Image not found or type unknown

Definicja świadczenia zdrowotnego wymaga korekty

Uchwała 5/21/VIII
Naczelnej Rady Lekarskiej
z dnia 29 stycznia 2021r.
***w sprawie przyjęcia projektu zmian w ustawie o działalności leczniczej i projekcie ustawy o wyrobach medycznych*.**

Na podstawie art. 5 pkt. 16 oraz art. 39 ust. 1 pkt 1,4 i 8 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz. U. z 2019 r. poz. 965, z późn. zm.), uchwala się, co następuje:

§1.

Naczelna Rada Lekarska przyjmuje:

1. projekt zmiany ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.: Dz. U. z 2020 r., poz. 295) w zakresie, w jakim definiuje pojęcie świadczenia zdrowotnego, stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej uchwały
2. projekt poprawek do projektu ustawy o wyrobach medycznych, stanowiący załącznik nr 2 do niniejszej uchwały.

§2.

Zobowiązuje się Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej do :

1. przedstawienia Ministrowi Zdrowia projektów, o których mowa w § 1 Uchwały wraz z uzasadniającym je **Stanowiskiem nr 1/21/VIII NRL**,
2. kontynuowania działań zmierzających do wydania przez Ministra Zdrowia rozporządzenia w przedmiocie określenia katalogu wymagań lub ograniczeń w odniesieniu do wyrobów, które stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich oraz określenia szczegółowego zakresu tych wymagań lub ograniczeń, jako aktu wykonawczego do ustawy o wyrobach medycznych.

§3.

Uchwała wchodzi w życie z dniem podjęcia

SEKRETARZ
Marek Jodłowski

PREZES
Andrzej Matyja

Załącznik nr 1 do Uchwały

Przepis art. 2 ust. 1 pkt 10.. ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j.: Dz. U. z 2020r., poz.295) powinien przyjąć następujące brzmienie:
„*świadczenie zdrowotne - działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania,* ***a także działania służące przywracaniu lub poprawie fizycznego i psychicznego samopoczucia oraz społecznego funkcjonowania pacjenta, poprzez zmianę jego wyglądu, wiążące się z ingerencją w tkanki ludzkie***".
Uzasadnienie
Intencją obu zaproponowanych w uchwale zmian jest uporządkowanie prawnych aspektów udzielania świadczeń z zakresu medycyny estetycznej. Jest to młoda, niezwykle prężnie rozwijająca się gałąź medycyny, odpowiadająca na bardzo szerokie zapotrzebowanie związane z jakością życia. Szczegółowo uzasadnia to **Stanowisko NRL przywołane w §2 pkt 1 Uchwały.**
Istnieją rozbieżności w kwalifikowaniu zabiegów medycyny estetycznej jako świadczenia zdrowotnego. Orzecznictwo sądowe jest pod tym względem niejednolite, a wątpliwości składów orzekających, sugerujące konieczność każdorazowego ustalania czy dany zabieg z tej dziedziny jest świadczeniem zdrowotnym zdają się wynikać z tego, iż zakres i natura tych procedur, pomimo, że ściśle medyczna, wymyka się definicji świadczenia zdrowotnego, jaka zawarta jest w art.2 ust.1 okt.10 ustawy.
Powoduje to rozmycie granicy pomiędzy świadczeniami zdrowotnym, zastrzeżonymi dla działalności leczniczej, a zabiegami z dziedziny kosmetologii i kosmetyki, które są domeną działaności gospodarczej. Konsekwencją tego są liczne przypadki udzielania *de facto* świadczeń zdrowotnych przez osoby nieposiadające odpowiednich kwalifikacji (niewykonujące żadnego z zawodów medycznych), a przez to wchodzenia podmiotów gospodarczych w obszar zastrzeżony dla regulowanej działalności gospodarczej, jaką jest działalność lecznicza.
O wyraźnie medycznym, wręcz lekarskim charakterze zabiegów związanych z ingerencją w tkanki ludzkie świadczą liczne dokumenty, wśród których wymienić należy:

a. Odpowiedź Ministra Zdrowia na interpelację nr 34760 z dnia 29 września 2015r. „[...]świadczenia w zakresie medycyny estetycznej, takie jak np. zabiegi polegające na wstrzykiwaniu kwasu hialuronowego, czy inne zabiegi naruszające integralność ludzkiego ciała, powinny być wykonywane przez lekarzy, jako grupę zawodową legitymującą się specjalistyczną wiedzą teoretyczną i praktyczną[...]"
http://www.sejm.gov.pl/Sejm7.nsf/InterpelacjaTresc.xsp?key=0CD8AAD8
b. W piśmie z dnia 26 lipca 2018 r. kierowanym do Komisji Zdrowia Senatu RP, z upoważnienia Ministra Zdrowia , Podsekretarz Stanu min.Z.Król wskazał : *„Zakres potocznie określane i medycyny estetycznej mieści się w działaniu jakim jest poprawa zdrowia. Zgodnie ze stanowiskiem ekspertów medycyny, które podzielamy, zabiegi związane z ingerencję w tkanki powłok skórnych, powinny być wykonywany wyłącznie przez lekarzy, jako przedstawicieli grupy*

zawodowej legitymujący się specjalistycznym zakresem wiedzy teoretycznej i praktycznej."

c. Stanowisko PNRL 6/14/P-VII https://nil.org.pl/dla-lekarzy/prawo/medycyna-estetyczna/5032-stanowisko-prezydium-nrl
d. Stanowisko World Medical Association w sprawie zabiegów estetycznych , przyjęte na 65. Światowym Zgromadzeniu Medycznym, Durban, Republika Południowej Afryki, październik 2014 r https://nil.org.pl/dla-lekarzy/prawo/medycyna-estetyczna/5031-stanowisko-wma-ws-zabiegow-estetycznych
e. Oficjalne stanowisko Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego w sprawie wykonywania zabiegów z zakresu medycyny Estetycznej oraz diagnostyki i leczenia chorób dermatologicznych przez osoby nie posiadające wykształcenia lekarskiego

oraz poglądy prezentowane w piśmiennictwie prawniczym i medycznym, jednoznacznie wskazujące na medyczny charakter zabiegów -jak sama nazwa wskazuje- „medycyny estetycznej", niezależnie od nieostrych sformułowań ustawowych.
Zaznaczenia wymaga też praktyczna strona wykonywania tych zabiegów:

- możliwość wystąpienia powikłań w ich trakcie – konieczność natychmiastowego zastosowania leków- pierwsza pomoc o takim charakterze dostępna jest wyłącznie w ramach działalności leczniczej ;
- powikłania występujące w trakcie ich wykonywania są z całą pewnością przywracaniem zdrowia, a więc są świadczeniem zdrowotnym. Winno więc być zagwarantowane , aby każdy podmiot wykonujący dany zabieg był również uprawniony do objęcia opieką powikłań , niezależnie czy będzie tę opiekę sprawował samodzielnie, czy kierował do wyspecjalizowanych jednostek;
- leczenie powikłań obciąża budżet świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wobec powyższego, niezbędne jest takie doprecyzowanie definicji świadczenia zdrowotnego, które wyraźnie rozgraniczy obszar medycyny zajmującej się estetyką od zabiegów kosmetologicznych i kosmetycznych.

Załącznik nr 2 do Uchwały 5/21/VIII

Do projektu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 30 czerwca 2020r (nr z wykazu UC 34) wnosi się następujące poprawki:

1. w art.61 ust.3 wyrażenie „*Minister właściwy do spraw zdrowia może określić*" należy zastąpić wyrażeniem „*Minister właściwy do spraw*

zdrowia określa";

2. w rozdziale 16 „*Administracyjne kary pieniężne*" należy dodać przepis:

Art. _ *Kto, w ramach prowadzenia działalności gospodarczej lub wykonywania pracy zarobkowej, używa wyrobu medycznego, niezgodnie z wymaganiami, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art.63 ust.1 podlega karze pieniężnej do 1 000 000 zł.*

Uzasadnienie

Kluczowym dokumentem implementującym do porządków prawnych państw członkowskich UE nowe rozwiązania dotyczące wyrobów medycznych jest Rozporządzenie 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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

Głównym powodem przyjęcia zmian prawnych wydaje się być konieczność zapewnienia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych. Wskazują na to zapisy w preambule rozporządzenia, w szczególności motywy 2) i 4):

*Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych, **przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach** oraz z uwzględnieniem*

(2) małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących działalność w tym sektorze. Jednocześnie niniejszym rozporządzeniem ustanawia się wysokie normy jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów.

Aby poprawić sytuację w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy znacznie wzmocnić główne elementy dotychczasowego podejścia regulacyjnego

(4), takie jak nadzór nad jednostkami notyfikowanymi, procedury oceny zgodności, badania kliniczne oraz ocena kliniczna, obserwacja i nadzór rynku, jednocześnie należy wprowadzić przepisy zapewniające przejrzystość i identyfikowalność w przypadku wyrobów medycznych.

Wprowadzenie do ustawy o wyrobach medycznych zaproponowanych zmian przepisów jest niezbędne z punktu widzenia zagwarantowania przestrzegania przepisów dotyczących bezpieczeństwa pacjentów. Stanowiskiem 71/20/P-VIII z dnia 10 lipca 2020r. Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej podkreśliło konieczność wprowadzenia w art. 61 ust.3 projektowanej ustawy o wyrobach medycznych obligatoryjności wydania rozporządzenia w przedmiocie określenia katalogu wymagań lub ograniczeń w odniesieniu do wyrobów, które stwarzają lub mogą stwarzać zagrożenie dla życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników. Ponieważ wydanie takiego rozporządzenia jest bezwzględnie konieczne, tym bardziej na straży jego wykonania powinien stać przepis przewidujący odpowiednie sankcje za jego nieprzestrzeganie.