



Business Centre Club

Warszawa, 23 października 2019 r.

OPINIA

dotyczy: projektu ustawy o wyrobach medycznych

Projektowana ustawa o wyrobach medycznych stanowi konieczną transpozycję potrzebnych regulacji prawnych Unii Europejskiej. Ma ona na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w obszarze wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, przyjmując jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia z myślą o pacjentach i użytkownikach z uwzględnieniem małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym sektorze.

Business Centre Club pozytywnie ocenia transpozycję dyrektyw europejskich do prawa krajowego. Pewne etyczne wątpliwości budzi zapis projektowanego art. 15 ust.1 i ust.2, który jest jednak zgodny z zapisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Brzmienie art.15 w projekcie stanowi:

Art. 15. 1. Wyroby jednorazowego użytku mogą być poddawane regeneracji zgodnie z art. 17 rozporządzenia 2017/745.

2. Zakazuje się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Propozycja ww. zapisu (art.15 ust. 1 ust.2) może stanowić zagrożenie dla polskich producentów wyrobów jednorazowego użytku. Takie wyroby, poddane regeneracji, mogą być zbyte poza terytorium Polski spełniając wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. Taki zapis nie minimalizuje ryzyka oraz nie zapobiega incydentom związanym z wyrobami jednorazowego użytku, które – poddane regeneracji – mogą teoretycznie stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkownika, pomimo stosowania w świetle dostępnej wiedzy naukowej metod pozwalających na skuteczną regenerację.

Należy pamiętać, że żaden regenerowany wyrób medyczny nie osiągnie parametrów wyrobu jednorazowego, nowego i przeznaczonego właśnie do jednorazowego stosowania. **Zrozumiałe są względy ekonomiczne, ale w tej sytuacji naczelną zasadą powinna być ocena ewentualnych zagrożeń** w przypadku stosowania (poza terytorium Polski) wyrobów regenerowanych, istnienia potencjalnych zagrożeń i narażenia naszych producentów na ewentualną odpowiedzialność prawną, czego nie można wykluczyć w takich przypadkach. Regeneracja takich wyrobów powinna zapewniać poziom bezpieczeństwa i działania równoważny poziomowi pierwotnego wyrobu jednorazowego użytku, a – jak wskazują ww. zapisy projektu – można domniemywać, że możliwa jest nierównowaga w tym zakresie. Stąd zakaz wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania, udostępniania i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów jednorazowego użytku poddanych regeneracji.

Z uwagi na fakt, że zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami unijnymi i krajowymi osoby fizyczne lub prawne mogą domagać się odszkodowania za szkody spowodowane przez wadliwy (regenerowany) wyrób, zdaniem BCC **należy zabezpieczyć producentów** (poprzez wymóg wprowadzenia środków mających zapewnić

wystarczające zabezpieczenie finansowe) **na wypadek ich ewentualnej odpowiedzialności** na podstawie dyrektywy Rady 85/374/EWG. Środki takie powinny być proporcjonalne do klasy ryzyka, rodzaju wyrobu i wielkości przedsiębiorstwa.

Osobną kwestią jest konieczność zagwarantowania ustawowego stosowania inwazyjnych wyrobów medycznych stosowanych w medycynie estetycznej przez osoby kompetentne i posiadające wykształcenie pozwalające na podejmowanie interwencji, jeśli taka okaże się konieczna w czasie zastosowania tych wyrobów i pojawienia się działań niepożądanych. Za zasadne należy uznać wprowadzenie we właściwym miejscu projektu ustawy zapisu w następującym brzmieniu:

„Art. ... Inwazyjne wyroby medyczne stosowane w medycynie estetycznej, których instrukcja stosowania wprowadza ograniczenie stosowania przez lekarza lub osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym mogą być używane wyłącznie przez osoby posiadające prawo wykonywania zawodu lekarza albo prawo wykonywania zawodu lekarza dentysty w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, ze zm.).”

Ponadto, za zasadne należy uznać wprowadzenie we właściwym rozdziale projektu przepisów sankcyjnych w brzmieniu zaproponowanym poniżej:

(Wariant 1. Sankcja za używanie niezgodnie z instrukcją)

„Art. ... 1. Kto, w ramach prowadzenia działalności gospodarczej, używa lub zleca użycie wyrobu medycznego niezgodnie z instrukcją jego używania dostarczoną przez wytwórcę, podlega karze pieniężnej do 1 000 000 zł.
2. Kto dopuszcza się czynu określonego w ust. 1 w ramach wykonywania pracy zarobkowej, podlega karze pieniężnej do 250 000 zł.”

(Wariant 2. Sankcja za używanie przez osoby nieuprawnione)

„Art. ... Kto, w ramach prowadzenia działalności gospodarczej lub wykonywania pracy zarobkowej, używa wyrobu medycznego, nie posiadając wymaganych uprawnień, o których mowa w art. ..., podlega karze pieniężnej do 1 000 000 zł.”

Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej wykonywane przez lekarza lub osobę z odpowiednim wykształceniem medycznym, którym można nadać kod ICD-10 Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych oraz kod ICD-9 Międzynarodowej Klasyfikacji Procedur Medycznych możemy uznać za świadczenia zdrowotne. Poniższy wykaz przedstawia wybrane przykłady takich kodów (nie jest to pełna lista dostępnych kodów, jakich można używać do dokumentowania zabiegów medycyny estetycznej). Natomiast zabiegi z zakresu medycyny estetycznej, dla których nie można określić kodu ICD-10 oraz ICD-9, należy uznać za zabiegi prawdopodobnie niebędące świadczeniami zdrowotnymi. Należy je zatem zakwalifikować do tzw. lekarskich czynności nielecniczych.

Kody ICD-10 Kody ICD-9

E65.1 – poduszeczki tłuszczowe 89.00 – porada lekarska
E66.9 – otyłość nieokreślona 89.79 – badanie fizykalne
H02.3 – zwiotczenie skóry powiek 89.01 – promocja zdrowia
L57.4 – zwiotczenie sprężyste skóry 100.43 – znieczulenie nasiękowe
L64.9 – łysienie androgenne, nieokreślone 99.97902 – farmakoterapia domięśniowa
L81.9 – inne zaburzenia pigmentacji, nieokreślone 99.97905 – farmakoterapia śródskórna
L85.3 – suchość skóry 99.97906 – farmakoterapia podskórna
L90.6 – rozstępy skórne 00.9602 – laseroterapia zmian powierzchownych
L98.9 – nieokreślone schorzenia skóry i tkanki podskórnej 08.07 – usunięcie zmarszczek powieki górnej
N90.61 – przerost wargi sromowej 86.02 – usunięcie defektu skóry przez wstrzyknięcie lub tatuaż
R23.4 – zmiany w utkaniu skóry 86.25 – dermabrazja
R23.8 – inne i nieokreślone zmiany skórne 86.82 – usunięcie zmarszczek twarzy
R61.0 – nadmierne pocenie miejscowe 99.29 – wstrzyknięcie/infuzja innej substancji terapeutycznej lub profilaktycznej

Zabiegi z zakresu medycyny estetycznej, dla których nie można określić kodu ICD-10 oraz ICD-9, należy uznać za zabiegi prawdopodobnie niebędące świadczeniami zdrowotnymi. Należy je zatem zakwalifikować do tzw. lekarskich czynności nielecniczych.

Analiza przepisów prawa zawartych w *Ustawie o działalności leczniczej* i *Ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz dostępnych ich wykładni nie budzi wątpliwości, jeśli chodzi o osoby uprawnione do wykonania zabiegów z zakresu medycyny estetycznej, dlatego też powyższa propozycja jest zgodna z zapisami przytoczonych powyżej ustaw. Natomiast dla uznania legalności zabiegu medycyny estetycznej o charakterze nielecniczym muszą być spełnione następujące warunki: celem lekarza jest poprawienie urody, ma on odpowiednie kwalifikacje, pacjent wyraził zgodę na zabieg, a ryzyko zabiegu jest przeciętne. Jeżeli którykolwiek z tych warunków nie zostanie spełniony, istnieje poważne ryzyko uznania takiego zabiegu za nielegalny.

Kluczowa jest analiza zapisów już istniejącej i obowiązującej *Ustawy o wyrobach medycznych z racji braku uregulowania ustawowego kompetencji zawodu technika usług kosmetycznych i kosmetologa* oraz nagminnego wręcz używania wyrobów medycznych (np. klasy III jak kwas hialuronowy) przez tę grupę zawodową. Zgodnie z obowiązującą ustawą, wyrobem medycznym jest narzędzie, urządzenie, materiał lub inny artykuł przeznaczony przez wytwórcę do używania w celach diagnostycznych lub terapeutycznych u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby, b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego, d) regulacji poczęć (...)

Ustawa o wyrobach medycznych jasno definiuje, kto powinien wyrobów medycznych używać. W art. 2 ust. 1 pkt 26 pojawia się definicja profesjonalnego użytkownika, który jest osobą będącą świadczeniodawcą (lub zatrudnioną u świadczeniodawcy) posiadającą odpowiednią wiedzę, doświadczenie umożliwiające używanie wyrobu. Z kolei pkt 29 tego samego artykułu definiuje świadczeniodawcę w rozumieniu *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (art. 5, pkt 41). Jest nim podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej oraz osoba fizyczna (...), która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej. Jednocześnie w myśl art. 90 ust. 1 *Ustawy o wyrobach medycznych* wyrobu medycznego należy używać zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Technik usług kosmetycznych czy kosmetolog nie spełniają więc warunków określonych w definicji profesjonalnego użytkownika wyrobu medycznego z *Ustawy o wyrobach medycznych*, gdyż nie są świadczeniodawcami w rozumieniu *Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Ponadto, samo użycie wyrobu medycznego przez osobę niebędącą profesjonalnym użytkownikiem powoduje, że wyrób nie jest używany zgodnie z zastosowaniem, co stanowi naruszenie ust. 1 art. 90 *Ustawy o wyrobach medycznych*.

Mając na uwadze powyższe, za uzasadnione należy uznać wprowadzenie ww. poprawek gwarantujących stosowanie inwazyjnych wyrobów medycznych przez osoby wskazane w propozycji zapisu.

Podstawa prawna projektu ustawy:

Projektowana ustawa o wyrobach medycznych służy stosowaniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 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. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/745”, oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z 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. UE L 117 z 05.05.2017, str. 176), zwanego dalej „rozporządzeniem 2017/746”.

Kontakt do eksperta:

Wiktor Masłowski
przewodniczący Komisji BCC ds. usług zdrowotnych
tel. 602 229 714
e-mail: wiktor.maslowski@bcc.org.pl

Kontakt dla mediów:

Emil Muciński
rzecznik, Instytut Interwencji Gospodarczych BCC
tel. 602 571 395, 22 58 26 113
e-mail: emil.mucinski@bcc.org.pl; instytut@bcc.org.pl

Business Centre Club powstał pod koniec XX w., w 1991 roku. Jest prestiżowym Klubem przedsiębiorców i największą w kraju ustawową organizacją indywidualnych pracodawców. Grupa BCC składa się z Klubu BCC, Związku Pracodawców BCC i Studenckiego Forum BCC. Członkowie BCC zatrudniają ponad 400 tys. pracowników, obroty firm sięgają 20 miliardów złotych a siedziby rozlokowane są w blisko 250 miastach. Na terenie całej Polski działają 22 łóże regionalne. Do BCC należą przedstawiciele wszystkich branż, międzynarodowe korporacje, instytucje finansowe i ubezpieczeniowe, firmy telekomunikacyjne, najwięksi polscy producenci, uczelnie wyższe, koncerny wydawnicze i znane kancelarie prawne. Członkami Klubu są także prawnicy, dziennikarze, naukowcy, wydawcy, lekarze, wojskowi i studenci. BCC koncentruje się na działaniach na rzecz rozwoju gospodarki i pomocy przedsiębiorcom, jest ustawowym członkiem Rady Dialogu Społecznego. Koordynatorem wszystkich działań BCC jest Marek Goliszewski.
Kontakty prasowe: https://www.bcc.org.pl/strefa_eksperta/kontakty-do-ekspertow, więcej: <https://www.bcc.org.pl/> oraz: <https://www.facebook.com/businesscentclub>