1. ------IND- 2019 0525 F-- LT- ------ 20191110 --- --- PROJET

**Dekretas Nr. dėl estetiniais tikslais atliekamų plaukų šalinimo procedūrų naudojant intensyvios šviesos impulso technologiją**

NOR:

Ministras Pirmininkas,

remdamasis ekonomikos ir finansų ministro bei socialinio solidarumo ir sveikatos apsaugos ministrės ataskaita,

atsižvelgdamas į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB,

atsižvelgdamas į 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2006/123/EB dėl paslaugų vidaus rinkoje,

atsižvelgdamas į 2014 m. vasario 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2014/35/ES dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių tiekimu rinkai, suderinimo,

atsižvelgdamas į 2015 m. rugsėjo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisykles teikimo tvarka,

atsižvelgdamas į Vartotojų reikalų kodeksą, ypač į jo L. 412-1 straipsnį,

atsižvelgdamas į Darbo kodeksą, ypač į jo L. 6113-6 ir L. 6351-1 straipsnius,

atsižvelgdamas į Visuomenės sveikatos kodeksą, ypač į jo L. 1151-2 ir D. 1413-58 straipsnius,

atsižvelgdamas į Baudžiamąjį kodeksą, ypač į jo 132-66–132-70 ir R. 610-1 straipsnius,

atsižvelgdamas į 2015 m. rugpjūčio 27 d. Dekretą Nr. 2015-1083 dėl tam tikrose įtampos ribose skirtų naudoti elektros įrenginių teikimo rinkai,

atsižvelgdamas į 2018 m. gruodžio 18 d. Dekretą Nr. 2018-1172 dėl profesinių sertifikatų, sertifikatų ir įgaliojimų įtraukimo į valstybinius registrus,

atsižvelgdamas į 2019 m. birželio 27 d. Pagalbinio medicinos personalo aukščiausiosios tarybos nuomonę,

atsižvelgdamas į pranešimą Nr. ,

Valstybės Tarybai (socialinių reikalų skyriui) susipažinus,

priėmė šį dekretą:

**I skyrius. Bendrosios apibrėžtys ir nuostatos**

**1 straipsnis**

Šis dekretas taikomas estetiniais tikslais specialistų vykdomoms plaukų šalinimo procedūroms naudojant intensyvios šviesos impulso (angl. IPL – *Intense Pulsed Light*) prietaisus (išskyrus vienspalvės šviesos lazerių tipo prietaisus), kurių charakteristikos ir naudojimo sąlygos yra nustatomos bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu, gavus Nacionalinės maisto sveikatos saugos, aplinkos ir darbo agentūros (ANSES) nuomonę.

**2 straipsnis**

Šiame dekrete:

1) specialistas – bet koks gydytojas, pagalbinis medicinos darbuotojas, vykdantis veiklą gydytojo atsakomybe, arba kosmetologas, vartotojui teikiantis plaukų šalinimo paslaugą tokio tipo prietaisu;

2) veiklos vykdytojas – bet koks asmuo, administruojantis įstaigą, kurioje 1 dalyje apibrėžtas specialistas naudoja plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisą estetiniais tikslais, kaip apibrėžta 1 straipsnyje.

**3 straipsnis**

Šio dekreto 2 straipsnyje nurodyti specialistai plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulsu procedūras estetiniais tikslais gali vykdyti tik 1 straipsnyje nurodytais prietaisais.

**4 straipsnis**

Bet kuris veiklos vykdytojas ir specialistas pagal šio dekreto 2 straipsnį, kurie naudoja intensyvios šviesos impulso prietaisus teikdami plaukų šalinimo estetiniais tikslais paslaugas, privalo atsižvelgti į šio tipo paslaugoms taikomas kontraindikacijas ir rekomenduoti vartotojams klausti gydytojo nuomonės prieš pirmą kartą vartotojui teikiant tokią paslaugą.

Šios kontraindikacijos patikslinamos bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu.

**II skyrius. Nuostatos, susijusios su kosmetologų kvalifikacija ir pagalbinių medicinos darbuotojų, kuriems vadovauja gydytojas ir kurie vykdo plaukų šalinimo procedūras estetiniais tikslais naudodami intensyvios šviesos impulso technologiją, mokymu**

**5 straipsnis**

I. Kad galėtų vykdyti 1 straipsnyje nurodytas plaukų šalinimo procedūras, kosmetologas privalo turėti „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikatą, kurį jam gali būti išdavusi estetikos ir kosmetologijos įstaiga, teikianti techninius ir profesinius mokymus kosmetologijos ir parfumerijos srityse bei įtraukta į specialų Darbo kodekso L. 6113-6 straipsnyje nurodytą registrą.

II. „Plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikatas reiškia, kad asmuo yra įgijęs žinių, susijusių su, viena vertus, plaukų šalinimo procedūromis intensyvios šviesos impulso prietaisu, intensyvios šviesos impulso spinduliuotės biologiniu poveikiu, pavojumi sveikatai, kurį kelia tokia spinduliuotė, naudojimo medicininėmis indikacijomis ir kontraindikacijomis, saugos taisyklėmis bei nepageidaujamų įvykių, susijusių su šių prietaisų naudojimu, deklaravimu, ir, kita vertus, su šios srities teisės aktais.

III. Kiekvienas kosmetologas, turintis „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikatą, kaip apibrėžta I dalyje, atnaujina savo žinias kas penkerius metus ir gauna tęstinio profesinio mokymo institucijos mokymų atestatą. Jis privalo galėti jį pateikti visą savo veiklos vykdymo laikotarpį.

IV. Veiklos vykdytojas įstaigoje, kurioje vykdomos plaukų šalinimo procedūros naudojant šviesos impulso technologiją, „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikatą ir galiojantį (-čius) išeitų mokymų atestatą (-us) privalo pateikti taip, kad jie būtų matomi lankytojams.

V. Jei kosmetologas nutraukia plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją procedūras dvejus metus ar ilgiau, jis turi atnaujinti savo žinias ir gauti naują tęstinio profesinio mokymo institucijos išduotą mokymų atestatą.

VI. Bendru sveikatos apsaugos, vartotojų reikalų ir pramonės ministrų nutarimu, priimtu gavus ANSES nuomonę, nustatomos I ir II dalyse nurodyto profesinės kvalifikacijos sertifikato charakteristikos ir nustatoma:

* gebėjimai, reikalingi 1 straipsnyje nurodytoms plaukų šalinimo procedūroms atlikti ir vertinami išduodant profesinės kvalifikacijos sertifikatą;
* vertinimo tvarka ir vertinimo komisijų, sprendžiančių dėl profesinė kvalifikacijos sertifikatų išdavimo, sudėties bei veiklos taisyklės.

**6 straipsnis**

I. Kad galėtų vykdyti 1 straipsnyje nurodytas plaukų šalinimo procedūras, kiekvienas pagalbinis medicinos darbuotojas, kuriam vadovauja gydytojas, privalo išeiti „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ papildomus mokymus, po kurių jis gauna išeitų mokymų atestatą, galiojantį penkerius metus nuo jo išdavimo dienos.

II. Išeiti „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ papildomi mokymai reiškia, kad asmuo yra įgijęs žinių, susijusių su, viena vertus, plaukų šalinimo procedūromis intensyvios šviesos impulso prietaisu, intensyvios šviesos impulso spinduliuotės biologiniu poveikiu, pavojumi sveikatai, kurį kelia tokia spinduliuotė, naudojimo medicininėmis indikacijomis ir kontraindikacijomis, saugos taisyklėmis bei nepageidaujamų įvykių, susijusių su šių prietaisų naudojimu, deklaravimu, ir, kita vertus, su šios srities teisės aktais.

III. Kiekvienas pagalbinis medicinos darbuotojas, kuriam vadovauja gydytojas ir kuris turi išeitų mokymų atestatą bei siekia ir toliau vykdyti plaukų šalinimo veiklą naudodamas intensyvios šviesos impulso technologiją, privalo turėti galiojantį atestatą. „Plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ papildomus mokymus jis turi pakartoti kas penkerius metus ir gauti atnaujintą išeitų mokymų atestatą, kol nepasibaigė senojo galiojimas.

IV. Veiklos vykdytojas įstaigoje, kurioje teikiamos plaukų šalinimo procedūros naudojant šviesos impulso technologiją, privalo lankytojams matomai teikti kiekvieno pagalbinio medicinos specialisto, kuriam vadovauja gydytojas, išeitų mokymų atestatą.

V. Jei pagalbinis medicinos darbuotojas, kuriam vadovauja gydytojas, savo veiklą nutraukia dvejus metus ar ilgiau, jis turi iš naujo išeiti „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ papildomus mokymus, kad gautų naują išeitų mokymų atestatą.

VI. Bendru sveikatos apsaugos, vartotojų reikalų ir pramonės ministrų nutarimu, priimtu gavus ANSES nuomonę, nustatomos šio straipsnio I dalyje nurodytų papildomų mokymų pagalbiniams medicinos darbuotojams charakteristikos, kaip nurodyta I ir II dalyse, bei nustatoma:

* gebėjimai, reikalingi 1 straipsnyje nurodytoms plaukų šalinimo procedūroms atlikti ir vertinami išduodant šių mokymų sertifikatą;
* papildomų mokymų trukmė;
* teorinių žinių patikrinimo ir praktinio egzamino, siekiant gauti išeitų mokymų atestatą, tvarka;
* išeitų mokymų atestato, įrodančio, kad asmuo yra išėjęs papildomus mokymus, forma;
* gebėjimų bei turinio, trukmės ir mokymo medžiagos laikymosi reikalavimai, keliami mokymo įstaigoms.

VII. Tęstinio profesinio mokymo įstaigos, galinčios teikti papildomus mokymus I ir II dalyse nurodytiems pagalbiniams medicinos darbuotojams, yra tos, kurios nurodytos Darbo kodekso L. 6351-1 straipsnyje ir kurių atitiktį yra patvirtinusi „France Compétences“ pripažinta įstaiga.

**III skyrius. Nuostatos, susijusios su plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų naudojimo sąlygomis**

**7 straipsnis**

I. Prietaiso naudojimo ir priežiūros demonstraciją atlieka jo platintojas arba gamintojas įrengdami naują prietaisą 2 straipsnio 1 punkte nurodytiems asmenims. Šios demonstracijos metu prietaisas yra panaudojamas.

Tai, kad ši demonstracija buvo atlikta, pažymima standartizuotame dokumente, kurį turi pasirašyti abi šalys. Jį reikia pateikti už kontrolę atsakingiems pareigūnams. Standartizuotas dokumentas nustatomas bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu, priimamu gavus ANSES nuomonę.

**8 straipsnis**

Naudojami plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisai turi atitikti minėtame 2015 m. rugpjūčio 27 d. dekrete nustatytas saugos taisykles.

**9 straipsnis**

Veiklos vykdytojas, naudojantis plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisą, kiekvienam asmeniui, patiriančiam prietaiso spinduliuotės poveikį, vartotojams ir šią procedūrą atliekantiems specialistams privalo suteikti akinius, užtikrinančius tinkamą akių apsaugą, veiksmingai filtruojančią naudojamo (-ų) ilgio (-ių) bangas.

**10 straipsnis**

1. Veiklos vykdytojas sudaro kiekvieno prietaiso stebėsenos kortelę, kad užtikrintų priežiūros atsekamumą pagal prietaiso instrukciją. Šią kortelę reikia pateikti už kontrolę atsakingiems pareigūnams.

2. Papildomos priežiūros taisyklės, susijusios būtent su sklaidos spektro stabilumu bėgant laikui, tiksliai nustatomos bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu gavus ANSES nuomonę.

3. Prietaisų techninių charakteristikų negali keisti nei naudotojas, nei veiklos vykdytojas.

**11 straipsnis**

Kiekvienas veiklos vykdytojas ir kiekvienas specialistas, kuris dirba ne pagal darbo sutartį, privalo būti sumokėję draudimo įmokas, dengiančias civilinės atsakomybės riziką, kylančią teikiant 1 straipsnyje apibrėžtas plaukų šalinimo procedūras.

**IV skyrius. Nuostatos, susijusios su plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų naudotojų ir pirkėjų informavimu bei įspėjimu**

**12 straipsnis**

Kiekvienam specialistui ar veiklos vykdytojui gamintojas ar platintojas privalo pateikti prietaiso naudojimo kortelę. Šioje kortelėje nurodoma:

1) rizika sveikatai, kurią kelia plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų skleidžiama spinduliuotė, ypač kai kuriems asmenims;

2) plaukų šalinimo naudojant intensyvios šviesos impulso technologiją kontraindikacijos ir rekomendacija vartotojams pasiteirauti gydytojo nuomonės prieš bet kurią pirmą procedūrą;

3) naudojimo rekomendacijos bei prievolė vartotojams ir specialistams nešioti akių apsaugos priemones, veiksmingai filtruojančias naudojamo (-ų) ilgio (-ų) bangas;

4) rekomendacija kiekvienam specialistui pranešti apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį, įvykusį per plaukų šalinimo procedūrą ar po jos, per perspėjimo portalą, nurodytą Visuomenės sveikatos kodekso D. 1413-58 straipsnyje.

Naudojimo kortelės turinys patikslinamas bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu, priimamu gavus ANSES nuomonę.

**13 straipsnis**

Informacinį lapelį kiekvienam vartotojui pateikia specialistas ne vėliau kaip iki plaukų šalinimo procedūros pradžios. Šiame lapelyje nurodoma:

1) rizika sveikatai, kurią kelia plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų skleidžiama spinduliuotė, ypač kai kuriems asmenims;

2) plaukų šalinimo naudojant intensyvios šviesos impulso technologiją kontraindikacijos ir rekomendacija vartotojams pasiteirauti gydytojo nuomonės prieš bet kurią pirmą procedūrą;

3) naudojimo rekomendacijos bei prievolė vartotojams nešioti akių apsaugos priemones, veiksmingai filtruojančias naudojamo (-ų) ilgio (-ių) bangas;

4) rekomendacija vartotojui perspėjimo portale, nurodytame 15 straipsnyje, pranešti apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį, įvykusį per plaukų šalinimo procedūrą ar po jos.

Informacinio lapelio turinys patikslinamas bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu, priimamu gavus ANSES nuomonę.

**14 straipsnis**

I. Kiekvieną kartą įjungiant plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisą veiklos vykdytojas turi parodyti lankytojams matomą įspėjimą. Šiame įspėjime turi būti nurodyta:

1) rizika sveikatai, kurią kelia plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų skleidžiama spinduliuotė, ypač kai kuriems asmenims;

2) plaukų šalinimo naudojant intensyvios šviesos impulso technologiją kontraindikacijos ir rekomendacija vartotojams pasiteirauti gydytojo nuomonės prieš bet kurią pirmą procedūrą.

3) naudojimo rekomendacijos bei prievolė vartotojams nešioti akių apsaugos priemones, veiksmingai filtruojančias naudojamo (-ų) ilgio (-ių) bangas;

4) rekomendacija vartotojui perspėjimo portale, nurodytame 15 straipsnyje, pranešti apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį, įvykusį per plaukų šalinimo procedūrą ar po jos.

I dalyje nurodyto įspėjimo turinys, vieta ir dydis tiksliai nurodomi bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministrų nutarimu, priimamu gavus ANSES nuomonę.

**V skyrius. Nuostatos, susijusios su pranešimu apie nepageidaujamus reiškinius, kuriuos sukėlė plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisai**

**15 straipsnis**

Nepažeidžiant nuostatų, susijusių su nepageidaujamų sveikatos reiškinių, apie kuriuos gali pranešti bet koks sveikatos priežiūros specialistas per nepageidaujamų sveikatos reiškinių pranešimo portalą, kategorijomis, kosmetologas arba vartotojas per Visuomenės sveikatos kodekso D. 1413-58 straipsnyje nurodytą pranešimų portalą gali pranešti apie bet kokį nepageidaujamą reiškinį, įvykusį teikiant plaukų šalinimo procedūrą arba po jos. Bendru sveikatos apsaugos ir vartotojų reikalų ministro nutarimu patikslinama kompetentingos administracinės institucijos taip renkamos informacijos perdavimo tvarka ir turinys, kad ją būtų galima įvertinti.

**VI skyrius. Sankcijos**

**16 straipsnis**

Piniginė bauda už 5 kategorijos pažeidimus yra skiriama, jei:

1) plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisai naudojami neišmanant šio dekreto 1 straipsnyje nurodyto nutarimo sąlygų;

2) pagalbinis medicinos darbuotojas, kuriam vadovauja gydytojas, plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisus naudoja neturėdamas galiojančio išeitų mokymų atestato;

3) kosmetologas naudoja plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisus neturėdamas „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikato ir galiojančio mokymų atestato;

4) veiklos vykdytojas samdo pagalbinį medicinos darbuotoją, kuriam vadovauja gydytojas ir kuris nėra išėjęs papildomų „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ mokymų bei neturi galiojančio išeitų mokymų atestato, arba kosmetologą, neturintį „plaukų šalinimo naudojant šviesos impulso technologiją“ profesinės kvalifikacijos sertifikato ir galiojančio išeitų mokymų atestato;

5) veiklos vykdytojas pakeičia prietaisų technines charakteristikas nepaisydamas 10 straipsnio 3 punkto nuostatų;

6) specialistai ir vartotojai nėra informuojami apie plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisais procedūras taip, kaip numatyta 12, 13 ir 14 straipsniuose;

7) veiklos vykdytojas neužtikrina plaukų šalinimo intensyvios šviesos impulso prietaisų atsekamumo ir eksploatavimo sąlygų, kaip numatyta 10 straipsnyje.

Už šiame straipsnyje nurodytus pasikartojančius pažeidimus taikomos sankcijos pagal Baudžiamojo kodekso 132-11 ir 132-15 straipsnius.

**17 straipsnis**

Baudžiamojo kodekso nuo 132-66 iki 132-70 straipsniai dėl atidėjimo su draudžiamąja priemone taikomi fiziniams ir juridiniams asmenims, nuteistiems už šiame dekrete numatytą pažeidimą.

Teismas draudžiamąją priemonę gali papildyti iki 250 EUR dydžio bauda už kiekvieną vėlavimo dieną, bet ne ilgiau kaip tris mėnesius.

**VII skyrius. Pereinamojo laikotarpio nuostatos**

**18 straipsnis**

Šis dekretas įsigalioja dieną, kurią bus paskelbtas paskutinis jame numatytas įgyvendinimo nutarimas, bet ne vėliau kaip [DATA].

Pagalbiniai medicinos specialistai, vykdantys veiklą gydytojo atsakomybe, per dvylika mėnesių nuo nutarimo, numatyto 6 straipsnio VI dalyje, įsigaliojimo dienos turi įvykdyti šiame dekrete numatytus išeitų mokymų reikalavimus.

Kosmetologai per dvylika mėnesių nuo nutarimo, numatyto 5 straipsnio VI dalyje, įsigaliojimo dienos turi įvykdyti šiame dekrete numatytus išeitų mokymų reikalavimus.

**19 straipsnis**

4, 5, 6, 7, 15 ir 18 straipsniai gali būti iš dalies pakeisti paprastu dekretu.

**20 straipsnis**

8 straipsnio, 10 straipsnio 3 punkto, 12 straipsnio ir 16 straipsnio 5 punkto nuostatos netenka galios nuo bendrųjų specifikacijų, nurodytų minėto 2017 m. balandžio 5 d. Reglamento (ES) 2017/745 1 straipsnyje, taikymo pradžios.

**21 straipsnis**

*Kanclerė, teisingumo ministrė, socialinio solidarumo ir sveikatos apsaugos ministrė bei ekonomikos ir finansų ministras* kiekvienas atitinkamoje srityje yra atsakingi už šio dekreto, kuris bus paskelbtas Prancūzijos Respublikos oficialiajame leidinyje, vykdymą.

Parengta d.

Ministro Pirmininko vardu:

Kanclerė, teisingumo ministrė

Solidarumo ir sveikatos apsaugos ministrė

Ekonomikos ir finansų ministras