

III SA/Lu 393/23 - Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie

LEX nr 3644496

Wyrok

Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie

z dnia 24 października 2023 r.

III SA/Lu 393/23

UZASADNIENIE

Skład orzekający

Przewodniczący: Sędzia WSA Jadwiga Pastusiak.

Sędziowie WSA: Anna Strzelec, Iwona Tchórzewska (spr.).

Sentencja

Wojewódzki Sąd Administracyjny w Lublinie po rozpoznaniu na rozprawie w dniu 24 października 2023 r. sprawy ze skargi M. Ż. na decyzję Lubelskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego z dnia (...) maja 2023 r. nr (...) w przedmiocie nakazania wykonania czynności wymaganych ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oddala skargę.

Uzasadnienie faktyczne

Zaskarżoną decyzją z dnia (...) 2023 r. Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny, po rozpatrzeniu odwołania skarżącej M. Ż., utrzymał w mocy decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie z dnia (...) 2023 r. w przedmiocie nakazania wykonania czynności wymaganych ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zaskarżoną decyzję wydano w następującym stanie faktycznym:

W dniach od 15 grudnia 2022 r. do 9 stycznia 2023 r. upoważnieni pracownicy Państwowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w L. przeprowadzili kontrolę sanitarną w gabinecie stomatologicznym prowadzonym przez M. Ż. przy ul. (...) w L. Przedmiotowa kontrola została przeprowadzona w zakresie bieżącego nadzoru nad warunkami higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia medyczne; prowadzenia działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych; utrzymania należytego stanu higienicznego nieruchomości. Wyniki kontroli przedstawiono w protokole kontroli z dnia 9 stycznia 2023 r., nr (...)

Następnie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Lublinie wszczął z urzędu postępowanie administracyjne w sprawie naruszenia wymagań higieniczno-sanitarnych stwierdzonych w czasie kontroli i decyzją z dnia (...) 2023 r. nakazał skarżącej zapewnić warunki skutecznej dekontaminacji wyrobów medycznych poprzez wdrożenie, nadzór i aktualizację procedur mycia, dezynfekcji, sterylizacji wyrobów medycznych, a także dokonywanie oceny prawidłowości i skuteczności tych procedur w ramach prowadzonych kontroli wewnętrznych w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych prowadzonych w oparciu o ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych, zasady współczesnej wiedzy, wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy, w terminie do dnia 31 maja 2023 r.

W uzasadnieniu decyzji organ wskazał na nieprawidłowości stwierdzone w protokole kontroli z dnia 9 stycznia 2023 r.

Stwierdzono mianowicie, że autoklaw będący na wyposażeniu gabinetu nie posiada funkcji rejestrującej parametry krytyczne oraz sygnalizujące błędy procesu, a testy biologiczne nie są wykonywane każdorazowo do każdego wsadu. Natomiast brak w autoklawie funkcji rejestrującej parametry krytyczne sprawia, że nie ma możliwości odtworzenia przebiegu procesu sterylizacji narzędzi medycznych (czas sterylizacji, temperatura sterylizacji i ciśnienie podczas procesu sterylizacji).

W toku kontroli stwierdzono również, że w kontrolowanym gabinecie nie jest wykonywany test Bowie-Dicka.

W kontrolowanej placówce nie jest także wykonywana kontrola manualnych procesów mycia za pomocą wskaźników pozostałości zanieczyszczeń białkowych. Wyroby medyczne wielorazowego użytku stosowane w podmiocie leczniczym po użyciu są myte metodą manualną (drobne narzędzia medyczne wielokrotnego użytku są myte w myjce ultradźwiękowej, pozostałe narzędzia - ręcznie). Organ uznał, że nieprawidłowości te wynikają z niestosowania przez skarżącą wskazań zawartych w "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" (październik 2017 r.) (dalej powoływane jako "Wytyczne").

Organ wyjaśnił, że według Wytycznych w procesach sterylizacji bez automatycznej rejestracji parametrów krytycznych, gdy nie jest używany przyrząd/przyrządy pomiarowo-rejestrujące, wskaźnik/wskaźniki biologiczne należy stosować w każdym wsadzie. Wskaźniki biologiczne stosowane w kontroli wsadu określają aktualne działanie bakteriobójcze kontrolowanego cyklu. Jest to unikalne działanie i pozostałe rodzaje wskaźników chemicznych pełnią jedynie rolę pomocniczą w określeniu prawidłowego działania sterylizatora, w żadnym wypadku nie powinno się zwalniać wyrobów sterylnych na podstawie zmiany ich barwy. Ponieważ nie istnieje możliwość kontroli produktu sterylizacji po procesie sterylizacji, konieczna jest kontrola przebiegu samego procesu sterylizacji i jego skuteczności przy użyciu testów chemicznych oraz testów biologicznych.

Z Wytycznych wynika również, że przed rozpoczęciem pierwszego w danym dniu roboczym cyklu sterylizacji parowej wykonuje się test sprawności technicznej urządzenia według zaleceń jego wytwórcy, a w przypadku braku zaleceń, według aktualnie obowiązujących norm. Każdorazowo, przed rozpoczęciem pracy, należy wykonać test potwierdzający prawidłowe funkcjonowanie, skuteczność przeprowadzanej sterylizacji oraz gotowość autoklawu do pracy - czyli test Bowie-Dicka, sprawdzający prawidłowe usuwanie powietrza, penetrację pary wodnej i nieobecność gazów, które nie ulegają kondensacji.

Odnosząc się do trzeciego naruszenia, organ pierwszej instancji podniósł, że zgodnie z Wytycznymi kontrola manualnych procesów mycia powinna być wykonywana nie rzadziej niż raz w tygodniu, za pomocą wskaźnika kontroli pozostałości białkowych, na wybranych, najtrudniejszych narzędziach lub innych wyrobach.

Organ pierwszej instancji wskazał, że powyższe nieprawidłowości stanowią naruszenie przepisów art. 11 ust. 1 i ust. 2 pkt 3 lit. b ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm., dalej także jako "ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych" lub "ustawa").

Organ podkreślił, że zgodnie z § 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100, poz. 646, dalej jako

"rozporządzenie w sprawie kontroli wewnętrznej"), w ramach kontroli podmiotów w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych dokonuje się oceny skuteczności i poprawności realizacji poszczególnych działań w oparciu o ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych, zasady współczesnej wiedzy medycznej, wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy, dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych. Zasadne zatem było w ramach kontroli działalności skarżącej odniesienie się do Wytycznych, które oparte są o wiedzę naukową, dostępne przepisy prawne i normatywne, doświadczenie zawodowe stowarzyszeń zajmujących się dekontaminacją wyrobów medycznych wielorazowego użytku, w tym sterylizacją. W ocenie organu pierwszej instancji, w swojej działalności i podejmowanych działaniach zmierzających do zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym skarżąca winna stosować powołane Wytyczne, które powinny stanowić podstawę do wdrożenia w kontrolowanym podmiocie standardów adekwatnych do zapewnienia skutecznej dekontaminacji stosowanych w placówce wyrobów medycznych.

Organ przyznał, że wskazane Wytyczne nie stanowią źródła powszechnie obowiązującego prawa. Podniósł jednak, że Wytyczne stanowią "ogólnodostępne standardy" lub "zasady współczesnej wiedzy medycznej", o których mowa w § 3 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej. Organ podkreślił, że Wytyczne zostały opracowane przez ekspertów.

Organ pierwszej instancji zauważył, że sam fakt nieuregulowania przez ustawodawcę pewnego obszaru wprost w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, nie może stanowić podstawy do braku konieczności stosowania się do obowiązujących w danej dziedzinie standardów i aktualnej wiedzy medycznej, w szczególności, jeśli taki obowiązek wynika wprost z przepisu prawa.

W odwołaniu od decyzji organu pierwszej instancji skarżąca kwestionowała obowiązek stosowania procedur wynikających z Wytycznych.

Utrzymując w mocy decyzję organu pierwszej instancji Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny podzielił stanowisko organu pierwszej instancji dotyczące uznania Wytycznych za uzupełnienie podstawy prawnej dla nałożenia na stronę nakazu zapewnienia warunków skutecznej dekontaminacji wyrobów medycznych poprzez wdrożenie, nadzór i aktualizację procedur mycia, dezynfekcji, sterylizacji wyrobów medycznych, a także dokonywanie oceny prawidłowości i skuteczności tych procedur w ramach prowadzonych kontroli wewnętrznych w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych prowadzonych w oparciu o ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych, zasad współczesnej wiedzy, wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy.

Organ odwoławczy uznał za niezasadne stanowisko skarżącej, jakoby stosowanie Wytycznych z 2017 r. w stosunku do wszystkich podmiotów, niezależnie od zakresu wykonywanych przez niech procedur, stało w sprzeczności z § 2 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej.

Organ wyjaśnił, że Wytyczne rozróżniają sposób i częstotliwość stosowania kontroli procesów dekontaminacji ze względu na rodzaj zastosowanego procesu dezynfekcji oraz wielkość komory sterylizatora. Tytułem przykładu organ wskazał, że zgodnie z Wytycznymi w przypadku dezynfekcji maszynowej stosowanie testów pozostałości białkowej zalecane jest nie rzadziej niż 1 x w miesiącu, a w przypadku dezynfekcji manualnej - nie rzadziej niż 1 x w tygodniu, natomiast w przypadku sterylizatorów poniżej 1 jednostki wsadowej, jak ma to miejsce u strony postępowania, testy biologiczne muszą być stosowane minimum 1 x w tygodniu, ale w ilości 1 sztuka na wsad, a nie 2 sztuki, jak to ma miejsce w przypadku sterylizatorów o pojemności powyżej 1 jednostki wsadowej. Według Wytycznych, również stosowanie testów chemicznych kontroli wsadu zróżnicowane jest pod względem ilości stosowanych testów: wymagany jest jeden test PCD na jeden wsad lub jeden test w

pakiecie reprezentatywnym, natomiast w przypadku sterylizatorów o pojemności powyżej 1 jednostki wsadowej wymagany jest jeden test PCD lub dwa testy w pakiecie reprezentatywnym.

Organ odwoławczy zauważył, że sterylizacja jest procesem specjalnym, którego wyników nie można zweryfikować bez utraty cech użytkowych sterylizowanych wyrobów medycznych. To uniemożliwienie weryfikacji przez sprawdzenie produktu końcowego wymaga potwierdzenia w inny sposób. W związku z tym organ wskazał na wagę stworzenia i rygorystycznego przestrzegania procedur dotyczących kontroli, monitorowania i dokumentacji procesów sterylizacji niezależnie od zakresu wykonywanych procedur u świadczeniodawców. Organ podkreślił, że Wytyczne precyzują zasady kontroli procesów dekontaminacji, w tym dezynfekcji i sterylizacji, biorąc pod uwagę wskazania zawarte w polskich normach oraz prawodawstwie.

W skardze wniesionej do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Lublinie skarżąca M. Ż. wniosła o uchylenie zaskarżonej decyzji i zasądzenie kosztów postępowania. Skarżąca zarzuciła naruszenie:

I. art. 11 ust. 1 i 2 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, polegające na jego błędnej wykładni, tj. powołaniu niniejszego przepisu jako podstawy uznania nieprawidłowości po stronie kontrolowanego gabinetu stomatologicznego skarżącej, w sytuacji gdy w przepisie nie ma mowy o istnieniu obowiązku w zakresie stosowania zasad dezynfekcji, dekontaminacji, a także wykonywania testów w sposób, jaki nakazuje realizować to organ, zaś obowiązki wynikające z przepisu są przez skarżącą stosowane;

II. § 2 i 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej, polegające na jego błędnej wykładni i bezpodstawnej nadinterpretacji przepisu, poprzez uznanie Wytycznych za podstawę do stosowania powyższego rozporządzenia, w sytuacji gdy jest do opracowanie nieaktualne - pochodzące z 2017 r., a także nie jest zatwierdzone przez konsultantów krajowych z odpowiedniej dziedziny medycyny, co doprowadziło do wydania zaskarżonej decyzji;

III. art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r. poz. 1516 z późn. zm.), polegające na jego niezastosowaniu i narzuceniu skarżącej obowiązku zastosowania się do zaleceń pokontrolnych, opartych na Wytycznych, które nie posiadają rangi obowiązującego prawa, w sytuacji gdy zgodnie z treścią powyższego przepisu lekarz ma obowiązek wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania chorobom, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należyta starannością, do czego skarżąca się stosuje;

IV. art. 8 k.p.a., poprzez brak pogłębienia zaufania obywateli do organów administracji publicznej, poprzez wydawanie odmiennych decyzji przy istnieniu tożsamyh stanów faktycznych i prawnych, a mianowicie stwierdzenia nieprawidłowości w trakcie kontroli sanitarnej w gabinecie stomatologicznym skarżącej, w sytuacji gdy sanepidy na terenie innych powiatów lub województw nie odnotowały żadnych nieprawidłowości pomimo stosowania tych samych metod dekontaminacji i sterylizacji wyrobów medycznych, co doprowadziło do wydania bezzasadnej, niepopartej przepisami decyzji;

V. art. 107 § 2 i 3 k.p.a., poprzez dowolność w wydaniu decyzji, przez niedostateczne i niepełne uzasadnienie decyzji, z którego nie wynika, dlaczego ten sam stan faktyczny i prawny uzasadnia różne decyzje w analogicznych sytuacjach;

VI. art. 138 § 1 pkt 1 k.p.a. w związku z art. 144 k.p.a., poprzez bezzasadne utrzymanie w mocy wadliwej decyzji organu pierwszej instancji, w sytuacji gdy prawidłowa kontrola wydanej decyzji winna prowadzić do uznania, że organ pierwszej instancji stwierdził nieprawidłowości w oparciu o dokument niebędący aktem obowiązującego prawa, co doprowadziło do utrzymania w mocy zaskarżonej decyzji.

W odpowiedzi na skargę Lubelski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny wniosł o jej oddalenie, podtrzymując argumentację zawartą w zaskarżonej decyzji.

Uzasadnienie prawne

Wojewódzki Sąd Administracyjny zważył co następuje:

Zgodnie z art. 1 ustawy z dnia 25 lipca 2002 r. - Prawo o ustroju sądów administracyjnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2492) oraz art. 3 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1634 z późn. zm., dalej jako: "p.p.s.a."), sądy administracyjne sprawują wymiar sprawiedliwości przez kontrolę działalności administracji publicznej, a kontrola ta sprawowana jest pod względem zgodności z prawem. Daje temu wyraz przepis art. 145 p.p.s.a., który w § 1 stanowi między innymi, że sąd administracyjny uwzględniając skargę uchyla decyzję w całości albo w części, jeżeli stwierdzi naruszenie prawa materialnego, które miało wpływ na wynik sprawy, bądź naruszenie prawa dające podstawę do wznowienia postępowania administracyjnego, albo też inne naruszenie przepisów postępowania, jeżeli mogło ono mieć istotny wpływ na wynik sprawy (art. 145 § 1 pkt 1 lit. a-c p.p.s.a.)

Po przeprowadzeniu według wskazanych zasad kontroli zaskarżonej decyzji Lubelskiego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, utrzymującej w mocy decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie w przedmiocie nakazania wykonania czynności wymaganych ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, Wojewódzki Sąd Administracyjny uznał, że skarga nie zasługuje na uwzględnienie, gdyż żadna z powyższych podstaw wzruszenia zaskarżonej decyzji w sprawie niniejszej nie wystąpiła.

Podstawę faktyczną zaskarżonej decyzji stanowiły wyniki kontroli przeprowadzonej w dniach od 15 grudnia 2022 r. do 9 stycznia 2023 r. w gabinecie stomatologicznym prowadzonym przez skarżącą przy ul. (...) w L. Z treści skargi wynika, że skarżąca nie kwestionuje stwierdzonego w protokole kontroli stanu faktycznego, to jest okoliczności, że autoklaw na wyposażeniu kontrolowanego gabinetu stomatologicznego nie posiada funkcji rejestrującej parametry krytyczne oraz sygnalizujące błędy procesu, testy biologiczne nie są wykonywane każdorazowo do każdego wsadu, nie jest wykonywany test Bowie-Dicka, jak również nie jest wykonywana kontrola manualnych procesów mycia narzędzi za pomocą wskaźników pozostałości zanieczyszczeń białkowych.

Natomiast przedmiotem sporu w sprawie jest treść nakazów nałożonych zaskarżoną decyzją na skarżącą, która kwestionuje zgodność tych nakazów z przepisami prawa.

W związku z tym wskazać należy, że materialnoprawną podstawę zaskarżonej decyzji stanowiły przepisy ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.). W sprawie zastosowanie znalazły również przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100, poz. 646).

Powyższa ustawa nakłada na określone podmioty obowiązek podejmowania działań, które mają zapobiegać szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Zgodnie z art. 1 ustawy, określa ona:

- 1) zasady i tryb zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, w tym zasady i tryb rozpoznawania i monitorowania sytuacji epidemiologicznej oraz podejmowania działań przeciwepidemicznych i zapobiegawczych w celu unieszkodliwienia źródeł zakażenia, przecięcia dróg szerzenia się zakażeń i chorób zakaźnych oraz uodpornienia osób podatnych na zakażenie;
- 2) zadania organów administracji publicznej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
- 3) uprawnienia i obowiązki świadczeniodawców oraz osób przebywających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Zgodnie z ustawą, jednym z obowiązków kierownika podmiotu leczniczego oraz innych osób udzielających świadczeń opieki zdrowotnej jest podejmowanie działań mających na celu zapobieganie i zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych.

Obowiązek ten wynika z art. 11 ust. 1 i 2 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, zgodnie z którymi kierownicy podmiotów leczniczych oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (ust. 1). Działania, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:

- 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
- 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
 - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
 - b) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz.U.E.L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.), oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.Urz.U.E.L 117 z 05.05.2017, str. 176, z późn. zm.), zwanych dalej "wyrobami medycznymi", oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;
- 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
- 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
- 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1 (ust. 2).

Podmiotowy zakres przytoczonego przepisu obejmuje kierowników podmiotów leczniczych oraz osoby udzielające świadczeń zdrowotnych. Przedmiotowy zakres przepisu dotyczy zaś zakażeń rozumianych w kontekście tytułu rozdziału, w którym art. 11 jest zawarty - "Zakażenia związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, w trakcie wykonywania których dochodzi do naruszenia ciągłości tkanek ludzkich" (por. A. Banaszewska (w:) D. Biadun, A. Banaszewska, Zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Komentarz, LEX/el. 2023, art. 11.). Stosownie do art. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Nie budzi zatem wątpliwości, że skarżąca, udzielająca świadczeń zdrowotnych w ramach gabinetu stomatologicznego, którym zgodnie z zapisami w protokole kontroli kieruje, jest objęta zakresem normy wyrażonej w art. 11 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi.

Trzeba także zauważyć, że przepis art. 11 ustawy nie tworzy katalogu zamkniętego działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, a jedynie wymienia przykładowe czynności. Jednocześnie w kontekście niniejszej sprawy podkreślić należy, że art. 11 ust. 2 pkt 3 lit. b ustawy wprost wskazuje obowiązek opracowania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych ("wyrobów medycznych"), oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń.

Zatem, w ocenie Sądu, organy zasadnie wskazały art. 11 ust. 1 i ust. 2 pkt 3 lit. b ustawy jako podstawę obowiązku skarżącej w zakresie stosowania zasad dezynfekcji, dekontaminacji oraz dokonywania oceny prawidłowości i skuteczności tych procedur w ramach prowadzonych kontroli wewnętrznych, przez wykonywanie odpowiednich testów. Nie ulega również wątpliwości i nie jest przedmiotem sporu w sprawie, że na skarżącej spoczywały obowiązki wynikające z wymienionych przepisów.

W myśl legalnej definicji zawartej w art. 2 pkt 6 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, pojęcie "dekontaminacja" oznacza proces niszczenia biologicznych czynników chorobotwórczych przez mycie, dezynfekcję i sterylizację. Z kolei dezynfekcja oznacza proces redukcji ilości biologicznych czynników chorobotwórczych przez zastosowanie metod fizycznych i chemicznych (art. 2 pkt 7 ustawy), a sterylizacja - proces zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych (art. 2 pkt 24 ustawy). W świetle powyższego i wobec treści art. 11 ust. 2 pkt 3 lit. b ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, obowiązek dekontaminacji (mycia, dezynfekcji i sterylizacji) wyrobów medycznych nie może budzić wątpliwości. Niewątpliwym też jest, że aby proces sterylizacji prowadził do osiągnięcia zamierzonego celu, tj. zniszczenia zdolnych do namnażania się form biologicznych czynników chorobotwórczych, musi on każdorazowo zostać przeprowadzony z uwzględnieniem określonych standardów (por. wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 28 marca 2012 r., sygn. akt II OSK 71/11).

Z uwagi na naczelny cel ustawy, jakim jest zgodnie z jej tytułem zapobieganie oraz zwalczanie zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, sposób realizacji obowiązków wynikających z art. 11 ust. 1 i ust. 2 ustawy jest poddany kontroli odpowiednich organów.

Stosownie do art. 13 ust. 1 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, realizacja działań, o których mowa w art. 11 i 12, oraz prowadzenie dokumentacji tych działań, w tym wyniki kontroli wewnętrznej, podlegają, zgodnie z właściwością, kontroli organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

W ust. 2 art. 13 ustawy przewidziano, że minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej, o której mowa w art. 11 ust. 2 pkt 6, częstotliwość jej przeprowadzania, sposób jej dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji, mając na względzie zapewnienie skuteczności zapobiegania szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych oraz cele nadzoru epidemiologicznego.

Na podstawie wskazanej wyżej delegacji ustawowej, Minister Zdrowia wydał rozporządzenie z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych (Dz. U. Nr 100, poz. 646).

Rozporządzenie określa zakres i sposób prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, częstotliwość jej prowadzenia, sposób dokumentowania, a także warunki udostępniania i przechowywania tej dokumentacji (§ 1). Zakres kontroli wewnętrznej dotyczącej realizacji działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych, zwanej dalej "kontrolą", obejmuje, stosownie do § 2 rozporządzenia, ocenę prawidłowości i skuteczności:

- 1) oceny ryzyka występowania zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych;
- 2) monitorowania czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;

- 3) procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji;
- 4) stosowania środków ochrony indywidualnej i zbiorowej;
- 5) wykonywania badań laboratoryjnych;
- 6) analizy lokalnej sytuacji epidemiologicznej;
- 7) profilaktyki i terapii antybiotykowej.

Zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej, w ramach kontroli dokonuje się oceny działań określonych w § 2 w zakresie:

- 1) poprawności realizacji poszczególnych działań;
- 2) skuteczności realizacji tych działań.

Stosownie zaś do § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej, ocena, o której mowa w ust. 1, jest oparta o:

- 1) ogólnodostępne standardy i wytyczne ośrodków referencyjnych,
 - 2) zasady współczesnej wiedzy medycznej,
 - 3) wytyczne konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy
- dotyczące zapobiegania oraz zwalczania zakażeń i chorób zakaźnych.

Z powyższego wynika zatem, że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej na mocy 13 ust. 1 ustawy w związku z § 2 pkt 3 lit. b rozporządzenia były uprawnione do kontroli realizacji przez skarżącą obowiązków w zakresie opracowywania, wdrożenia i nadzoru nad procedurami dekontaminacji wyrobów medycznych.

Przytoczone przepisy pozostają jednocześnie w związku z unormowaniami ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 338 z późn. zm.). Zgodnie z art. 1 tej ustawy Państwowa Inspekcja Sanitarna jest powołana do realizacji zadań z zakresu zdrowia publicznego, w szczególności poprzez sprawowanie nadzoru nad warunkami:

- 1) higieny środowiska,
- 2) higieny pracy w zakładach pracy,
- 3) higieny radiacyjnej,
- 4) higieny procesów nauczania i wychowania,
- 5) higieny wypoczynku i rekreacji,
- 6) zdrowotnymi żywności, żywienia i przedmiotów użytku,
- 7) higieniczno-sanitarnymi, jakie powinien spełniać personel medyczny, sprzęt oraz pomieszczenia, w których są udzielane świadczenia zdrowotne - w celu ochrony zdrowia ludzkiego przed niekorzystnym wpływem szkodliwości i uciążliwości środowiskowych, zapobiegania powstawaniu chorób, w tym chorób zakaźnych i zawodowych.

Na mocy art. 2 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej wykonywanie zadań określonych w art. 1 polega na sprawowaniu zapobiegawczego i bieżącego nadzoru sanitarnego oraz prowadzeniu działalności zapobiegawczej i przeciwepidemicznej w zakresie chorób zakaźnych i innych chorób powodowanych warunkami środowiska, a także na prowadzeniu działalności oświatowo-zdrowotnej. Zgodnie zaś z powołanym w sentencji decyzji organu pierwszej instancji przepisem art. 27 ust. 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, w razie stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych, państwowy inspektor sanitarny nakazuje, w drodze decyzji, usunięcie w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień. Treść powołanego przepisu wskazuje, że decyzja, o której mowa, jest indywidualnym aktem związanym. Oznacza to, że w przypadku stwierdzenia naruszenia wymagań higienicznych i zdrowotnych państwowy inspektor sanitarny jest zobligowany wydać decyzję administracyjną nakładającą obowiązek usunięcia w ustalonym terminie stwierdzonych uchybień (por. Mateusz Kaczocho, Ustawa o Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Komentarz, wyd. II,

LEX/el 2023). W postępowaniu przed organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej stosuje się przepisy kodeksu postępowania administracyjnego (art. 37 ust. 1 ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej). W świetle przywołanych przepisów nie budzi wątpliwości Sądu, że po przeprowadzeniu kontroli w gabinecie stomatologicznym skarżącej organy inspekcji sanitarnej były zarazem uprawnione, jak i zobowiązane do wydania w formie decyzji administracyjnej nakazów służących zapewnieniu właściwych warunków skutecznej dekontaminacji wyrobów medycznych.

W ocenie Sądu, wbrew zarzutom podniesionym w skardze uznać należy, że dokonując oceny stanu stwierdzonego w czasie kontroli organy mogły odwołać się do procedur opisanych w "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". Wskazane Wytyczne mogły stanowić podstawę weryfikacji w odniesieniu do realizacji przez skarżącą obowiązków wynikających z art. 11 ust. 1 i 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych, a w szczególności w zakresie procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji.

Wyjaśnić należy, że "Ogólne wytyczne 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 drugie, zostały opublikowane w październiku 2017 r. Wytyczne zostały opracowane przez zespół ekspertów Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej i Narodowego Instytutu Leków. Wytyczne zostały zaakceptowane przez: Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Polskie Stowarzyszenie Instrumentariuszek oraz Polskie Towarzystwo Medycyny Ubezpieczeniowej. Jak wskazano w Wytycznych, stanowią też one oficjalne stanowisko: Polskiego Stowarzyszenia Sterylizacji Medycznej, Stowarzyszenia Higieny Lecznictwa, Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Małopolskiego Stowarzyszenia Komitetów i Zespołów ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych, Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Instrumentariuszek oraz Polskiego Towarzystwa Medycyny Ubezpieczeniowej. Przedmiotowe Wytyczne nie są źródłem powszechnie obowiązującego prawa, czego nie kwestionowały też organy rozstrzygające w sprawie. Niemniej z treści § 3 ust. 2 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej jednoznacznie wynika, że ocena poprawności i skuteczności realizacji poszczególnych działań określonych w § 2 rozporządzenia, w tym procedur dekontaminacji, nie musi być oparta na wymogach określonych wprost przepisami prawa, ale także na wymogach uzasadnionych w świetle wiedzy i doświadczenia profesjonalistów.

Zdaniem Sądu bez wątplenia przedmiotowe Wytyczne obejmują zasady współczesnej wiedzy medycznej, o których mowa w § 3 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia w sprawie kontroli wewnętrznej. Wobec tego organy mogły przyjąć je za podstawę oceny, o której mowa w § 3 ust. 1 rozporządzenia, odnoszącej się do działań określonych w § 2 rozporządzenia. Wbrew zatem zarzutom skargi zaskarżona decyzja nie narusza powołanych przepisów, jak również przepisów art. 11 ust. 1 i 2 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych. Nie sposób zgodzić z sugestią skarżącej, że Wytyczne powstały w oderwaniu od aktualnej wiedzy medycznej, skoro zostały opracowane przez ekspertów w dziedzinie 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. Osoby te są ekspertami w danej dziedzinie. Jeszcze raz

podkreślić należy, że Wytyczne zostały zaakceptowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Oceny tej nie zmienia okoliczność, że środowisko stomatologów nie uczestniczyło w opracowywaniu tych zasad.

W tym miejscu można zauważyć wewnętrzną sprzeczność w argumentacji skargi. W skardze bowiem z jednej strony podniesiono, że środowisko stomatologów, których omawiane zagadnienie dotyczy bezpośrednio, nie uczestniczyło w opracowywaniu zasad przedstawionych w Wytycznych. Zarazem w treści skargi wyrażono przekonanie, że Wytyczne, jako dotyczące ośrodków, w których zabiegi mogą prowadzić do przerwania ciągłości tkanek, mogą się odnosić do szpitali, natomiast nie mają zastosowania do małego gabinetu stomatologicznego skarżącej. Stanowisko to jest nieuzasadnione, zważywszy na oczywistą nawet w świetle wiedzy powszechnej okoliczność, że zabiegi stomatologiczne także mogą prowadzić do przerwania ciągłości tkanek.

W konsekwencji powyższych rozważań niezasadny jest też sformułowany w skardze zarzut naruszenia art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, wskutek jego niezastosowania i narzucenia skarżącej obowiązku zastosowania się do zaleceń pokontrolnych, opartych na Wytycznych, które nie posiadają rangi obowiązującego prawa, w sytuacji gdy zgodnie z treścią powyższego przepisu, lekarz ma obowiązek wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania chorobom, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należyta starannością, do czego skarżąca się stosuje. Zaznaczyć należy, że skarżąca nie wskazała, na jakiej dokładnie podstawie ustaliła obowiązujące w jej gabinecie procedury zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji. Samo powołanie się na ogólny art. 4 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry nie jest w tym zakresie wystarczające. Skarżąca nie może sama decydować, w jaki sposób będzie wprowadzać omawiane procedury, skoro ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi i rozporządzenie w sprawie kontroli wewnętrznej wprowadzają w tym zakresie obowiązek kontroli przez inspekcję sanitarną. Skarżąca, kwestionując aktualność Wytycznych, nie wskazała również na późniejsze zasady wiedzy medycznej, ogólnodostępne standardy czy wytyczne, które miałyby uzasadniać stosowanie innych, niż wynikające z Wytycznych, procedur. Jeszcze raz podkreślić należy, że kontrola procedur zapobiegania zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym procedur dekontaminacji, ma znajdować oparcie w podstawach wymienionych w § 3 ust. 2 pkt 1 - 3 rozporządzenia, to jest ogólnodostępnych standardach i wytycznych ośrodków referencyjnych, zasadach współczesnej wiedzy medycznej, lub wytycznych konsultantów krajowych w odpowiednich dziedzinach medycyny znajdujących zastosowanie w działalności świadczeniodawcy, nie zaś w subiektywnej ocenie strony co do sposobu wykonywania tych procedur. Jak wyjaśniono wyżej, Wytyczne stanowią uprawnioną w świetle § 3 ust. 2 rozporządzenia podstawę oceny procedur stosowanych w kontrolowanym podmiocie leczniczym kierowanym przez skarżącą.

Wbrew zarzutom skarżącej zaskarżona decyzja nie narusza przepisów postępowania, w szczególności art. 8, art. 107 § 2 i 3 k.p.a. oraz art. 138 § 1 pkt 1 k.p.a. Materiał dowodowy sprawy jest kompletny i został zgromadzony w sposób wystarczający do podjęcia merytorycznego rozstrzygnięcia.

Uzasadnienie zaskarżonej decyzji, aczkolwiek zwięzłe, nie narusza art. 107 § 3 k.p.a. Wynika z niego bowiem podstawa faktyczna i prawna rozstrzygnięcia, a uzasadnienie zawiera również odniesienie do zarzutów przedstawionych w odwołaniu.

Podnoszone przez skarżącą okoliczności, odnoszące się do niestosowania przedmiotowych Wytycznych przez inspekcje sanitarne na terytorium innych miast, powiatów czy województw, nie znajdują potwierdzenia w materiale dowodowym. Skarżąca nie wykazała inicjatywy dowodowej w

tym zakresie. Nie można zatem uznać za zasadny zarzutu naruszenia art. 8 k.p.a. i wyrażonej w tym przepisie zasady pogłębiania zaufania obywateli do władzy publicznej. Wymaga przy tym podkreślenia, że z przyczyn omówionych wyżej nie ma podstaw do przyjęcia, by decyzja zaskarżona w niniejszej sprawie, w której organ odwołał się do Wytycznych, naruszała przepisy prawa. Podsumowując, wbrew zarzutom skargi organ odwoławczy zasadnie zastosował art. 138 § 1 pkt 1 k.p.a., przez utrzymanie w mocy decyzji Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Lublinie.

Powołany w skardze przepis art. 144 k.p.a., przewidujący, że w sprawach nieuregulowanych do zażaleń mają odpowiednie zastosowanie przepisy dotyczące odwołań, nie znajdował w ogóle zastosowania w sprawie. W związku z tym nie mógł być naruszony zaskarżoną decyzją. Z tych wszystkich względów i na podstawie art. 151 p.p.s.a. Wojewódzki Sąd Administracyjny oddalił skargę.