίας του ΔΕΚ στις αποφάσεις Kohll (C-158/96) και Decker (C- 120/95) όπου ρυθμίζεται το ζήτημα της άμεσης σχέσης του ασφαλισμένου με τον οργανισμό κοινωνικής ασφάλισης, είναι παράδοξο ο ασφαλισμένος να μπορεί να δικαιολογήσει στο ταμείο του την προμήθεια σε χώρα μέλος της Ε.Ε. κάποιου ορθοπεδικού είδους και να μην έχει πρόσβαση σε αυτό το ίδιο προϊόν στη χώρα μας μέσω της επιχείρησης που το εισάγει. Μπορεί δηλαδή π.χ. να μεταβεί ο ασφαλισμένος στην Ιταλία να προμηθευτεί το προϊόν χωρίς προηγούμενη έγκριση του ταμείου και

δεν μπορεί να προμηθευτεί το ίδιο ιταλικό προϊόν στην Ελλάδα γιατί δεν πληρούνται οι πρόσθετες προϋποθέσεις που θέτει η αντίστοιχη εγκύκλιος.

Συγκεκριμένα για το θέμα της χορήγησης πρόσθετων ορθοπεδικών και ορθωτικών ειδών, εφόσον τα εν λόγω προϊόντα έχουν τη σήμανση «CE» και στα πλαίσια της αμοιβαίας εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών θα έπρεπε να αρκείται η διοίκηση του ΙΚΑ στην απαίτηση που θέτει το παράγωγο κοινοτικό δίκαιο (σήμανση CE). Οι επιπλέον προϋποθέσεις για τη διάθεση των προϊόντων αυτών συνιστούν έμμεσο εμπόδιο στην κυκλοφορία τους στην ελληνική αγορά και οδηγούν σε παραβίαση της έννομης τάξης.

Εξάλλου θα έπρεπε να υπάρχουν άλλες προϋποθέσεις στη διάθεση προϊόντων μαζικής παραγωγής και να μην εμπίπτουν στις προϋποθέσεις διάθεσης των επί παραγγελία προϊόντων δυσχεραίνοντας αδικαιολόγητα την ελεύθερη διακίνησή τους. Έτσι ενώ για τα επί παραγγελία είδη συντρέχει πράγματι η ανάγκη εξατομικευμένης κατασκευής τους, δε συμβαίνει το ίδιο για τα είδη μαζικής παραγωγής. Τα τελευταία λόγω της συνήθους κυκλοφορίας τους στην αγορά παράγονται τυποποιημένα σε μεγάλο αριθμό και συνεπώς δεν υφίσταται δυνατότητα εξατομικευμένης κατασκευής τους. Στο σημείο αυτό λοιπόν εμφανίζεται επιτακτική η σαφής διάκριση μεταξύ των δύο κατηγοριών χορηγούμενων ειδών, προκειμένου για την κάθε κατηγορία να εφαρμόζονται διαφορετικοί κανόνες διάθεσης.

Κατόπιν όλων αυτών παρακαλώ να με ενημερώσετε για τις απόψεις σας και για τις ενέργειες στις οποίες προτίθεστε να προβείτε για τη ρύθμιση του παραπάνω θέματος.

Σας ευχαριστώ εκ των προτέρων για τη συνεργασία και για οποιαδήποτε παραπέρα πληροφορία θα είμαστε στη διάθεσή σας.

Με εκτίμηση

Δρ. Μαρία Μητροσύλη
Βοηθός Συνήγορος του Πολίτη