

Uprawnienia do procedur wchodzących w skład zabiegów medycyny estetycznej

Stanowisko PNRL

STANOWISKO Nr 48/21/P-VIII
PREZYDIUM NACZELNEJ RADY LEKARSKIEJ
z dnia 15 kwietnia 2021 r.
w sprawie uprawnień do wykonywania procedur wchodzących w skład zabiegów z zakresu medycyny estetycznej

W związku z podjętymi w dniu 29 stycznia br. przez Naczelną Radę Lekarską: Uchwałą Nr 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* oraz Stanowiskiem Nr 1 /21/VIII Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 29 stycznia 2021 r. *w sprawie przyjęcia definicji medycyny estetycznej,* Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej przedstawia stanowisko dotyczące kompetencji niezbędnych do wykonywania elementów procedur wchodzących w skład zabiegów medycyny estetycznej.
Prezydium NRL zwraca uwagę, iż w rozmaitych publikacjach pobrzmiewa argument o braku uregulowań prawnych dotyczących uprawnień do wykonywania procedur z zakresu medycyny estetycznej. W związku z powyższym Prezydium NRL podnosi, iż o ile w orzecznictwie sądowym odnaleźć można tezę, iż to, czy dana procedura z zakresu medycyny estetycznej jest świadczeniem zdrowotnym winno być ustalane każdorazowo, o tyle we wszystkich zabiegach inwazyjnych z dziedziny medycyny estetycznej składające się na nie cząstkowe procedury są procedurami medycznymi i z niżej przytoczonych względów zastrzeżone są dla osób legitymujących się odpowiednimi kompetencjami.

I. Iniekcje

Czynność tradycyjnie i zwyczajowo rozumiana jako procedura medyczna. Zważywszy na fakt, że iniekcja zawsze dotyczy określonej substancji lub mieszanin, obcych dla organizmu pacjenta, w każdym przypadku, choć z różnym prawdopodobieństwem należy liczyć się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Mogą być to odczyny natychmiastowe, które mogą wystąpić w trakcie lub zaraz po zabiegu, do późnych ujawniających się po kilku tygodniach a nawet latach. Kolejno – reakcje alergiczne, włącznie ze wstrząsem anafilaktycznym. Może wystąpić także napad padaczkowy wywołany ukłuciem, określany przez neurologów jako jednorazowa padaczka stresowa.

I.1. Najczęściej podawane w procedurach z zakresu medycyny estetycznej preparaty to:

I.1.1.. Toksyna botulinowa – jest to produkt leczniczy, objęty urzędowym Wykazem Produktów Leczniczych. Może być wydany jedynie z przepisu lekarza. Praktyka jego stosowania wyklucza, aby zlecenie lekarza na jego zastosowanie nie poprzedzało badanie pacjenta i ustalenie przez lekarza wskazań do jego zastosowania. Dodatkowo należy zwrócić uwagę, iż z Charakterystyk Produktów Leczniczych z zawartością toksyny botulinowej wynika, iż ma ona

zastosowanie u „pacjentów” (nie klientów). Pacjentem zaś, jak wynika z Ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest osoba zwracająca się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystającą ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny.

I.1.2. Kwas hialuronowy – preparat ten jest wyrobem medycznym. Zabiegi z użyciem wypełniaczy na bazie kwasu hialuronowego należące do jednych z bezpieczniejszych procedur w medycynie estetycznej, jednak nie są pozbawione ryzyka wystąpienia powikłań nawet takich jak niedrożność naczynia i związana z tym martwica, ślepota czy ostatnio opisywany w literaturze udar.

Pomimo, iż brak jest przepisów wskazujących wprost, iż zabiegi z użyciem kwasu hialuronowego mogą wykonywać jedynie osoby z odpowiednimi uprawnieniami stosowanie tego wyrobu musi przebiegać z uwzględnieniem :

a. Przepisu art. 90 ust.1 ustawy z 20 maja 2010 r.o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186 z późn.zm), zgodnie z którym użytkownik wyrobu medycznego zobowiązany jest do przestrzegania instrukcji używania produktu i może go używać w sposób w niej określony. Producenci kwasu hialuronowego wskazują wprost, iż wyrób ten może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza. Nie ma zatem wątpliwości, iż nie może on być aplikowany przez osoby nie będące lekarzami. Co więcej producenci zawężają możliwość używania kwasu hialuronowego jedynie do lekarzy, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje. Wymóg nabycia odpowiednich kwalifikacji jest z resztą zgodny z zasadami wynikającymi prawa powszechnie obowiązującego jak i z Kodeksu Etyki Lekarskiej, które nakazują, aby lekarz podejmował się czynności odpowiednich do posiadanych kwalifikacji.
b. Wytycznych dotyczących stosowania wyrobów medycznych z HA . Dokładne wytyczne w tej materii ustalono w 2014 r., zaś w 2015 r. Niemieckie Towarzystwo Terapii Estetycznej Toksyną Botulinową zdefiniowało kryteria i powołano panel ekspertów, w celu opracowania algorytmu leczniczego w przypadku wystąpienia powikłań po zabiegach z ich użyciem. W wyniku tego w 2016 r. powstał Konsensus dotyczący profilaktyki i leczenia zdarzeń niepożądanych po procedurach odmładzających z wykorzystaniem wypełniaczy z HA.

Wg Konsensusu - Konsensus dotyczący profilaktyki i leczenia zdarzeń niepożądanych po procedurach odmładzających z wykorzystaniem wypełniaczy z HA – powstałego w 2016 r. z inicjatywyNiemieckiego Towarzystwa Terapii Estetycznej Toksyną Botulinową - działania niepożądane i powikłania po zabiegach z użyciem preparatów na bazie HA – mogą być spowodowane przez materiał podany w iniekcji, technikę iniekcji czy osobniczą wrażliwość immunologiczną pacjenta. Odczyny ***natychmiastowe do krótkich*** *(*

Reakcje opóźnione (> 2 tygodni po leczeniu do kilku lub kilkunastu lat po leczeniu - przewlekłe reakcje z tworzeniem się guzków, ziarniniaków typu ciała obcego są związane z odczynami immunologicznymi o charakterze późnym (np. reakcje nadwrażliwości typu IV) lub z powstawaniem biofilmu (forma uśpionej infekcji bakteryjnej).

Eliminacja zdarzeń niepożądanych zawsze jest leczeniem, które w przypadku niepowodzenia leczenia objawowego wymaga podania leków, np. hialuronidazy. W innych przypadkach wymagane jest podanie antybiotyków, leków sterydowych (zewnętrznie i ogólnie), cytostatyków, leków rozrzedzających krew. Warto zaznaczyć, że iniekcje hialuronidazy mogą spowodować ostre reakcje alergiczne z wstrząsem anafilaktycznym włącznie.

W przypadku wystąpienia wstrząsu niezbędne jest skorzystanie z elementów zestawu przeciwwstrząsowego. Leki wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art.68 ust.7 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020, poz. 944 z późn.zm), wydane mogą być jedynie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą. Stosowanie leków wymaga znajomości ich właściwości, działania oraz wskazań do ich podania.

Wykonywanie tych procedur przez osoby nie mające uprawnień, choćby do ordynacji leków, grozi:

- niemożnością natychmiastowej interwencji w wypadku wystąpienia niedrożności naczynia, utraty widzenia z objawami udaru czy ostrych objawów padaczkowych włącznie,
- przewlekaniem leczenia objawowego i naraża pacjentów wymagających leczenia na poważniejsze powikłania.

I. Pobrania autologiczne

Są to procedury polegające na:

- pobraniu od pacjenta krwi żylnej w celu przetworzenia jej, a następnie:
- podaniu pozyskanych tą drogą preparatów temu samemu pacjentowi.

Dla celów medycyny estetycznej stosuje się osocze bogatopłytkowe, jak i fibrynę bogatopłytkową. Preparaty te aplikowane są do skóry metodą mezoterapii lub w iniekcjach śródskórnych.

II.1. Etap 1- Pobranie krwi

Jest to procedura medyczna. Uprawnienia do jej wykonywania są zawarte w ustawach regulujących wykonywanie poszczególnych zawodów medycznych:

- art. 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020r, poz. 514 z późn.zm.)

oraz dla celów diagnostycznych:

- art.6, art. 6a ust.1 oraz przepisy wydane na podstawie art.6b ust.2 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2020r., poz. 2061 z późn.zm.),
- art. 4 ustawy z dnia 5 lipca 1996 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 479) oraz § 11 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz. U. poz. 497).
- § 1 pkt 1 lit.l rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych uprawnień zawodowych felczera (Dz.U. z 2005 r. Nr 45, poz.434);
- rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego (Dz. U. poz. 2478 z późn. zm.) - Załącznik Nr 3 pkt 18.

Pobranie krwi bez względu na cel pobrania jest zastrzeżone tylko dla zawodów medycznych wymienionych m.in. w ww. aktach prawnych. Co więcej, pobranie krwi jest tak ważką procedurą medyczną, iż w zależności od celu jej pobrania uprawnienia do tych czynności uzależniane są od dodatkowych kryteriów, które muszą spełnić medycy wymienieni w ww. aktach prawnych. Ustawodawca zatem zawęził nawet uprawnienia w tym zakresie samym medykom.

Faktem jest, iż pobranie krwi w celu wykorzystania jej w medycynie estetycznej nie jest szczegółowo uregulowane, tak, jak np. pobranie krwi w celach diagnostycznych czy np. w celach określonych w Ustawie o publicznej służbie krwi. Niemniej, brak przepisów odnoszących się do procedur obowiązujących przy pobraniu krwi w celach medycyny estetycznej powoduje konieczność zastosowania *per analogiam* przepisów regulujących podobne stany faktyczne.

Bez wątpienia przyjąć należy, że (bez względu na cel), pobrania krwi mogą dokonywać jedynie osoby wykonujące określone zawody medyczne. Na tym etapie dalsze rozważania dotyczące, którzy medycy mogą pobierać krew wykorzystywaną w zabiegach medycyny estetycznej jest nieistotne. Faktem jest, iż nie mogą tego dokonywać osoby niewykonujące zawodów medycznych.

II.2. Etap 2-Stosowanie preparatów pozyskiwanych z krwi. Aplikacja w drodze iniekcji śródskórnych.

Z prawnego punktu widzenia preparaty te są produktami leczniczymi, o których mowa w art.3 ust.4 ustawy z dnia 6 września 2001 Prawo farmaceutyczne, zatem ich stosowanie pozostawać powinno w domenie osób posiadających odpowiednie kwalifikacje.
Z medycznego punktu widzenia są to preparaty, które pomimo ich biologicznej zgodności z organizmem pacjenta mogą wywołać w krótkim lub dłuższym okresie reakcję okolicznych tkanek. Tylko dobra znajomość fizjologii, stałe dokształcanie, umiejętność oraz uprawnienie do leczenia powikłań (postepowanie w przypadku powikłań jest zawsze przywracaniem zdrowia, a więc leczeniem) gwarantuje prawidłowość wykonywania tych procedur, a zatem w konsekwencji wymaga posiadania kwalifikacji lekarza lub lekarza dentysty.

Prezydium Naczelnej Rady Lekarskiej jest zaniepokojone skalą, na jaką organizowane są kursy i szkolenia przeznaczone dla osób niewykonujących żadnego z zawodów medycznych. Prezydium NRL uważa, iż w przedstawionym stanie prawnym nie sposób tłumaczyć organizowanie takich zdarzeń chęcią przekazania czysto teoretycznej wiedzy z założeniem, że uczestnicy tych szkoleń nie będą próbowali tak zdobytych wiadomości wykorzystać stosując je samodzielnie, bez żadnego nadzoru lekarza. Dodać należy, że często szkolenia te przeprowadzane są przez lekarzy, co dodatkowo utwierdza uczestników tych szkoleń w błędnym przekonaniu o dopuszczalności ich wykonywania przy braku jakichkolwiek uprawnień wynikających z wykonywania zawodu medycznego. Prezydium NRL uważa, iż są to działanie szkodliwe, narażające pośrednio osoby, które zostaną poddane takim zabiegom wykonywanym przez osoby kończące te szkolenia.

Sekretarz
Marek Jodłowski

Prezes
Andrzej Matyja

materiały dotyczące procedur

Konsensus

Konsensus dotyczący profilaktyki i leczenia zdarzeń niepożądanych po procedurach odmładzających z wykorzystaniem wypełniaczy z kwasem hialuronowym Image not found or type unknown
Komentarz do Konsensusu- autor dr n.med.Ewa Kaniowska Image not found or type unknown

Przykładowe charakterystyki wyrobu medycznego

Preparat PROFHILO Image not found or type unknown

Preparat RESTYLANE Image not found or type unknown

Preparat STYLAGE Image not found or type unknown

Preparat TEOSYAL Image not found or type unknown