


# Uwagi PNRL do wymagań sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej

STANOWISKO Nr 74/19/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 17 lipca 2019 r.
w sprawie projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej, po zapoznaniu się z projektem rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań sanitarnohigienicznych przy świadczeniu usług fryzjerskich, kosmetycznych, tatuażu i odnowy biologicznej, przekazanym przy piśmie Pana Grzegorza Hudzika - Zastępcy Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 11 czerwca 2019 r., znak: GIS-PR-LE-020-10/PR/17/11, zgłasza następujące uwagi.

Prezydium NRL zwraca uwagę, że przedmiotowy projekt rozporządzenia obejmuje w swojej treści rozwiązania zawarte w szeroko krytykowanych przez samorząd lekarski „Ogólnych wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji w tym sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia” (wydanie II, październik 2017 r.), (dalej: Ogólne wytyczne).

Ogólne wytyczne zostały opracowane w oparciu o wytyczne z 2011 roku, które jako pierwsze regulowały procedury dekontaminacji wyrobów medycznych w Polsce. Ogólne wytyczne zostały określone jako otwarty standard wg. definicji opublikowanej w 2004 r. przez Komisję Europejską, pomimo że de facto nie realizują podstawowych elementów składających się na tą definicję. Cechą otwartego standardu jest m.in. jego rozwój w drodze otwartego procesu podejmowania decyzji, w którym mogą uczestniczyć wszyscy zainteresowani. Ogólne wytyczne – na co samorząd lekarski zwracał uwagę, zawierają zbyt daleko idące założenia, które nie zawierają uzasadnienia i przy tym zostały opracowane bez konsultacji ze środowiskiem lekarskim.

Wobec powyższego wątpliwości Prezydium NRL budzi wykorzystywanie w projekcie aktu prawnego stanowiącego źródło prawa powszechnie obowiązującego, rozwiązań zawartych w Ogólnych wytycznych. Mimo że projekt rozporządzenia nie dotyczy podmiotów leczniczych, to jednak z uwagi na zastrzeżenia do rozwiązań zawartych w Ogólnych wytycznych, Prezydium NRL przedstawia poniżej swoje uwagi. Analogicznie do wystąpień Naczelnej Rady Lekarskiej kierowanych do Głównego Inspektora Sanitarnego w sprawie Ogólnych wytycznych, Prezydium NRL podtrzymuje opinię, iż przygotowane i przekazywane również podmiotom wykonującym działalność leczniczą „Ogólne wytyczne” w wielu miejscach zawierają wymogi nieproporcjonalne dla małych podmiotów. W szczególności, zwrócić uwagę należy na projektowany obowiązek wykonywania próby biologicznej przy każdym wsadzie sterylizowanego materiału. Używane obecnie autoklawy oparte są na procesach zautomatyzowanych, polegających na tym, iż program nie rozpoczyna następnego etapu cyklu sterylizacji, jeśli parametry założone na etapie

poprzedniego cyklu nie zostaną osiągnięte. Urządzenia te dokonują więc detekcji parametrów krytycznych procesu sterylizacji, nawet wtedy gdy nie zapisują ich w formie wydruku czy transmisji do pliku.

Ponadto w ocenie Prezydium NRL za nieproporcjonalny do zagrożenia należy uznać zaprojektowany w załączniku nr 3, w rozdziale III „Kontrola Sterylizacji" ust. 8 pkt 1 projektu rozporządzenia wymóg stosowania wskaźnika biologicznego nie rzadziej niż raz w tygodniu, nawet w przypadku rejestracji parametrów krytycznych. Taka częstotliwość próby biologicznej mogłaby być usprawiedliwiona jedynie zwiększającą się liczbą wyników niepożądanych ww. prób (np. zgłaszanym przez laboratoria odczytujące wyniki tej próby wzrostem liczby pozytywnych posiewów testów typu Sporal). Należy podkreślić, że uzasadnienie projektu nie wspomina o wystąpieniu ww. przesłanki. Analogiczne „Ogólne wytyczne" sporządzone w roku 2011 wyznaczały tę częstotliwość jako raz na kwartał, a więc 13. razy rzadziej, a „Ogólne wytyczne" sporządzone w roku 2017, tak drastycznej zmiany tego zalecenia nie uzasadniają żadną przesłanką naukową.

Projektodawca powinien uwzględnić, że adresatami projektu rozporządzenia są niewielkie podmioty gospodarcze. Przewidziany w załączniku nr 3 w rozdziale III „Kontrola Sterylizacji" ust. 1 projektu rozporządzenia wymóg przeprowadzenia testu sprawności autoklawu - co w braku szczegółowej instrukcji producenta oznaczać może obowiązek przeprowadzenia testu szczelności komór sterylizacyjnych w każdym dniu, w którym dokonuje się sterylizacji - nie uwzględnia okoliczności, że w podmiocie o ww. wielkości, pierwszy wsad jest najczęściej jedynym i ostatnim danego dnia cyklem pracy autoklawu i bezwzględne stosowanie tak zaprojektowanego wymogu istotnie skraca żywotność bardzo drogiego urządzenia. Powyższe powinno być uwzględnione w Ocenie Skutków Regulacji.

Ponadto sporządzona dla omawianego projektu Ocena Skutków Regulacji nie uwzględnia wielu czynników, jak choćby kosztu wskaźników chemicznych, przyrządów testowych oraz kosztów prób biologicznych. Zaznaczyć należy, że koszt kursu kwalifikacyjnego, oszacowany na 1000 zł jest wydatkiem znaczącym. Zastrzeżenia budzi także określony w § 22 projektu rozporządzenia wymóg ukończenia „kursu kwalifikacyjnego z zakresu technologii sterylizacji dezynfekcji według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia". Zaznaczyć należy, iż sytuacja podmiotów wykonujących działalność leczniczą jest pod tym względem zupełnie inna. Ustawodawca rozróżnił bowiem wymogi stawiane tym podmiotom w stosunku do wymogów stawianych zakładom usługowym poprzez upoważnienie ministra zdrowia do określenia w stosunku do zakładów usługowych kwalifikacji osób uprawnionych do realizacji procedur czystości i dekontaminacji. Niemniej, zaznaczyć należy, że bez znajomości szczegółów programu ww. kursu trudno jest ocenić zasadność wymogu zawartego w § 22 projektu. Przygotowanie do wykonywania wskazanych w projekcie usług objęte jest programem nauczania w ramach szkolnictwa branżowego. Programy nauczania powinny przewidywać obowiązkowe zajęcia, w trakcie których osoby szkolące się do wykonywania tych usług powinny zdobyć niezbędny zakres wiedzy odnoszący się do zapobiegania szerzeniu się zakażeń oraz poznać źródła i metody aktualizacji tej wiedzy, co byłoby dużo skuteczniejsze niż raz odbyty kurs. Poważnym problemem jest natomiast odnotowywane często przez lekarzy leczących powikłania po zabiegach kosmetycznych - przekraczanie uprawnień przez osoby wykonujące usługi kosmetyczne i wchodzenie w zakres zastrzeżony dla działalności leczniczej. W związku z powyższym w tym obszarze władze publiczne powinny podjąć zdecydowane działania.